



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 28 Novembre 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-045559

Centre hospitalier de Cornouaille
14, avenue Yves Thépot
BP 1757
29107 QUIMPER Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0558 du 4/07/2017
Installation : Centre hospitalier intercommunal de Cornouaille à Quimper (29) – Radiothérapie
Domaine d'activité : Radiothérapie externe – Autorisation CODEP-NAN-2012-031511

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 juillet 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 4 juillet 2017 avait pour objectif de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 13 novembre 2015 et d'examiner le respect de l'ensemble des exigences réglementaires et internes garantissant la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie. En particulier, les inspecteurs ont procédé à un contrôle par sondage des éléments de l'analyse des risques, des événements indésirables analysés en comité de retour d'expérience (CREX), du suivi des actions correctives, des registres de formations, ainsi que des enregistrements des contrôles de qualité. Ils se sont entretenus avec les différentes catégories de travailleurs du service

A l'issue de cette inspection, il ressort que le management des risques en radiothérapie est globalement performant.

La démarche qualité est aboutie et menée de manière collégiale. Les inspecteurs ont souligné l'implication de l'ensemble du personnel dans la démarche qualité, avec notamment une excellente collaboration de la responsable qualité avec le personnel du service de radiothérapie et la direction qualité de l'établissement. La fiche de poste de la responsable qualité devra toutefois être mise à jour afin de prendre en compte les spécificités de ses missions dans l'établissement.

L'établissement réalise annuellement une revue de direction présentant notamment les objectifs qualité, le retour d'expérience issu de l'analyse des événements indésirables et un bilan sur les ressources humaines en radiothérapie. L'établissement a ainsi identifié le besoin de renforcer les effectifs en radiothérapeute avec un recrutement prévu en décembre 2017. La dynamique de la démarche qualité en radiothérapie est également impulsée par plusieurs revues de processus annuelles.

L'inspection a permis de relever positivement la culture de déclaration des événements indésirables de l'établissement, la qualité de l'organisation associée à leur analyse et l'implication de l'ensemble du personnel. Les inspecteurs ont noté favorablement la désignation de personnes référentes pour la participation au comité de retour d'expérience (CREX) et la désignation de personnes pilote de processus pour la mise en place d'un groupe d'amélioration de la qualité (GAQ) qui s'intéresse aux dysfonctionnements internes non retenus en CREX et aux retours d'expérience nationale. Toutefois, les inspecteurs ont constaté la nécessité de définir des échéances de réalisation des actions d'amélioration issues de ces différentes organisations. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la mise à jour de l'analyse des risques *a priori* fait partie des objectifs qualité fixés pour l'année 2017. Sur ce point, ils ont rappelé la nécessité d'évaluer la criticité résiduelle des risques au regard des dispositions existantes et du retour d'expérience des événements indésirables.

Les dispositions mises en place pour sécuriser le processus de traitement ont été jugées performantes. Les responsabilités et délégations sont formalisées et les exigences spécifiées clairement définies. L'implication directe des manipulateurs dans l'élaboration de la planification des traitements a été soulignée comme une excellente pratique permettant de mieux anticiper les périodes de pics d'activité. Cette organisation est formalisée dans une « charte de fonctionnement interne ». Par ailleurs, l'organisation en place pour l'acquisition et le maintien des compétences des MERM et dosimétristes est robuste et fait l'objet d'une formalisation rigoureuse. Les inspecteurs ont également noté la volonté de la direction de l'établissement de renforcer l'implication du patient pour améliorer la sécurité et la qualité de sa prise en charge. La présence de deux manipulateurs lors des acquisitions scanner est également un facteur contribuant à la qualité des traitements. Toutefois, l'établissement doit poursuivre le travail collégial d'évaluation de l'adéquation entre les missions et les moyens en physique médicale, prérequis indispensable au développement des nouvelles techniques en radiothérapie.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Organisation de la radiophysique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les établissements mettant en oeuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de ce même arrêté.

Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en oeuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Le guide de l'ASN n°20, relatif à la rédaction du POPM rappelle l'obligation de décrire la répartition des ETP par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité et de définir la répartition, l'affectation des tâches, les responsabilités associées, la supervision et la validation par les physiciens médicaux.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) actualisé a été présenté aux inspecteurs. Il présente les missions et les moyens disponibles. Toutefois, il convient d'estimer, pour la physique médicale (physiciens et dosimétristes) et pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), le temps nécessaire à la réalisation de l'ensemble des tâches prévisibles de physique médicale en radiothérapie, incluant également les missions de formations internes, les missions d'enseignement, de recherche etc. Pour les tâches relatives à la dosimétrie et aux contrôles de qualité, une différenciation sera faite selon les techniques mises en œuvre (radiothérapie conformationnelle classique, modulation d'intensité, etc.). Les ressources humaines nécessaires à la réalisation des différentes tâches seront mises en regard des effectifs disponibles. En fonction de l'analyse de l'adéquation des moyens aux missions, des actions correctives en termes de moyen humain et/ou d'organisation devront, le cas échéant, être proposées.

A.1 Je vous demande d'évaluer, pour l'activité de radiothérapie, l'adéquation entre les missions et les moyens humains en physique médicale. Vous me communiquerez les actions d'amélioration que vous comptez mettre en place le cas échéant.

A.2 Fiche de poste

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de radiothérapie externe met à sa disposition un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement.

La fiche de poste de la responsable qualité devra être revue et actualisée afin de prendre en compte les spécificités des missions au sein de l'unité de radiothérapie de votre établissement.

Les inspecteurs ont souligné positivement l'investissement de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, qui a su s'approprier et développer les outils de management des risques en radiothérapie. Elle est employée par un autre établissement de santé, et ses missions au sein du service de radiothérapie de votre établissement sont rappelées dans une convention de mise à disposition. Toutefois, cette convention ne précise pas l'ensemble des missions confiées à la responsable qualité au sein de votre établissement (nécessité de rédiger une lettre de missions spécifiques ou une annexe à la convention précitée). Par ailleurs, il conviendra d'estimer les temps nécessaires à chacune de ses missions afin de vérifier leur adéquation avec le temps dont elle dispose. Les ressources à sa disposition devront être clairement définies (appui des référents qualité, logiciel de gestion documentaire, etc.).

A.2.1 Je vous demande de compléter la fiche de poste de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins afin qu'elle prenne en compte ses missions spécifiques au sein du service de radiothérapie de votre établissement.

A.2.2 Je vous demande de vérifier l'adéquation entre les moyens/ressources et les missions de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, au sein de votre établissement.

A.3 Amélioration continue du système de la qualité

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103¹, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision no 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique

œuvre du système de management de la qualité. La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration [...] est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. Enfin, la direction communique [...] la politique de la qualité qu'elle entend conduire et les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Plusieurs plans d'action ont été établis par votre établissement, notamment dans le cadre du processus de retour d'expérience (CREX et GAQ). Les inspecteurs ont souligné positivement le suivi régulier de l'état d'avancement de ces plans d'action lors des CREX ou des revues de processus, en plus des bilans présentés lors des revues de direction et des points réguliers entre la responsable qualité et la direction qualité de votre établissement.

Toutefois, il convient de définir une échéance pour la réalisation des actions d'amélioration d'application non immédiates. Par ailleurs, il convient de mener une réflexion sur la possibilité de regrouper les plans d'actions précités afin de faciliter leur suivi.

A.3 Je vous demande de fixer des échéances d'atteinte des actions d'amélioration issues des divers plans d'action, dont l'application n'est pas immédiate.

A.4 Analyse des risques

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont souligné l'appropriation de la démarche d'évaluation des risques *a priori* par le personnel du service de radiothérapie qui est issue d'un travail collégial. Ils ont également noté que sa mise à jour est l'un des objectifs qualité fixé pour l'année 2017 et qu'un travail en ce sens sera initié en novembre 2017 par les pilotes de processus et la responsable qualité. Il consistera à évaluer la criticité résiduelle des risques identifiés au regard des dispositions en place et du retour d'expérience du service.

A.4 Je vous demande, pour chaque risque identifié, d'évaluer la criticité résiduelle et de mettre en place, le cas échéant, les actions d'amélioration permettant de la réduire à un niveau acceptable. Ces actions devront être suivies en précisant l'échéance, les personnes chargées de les mettre en œuvre et les preuves de leur effectivité et efficacité.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Formation des dosimétristes

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont consulté la procédure d'évaluation de la préparation des plans de traitement par les dosimétristes. Cette dernière prévoit une évaluation des compétences tous les deux ans par un physicien médical. Toutefois, cette périodicité de renouvellement n'est pas respectée car vous avez jugé non nécessaire ce renouvellement dans la mesure où les physiciens contrôlent l'ensemble des plans de traitement réalisés par les dosimétristes.

B.1 Je vous demande de corriger votre procédure MO/PATU/545 afin qu'elle soit en adéquation avec vos pratiques.

B.2 Rédaction des protocoles médicaux.

Conformément à l'article 6 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de ce même arrêté soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Votre établissement s'est fixé comme objectif pour l'année 2017 de poursuivre l'harmonisation des pratiques médicales par la rédaction de protocoles formalisant les modalités de prescription, de préparation des plans de traitement, de contourage, etc. Ce travail a notamment été réalisé pour les traitements du sein et de la prostate et est en cours pour les autres localisations.

B.2 Je vous demande de me transmettre un échéancier pour la rédaction des protocoles médicaux.

C – OBSERVATION

Néant

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-N°045559
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CH de Cornouaille – service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 4 juillet 2017 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<u>A.1 Organisation de la radiophysique médicale</u>	Evaluer pour l'activité de radiothérapie, l'adéquation entre les missions et les moyens humains en physique médicale. Vous me communiquerez les actions d'amélioration que vous comptez mettre en place le cas échéant.	6 mois

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<u>A.2 Fiche de poste</u>	<p>Compléter la fiche de poste de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins afin qu'elle prenne en compte ses missions spécifiques au sein du service de radiothérapie de votre établissement.</p> <p>Vérifier l'adéquation entre les moyens/ressources et les missions de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, au sein de votre établissement.</p>	
<u>A.3 Amélioration continue du système de la qualité</u>	Fixer des échéances d'atteinte des actions d'amélioration issues des divers plans d'action, dont l'application n'est pas immédiate.	
<u>A4 Analyse des risques</u>	Pour chaque risque identifié, évaluer la criticité résiduelle et de mettre en place, le cas échéant, les actions d'amélioration permettant de la réduire à un niveau acceptable. Ces actions devront être suivies en précisant l'échéance, les personnes chargées de les mettre en œuvre et les preuves de leur effectivité et efficacité.	