

Nantes, le 10 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-NAN-2012-064216

Monsieur le Directeur
CHU de Brest
Direction générale
2 avenue Foch
29609 BREST Cedex

Objet Inspection de la radioprotection du 8 novembre 2012
Installation : CHU de Brest – Département de radiothérapie externe
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2012-0794

Réf. Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 8 novembre 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 8 novembre 2012 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 9 novembre 2010 et de dresser un état de la situation du centre par rapport au management de la sécurité et de la qualité des soins, à la situation de la radiophysique médicale, à la gestion des compétences des manipulateurs, à la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et à la gestion des événements indésirables en radioprotection.

Il ressort de cette inspection que les principales exigences applicables en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont respectées de façon satisfaisante. Plus particulièrement, les inspecteurs ont noté le recrutement mi-2012 et la désignation d'une responsable opérationnelle du système de management de la sécurité et de la qualité des soins pour le département de radiothérapie externe, ce qui a favorisé l'application de la décision de l'ASN relative aux obligations en matière d'assurance de la qualité (notamment, la rédaction du manuel qualité). Cependant, les actions doivent être poursuivies dans ce domaine.

Par ailleurs, il a été rappelé que le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement devait être complété sur plusieurs points. De plus, les actions engagées en matière d'organisation du suivi des dispositifs médicaux doivent être poursuivies. Enfin, les modalités d'accueil des nouveaux manipulateurs et d'évaluation des compétences acquises par ceux-ci doivent être formalisées.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Assurance de la qualité

Systeme documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008¹ prévoit que la direction de l'établissement de santé veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Celui-ci doit, notamment, contenir un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et une description des processus et de leur interaction.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'un manuel de la qualité avait été établi. Toutefois, celui ne mentionne pas les exigences spécifiées à satisfaire.

Par ailleurs, il convient également d'établir, en application de l'article 14 de la décision précitée, des procédures précisant les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, de reprendre les traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été résorbé et de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

A.1.1 Je vous demande de définir les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe et de les inclure dans le manuel de la qualité en application de l'article 5 de décision n°2008-DC-0103 de l'ASN. Vous établirez, de plus, les procédures listées ci-dessus.

Production documentaire sous assurance de la qualité

De nombreux documents (procédures, protocoles, modes opératoires) ont été rédigés sous assurance de la qualité et sont accessibles par l'intermédiaire de la gestion électronique documentaire (GED). Cependant, quelques écarts ont été constatés lors de l'inspection entre les documents référencés pour l'unité de radiothérapie et les documents disponibles dans la GED.

A.1.2 Je vous demande de procéder à une revue des documents disponibles dans la GED afin de vérifier que la version disponible est celle applicable.

Responsabilités du personnel

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

Des fiches de poste ont été établies pour les différentes catégories de personnel intervenant en radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que les délégations délivrées aux manipulateurs au poste de traitement y étaient insuffisamment définies (notamment, celles portant sur la réalisation des contrôles de qualité des équipements).

Vous avez également précisé que des fiches de tâches par poste de travail étaient en cours de finalisation.

¹ Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} 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 homologuée par arrêté du 22 janvier 2009

A.1.3 Je vous demande d'explicitier, dans les fiches de poste, les délégations accordées aux personnels concernés (notamment, pour la réalisation des contrôles de qualité des équipements).

A.1.4 Je vous demande de préciser l'échéancier fixé pour l'élaboration des fiches de tâche par poste de travail.

Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, vous avez établi fin 2011 une étude des risques encourus par les patients. Cette étude inclut une appréciation des risques et définit les dispositions devant être prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Actuellement, aucun échéancier n'a été défini pour mettre en œuvre les dispositions définies.

Par ailleurs, il convient de définir les modalités de mise à jour et d'enrichissement de l'étude.

A.1.5 Je vous demande d'établir un échéancier de mise en œuvre des dispositions définies pour réduire les risques jugés non acceptables découlant de l'étude des risques encourus par les patients établie en application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

A.2 Organisation de la radiophysique médicale

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement a été rédigé, conformément à l'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004².

Les missions de physique médicale assurées par le CHRU sont listées et le temps nécessaire à l'accomplissement de ces missions est estimé.

Il convient, cependant, de mettre en œuvre la même démarche pour la prise en compte des perspectives d'évolution (remplacement de matériels, introduction de nouvelles techniques, ...), en estimant les moyens humains nécessaires à l'accomplissement de ces tâches (par profil de poste présent).

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale doit intégrer les missions assurées par le technicien de physique médicale et préciser les délégations de missions entre les différents acteurs (physiciens, dosimétristes, manipulateurs, techniciens, ...) et les actions de contrôle associées.

A.2 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en prenant en compte les points ci-dessus.

A.3 Planning de présence des radiothérapeutes

Dans sa délibération du 20 décembre 2007, l'Institut national du cancer définit les critères d'agrément des établissements de santé autorisés à pratiquer les traitements des cancers par radiothérapie. Le critère n°4 précise, notamment, que « pendant la durée d'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en physique médicale sont présents dans le centre ».

² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Les plannings de présence des radiophysiciens et des radiothérapeutes sont affichés au poste de commande des appareils de traitement.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le planning de présence des radiothérapeutes n'était pas à jour et ne précisait pas nominativement les personnes présentes.

A.3 Je vous demande de mettre en place un planning nominatif permettant de garantir la présence d'au moins un radiothérapeute pendant la durée de l'application des traitements. Il conviendra d'afficher ce planning au poste de commande.

A.4 Suivi des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique spécifie que l'organisation mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux est définie dans un document cadre.

Notamment, sont concernés par cette obligation les dispositifs suivants : le scanner de simulation, les accélérateurs de particules, le logiciel de calcul et de planification des doses, le logiciel d'enregistrement et de vérification des données et les systèmes d'imagerie portale.

Lors de la précédente inspection, il avait été constaté l'absence de rédaction d'un tel document. Lors de l'inspection, le document n'a pas pu être présenté.

A.4 Je vous demande de rédiger un document définissant l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

En son article 10, la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que la direction met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des patients en radiothérapie, lui permettant, a minima, d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'une telle formation avait été mise en place. Toutefois, il n'a pas pu être démontré que l'ensemble des personnels concernés a été formé. Par ailleurs, il a été rappelé la nécessité de tracer cette formation.

B.1 Je vous demande de me transmettre un état des lieux des formations à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements suivies par le personnel concerné. En cas d'écart, vous me préciserez les dispositions prévues pour dispenser aux personnes concernées cette formation.

B.2 Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, vous avez précisé que l'ensemble des personnels concernés avait été formé à la radioprotection des patients. Cependant, les documents justificatifs n'ont pas pu être présentés.

B.2 Je vous demande de me transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection des patients suivies par le personnel intervenant en radiothérapie.

B.3 Modalités de positionnement des patients

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de gestion des images de contrôle du repositionnement du patient était en cours de finalisation.

B.3 Je vous demande de me préciser la date à laquelle cette procédure sera validée.

Le projet de procédure de gestion des images de contrôle du repositionnement ne précise pas les traitements pour lesquels la présence d'un radiothérapeute au poste de traitement est indispensable lors de la mise en traitement. Il convient de la compléter sur ce point.

B.4 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Des sessions de formation sont organisées chaque année pour l'ensemble du personnel exposé. Cependant, lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de démontrer que tous les travailleurs concernés avaient bénéficié de cette formation depuis moins de 3 ans (notamment, les internes et les stagiaires).

B.4 Je vous demande de me transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection des travailleurs suivies par le personnel intervenant en radiothérapie. En cas d'écart, vous dispenserez aux personnes concernées, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs.

C. OBSERVATIONS

C.1 Responsabilités du personnel

Les responsabilités et délégations du personnel intervenant en radiothérapie de façon individualisée afin de tendre vers la mise en place d'un système d'habilitation des personnels mériteraient d'être formalisées.

Par ailleurs, il conviendra de formaliser les modalités d'accueil d'un nouveau manipulateur, en précisant, notamment, les informations devant lui être délivrées à son arrivée et en définissant les dispositions d'évaluation des compétences acquises.

C.2 Étude de risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

Les modalités de mise à jour et d'enrichissement de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients devront être définies.

C.3 Plan d'organisation de la physique médicale

Lors de l'inspection, il a été constaté que le plan d'organisation de la physique médicale validé en date du 21 février 2011 était mis à jour périodiquement afin de prendre, notamment, en compte, les évolutions de l'unité de radiophysique médicale en terme de moyens humains et matériels. Je vous invite à tracer ces évolutions dans le respect des dispositions définies dans votre procédure d'élaboration, de révision périodique et de modification des documents.

C.4 Étapes de validation des dossiers

Les inspecteurs ont noté que vous corrigerez la procédure référencée MOP-761 décrivant les étapes de validation du dossier technique afin d'intégrer le fait que le plan de traitement est validé par le radiothérapeute ET le radiophysicien (la version actuelle prévoit une validation par la radiothérapeute OU le radiophysicien).

C.5 Fonctionnement du CREX

La procédure encadrant le fonctionnement du CREX pourrait être complétée afin de préciser que celui-ci se réunit également en cas de déclaration à l'ASN d'un événement significatif pour la radioprotection.

C.6 Déclaration d'événements significatifs pour la radioprotection

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas d'autres événements significatifs pour la radioprotection à déclarer auprès de l'ASN en application de l'article L.1333.3 du code de la santé publique depuis la précédente inspection réalisée le 9 novembre 2010 (hormis les événements ayant déjà fait l'objet d'une déclaration).

*
* *

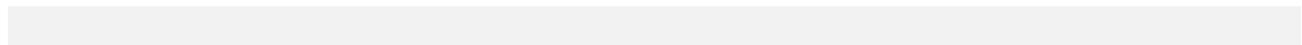
Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

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.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur le directeur général, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT



**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2012-064216
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[CHU – BREST – 29]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 8 novembre 2012 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 :

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A4 Suivi des dispositifs médicaux	Rédiger un document définissant l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux, conformément à l'article R.5212-28 du CSP	2 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	Échéancier proposé
A1 Assurance de la qualité	1. Définir les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe. Les inclure dans le manuel de la qualité en application de l'article 5 de décision n°2008-DC-0103 de l'ASN. Établir les procédures listées	
	2. Procéder à une revue des documents disponibles dans la GED afin de vérifier que la version disponible est celle applicable	
	3. Expliciter, dans les fiches de poste, les délégations accordées aux personnels concernés	
	5. Établir un échéancier de mise en œuvre des dispositions définies pour réduire les risques jugés non acceptables découlant de l'étude des risques encourus par les patients établie en application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN	
A2 Organisation de la physique médicale	Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en prenant en compte les points listés	

- Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre

L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A1.4 Assurance de la qualité	Préciser l'échéancier fixé pour l'élaboration des fiches de tâche par poste de travail
A3 Planning de présence des radiothérapeutes	Mettre en place un planning nominatif permettant de garantir la présence d'au moins un radiothérapeute pendant la durée de l'application des traitements et afficher ce planning au poste de traitement
B1 Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements	Transmettre un état des lieux des formations à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements suivies par le personnel concerné
B2 Formation à la radioprotection des patients	Transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection des patients suivies par le personnel intervenant en radiothérapie
B3 Modalités de positionnement des patients	Préciser la date à laquelle la procédure de gestion des images de contrôle du repositionnement du patient sera validée
B4 Formation à la radioprotection des travailleurs	Transmettre un état des lieux des formations à la radioprotection des travailleurs suivies par le personnel intervenant en radiothérapie

