

Nantes, le 10 février 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-005815

Centre Hospitalier Bretagne Sud
Service de radiothérapie
BP 2223
56322 LORIENT Cedex

Objet Inspection de la radioprotection du 17 décembre 2013
Installation : Centre Hospitalier Bretagne Sud – Service de radiothérapie
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2013-0034

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

Docteur,

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 17 décembre 2013.

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 17 décembre 2013 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 5 décembre 2012 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.

Les inspecteurs ont noté le renforcement des équipes dans le service de radiophysique et chez les manipulateurs en électroradiologie, mais aussi le recrutement planifié d'un nouveau radiothérapeute.

Les efforts importants entrepris par l'ensemble du service de radiothérapie, avec l'appui de service qualité et du responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins sont à souligner. Ces efforts ont permis de prendre en compte les évolutions liées au déménagement du service et de la mise en œuvre des nouvelles installations. Une mise à jour documentaire importante a été engagée.

Dans le domaine de l'application de la décision de l'ASN relative aux obligations en matière d'assurance de la qualité, des actions doivent être poursuivies avec, notamment, la finalisation de la formalisation de l'identification des exigences spécifiées, et de l'étude a priori des risques encourus par les patients. Une attention particulière doit également être portée sur la validation des documents qualité nouvellement rédigés, ou mis à jour, afin de garantir la robustesse du système documentaire applicable.

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 prévoit 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 leurs interactions.

Afin de répondre à ces exigences, vous avez rédigé un manuel de la qualité qui comprend notamment une description des relations hiérarchiques et fonctionnelles dans l'établissement, et qui comporte une description de la cartographie des processus, la liste des procédures et des instructions de travail applicables.

Toutefois, le manuel ne mentionne pas la synthèse des exigences spécifiées à satisfaire en application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

Les inspecteurs ont noté que certaines exigences étaient définies dans des procédures ou modes opératoires, et qu'une liste de ces exigences avait été formalisée depuis la dernière inspection. Comme vous l'avez indiqué, cette liste doit encore être complétée pour prendre en compte l'ensemble de vos exigences et notamment celles qui résultent de votre nouvelle organisation et des nouvelles installations.

A.1.1 Je vous demande de finaliser la définition les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe.

La nouvelle organisation, notamment avec la mise en route d'un scanner de simulation dédiée, et les nouvelles installations ont nécessité la mise à jour ou la rédaction de nombreux documents. Des efforts importants ont été fournis par le service.

Vous disposez d'une liste de documents applicables qui a pu être consultée lors de l'inspection. Toutefois cette liste est incomplète et elle ne mentionne pas tous les nouveaux documents rédigés ou qui doivent être rédigés. Une liste mise à jour permettrait d'identifier et de hiérarchiser les actions de mise à jour documentaire.

A.1.2 Je vous demande de mettre à jour la liste des documents applicables et d'identifier les documents restant à rédiger ou en cours de rédaction.

D'autre part, certains nouveaux documents ne sont pas formellement enregistrés dans votre système documentaire. Ces documents sont disponibles en version « projet », sans mention de date, de version et de validation. Ces documents sont pourtant appliqués.

Les inspecteurs ont bien noté que le circuit de validation normal prévu par le système qualité ne pouvait être décliné complètement compte tenu des évolutions d'organisation effectuées. Toutefois, un système d'enregistrement et de validation transitoire doit être mis en œuvre pour garantir la validité des documents applicables.

A.1.3 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les documents applicables soient clairement validés et identifiés comme tels.

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 détaillées ont été établies pour les différentes catégories de personnel intervenant en radiothérapie. Les inspecteurs ont toutefois noté que les délégations délivrées aux manipulateurs au poste de traitement étaient insuffisamment définies. Vous avez indiqué que ces délégations seraient formalisées après une période de validation pour prendre en compte les nouvelles pratiques.

A.1.4 Je vous demande de préciser, dans les fiches de poste, les délégations accordées aux personnels.

Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

Cette étude de risques a priori est toujours en cours d'actualisation, notamment pour prendre en compte les modifications liées au déménagement du service dans les nouvelles installations.

Aucun document définitif et intégré au système qualité n'a encore été établi.

A.1.5.1 Je vous demande de formaliser l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients dans un document qualité.

A.1.5.2 Je vous demande de me transmettre un nouvel échéancier de réalisation de cette étude.

A.2 Service compétent en radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail précise que l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Il existe un comité de radioprotection au niveau du centre complété par une cellule radioprotection pour le service. Toutefois, les missions et les responsabilités respectives des personnes compétentes en radioprotection ne sont pas suffisamment décrites dans vos documents.

A.2 Je vous demande de mettre à jour le document formalisant les moyens, les missions et les responsabilités respectives de l'ensemble des personnes du comité et de la cellule de radioprotection.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Aucune

C. OBSERVATIONS

C.1 Stockage des pièces activées

Je vous invite à revoir les conditions de signalisation et de d'affichage des consignes de sécurité du local dans lequel sont entreposées les pièces activées de vos anciennes installations. Ce local étant une zone réglementée, il devra faire l'objet des contrôles techniques de radioprotection réglementaires.

C.2 Plan d'organisation de la physique médicale

Vous avez établi un plan d'organisation de la physique médicale. Ce plan décrit les missions des personnels pour les activités exercées sur le site de l'hôpital du Scorff. Je vous invite à prendre en compte le cas échéant, les missions des radiophysiciens qui pourraient être exercées sur d'autres sites.

C.3 Analyse des interactions entre les processus et sous-processus

Lors de la mise à jour du manuel qualité, et comme vous l'avez déjà identifié dans votre plan d'actions, vous veillerez à faire figurer l'analyse des interactions entre les processus et / ou sous-processus.

C.4 Déclaration d'événements significatifs pour la radioprotection

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas d'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 5 décembre 2012.

*
* *

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, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-005815
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

[Centre Hospitalier Bretagne Sud – LORIENT – 56]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 17 décembre 2013 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
A.2 - Service compétent en radioprotection	Mettre à jour le document formalisant les moyens, les missions et les responsabilités respectives de l'ensemble des personnes du comité et de la cellule de radioprotection	3 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
A1.1 – Système documentaire	Finaliser la définition des exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe.	
A.1.3 – Système documentaire	Prendre les dispositions nécessaires pour que tous les documents applicables soient clairement validés et identifiés comme tels.	
A.1.4 – Responsabilités du personnel	Formaliser, dans les fiches de poste, les délégations accordées aux personnels	
A.1.5 – Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients	Formaliser l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients dans un document qualité. Transmettre un nouvel échéancier de réalisation de cette étude.	

- 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
A.1.2 – Système documentaire	Mettre à jour la liste des documents applicables et identifier les documents restant à rédiger ou en cours de rédaction.