

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 26 Juin 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-023080

**Centre Finistérien de radiothérapie et d'oncologie
CFRO
CALIBREST**
32 rue Auguste Kervern
29200 BREST Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0559 du 04/05/2017
Installation : Centre Finistérien de radiothérapie et d'oncologie CFRO - CALIBREST
Radiothérapie externe – M290042

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 mai 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 mai 2017 avait pour objectif de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 23 septembre 2014 et d'examiner le respect de l'ensemble des exigences réglementaires et des exigences internes garantissant la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie. En particulier, les inspecteurs ont procédé à un contrôle par sondage des dispositions liées au management de la sécurité et de la qualité des soins, à la situation de la radiophysique médicale, à la gestion des compétences des personnels affectés à la préparation des traitements, aux modalités d'utilisation et d'entretien des dispositifs médicaux, à la maîtrise des activités de préparation des traitements et de contrôle du positionnement en cours de traitement 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 demandes formulées lors de la précédente inspection ont bien été prises en compte par le centre. Le centre a également bien anticipé, puis suivi et maîtrisé la mise en place du nouvel accélérateur ainsi que les nouvelles techniques associées avec l'implication de l'ensemble des personnels.

Cependant, quelques axes d'amélioration ont été identifiés dans l'application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN et dans la mise en œuvre des modifications d'organisation du service liées aux nouvelles techniques et aux nouveaux outils de gestion documentaire et de management des risques.

Enfin, le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement devra être complété sur plusieurs points.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Assurance de la qualité

Système documentaire

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN¹ prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 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.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le système qualité a fait l'objet d'une mise jour importante, en particulier sur la rédaction de nouvelles procédures pour prendre en compte le nouvel accélérateur et les protocoles spécifiques associés à cet accélérateur. En parallèle, vous avez fait l'acquisition d'un logiciel de gestion documentaire informatisé (GED) qui a vocation à intégrer l'ensemble des documents.

Vous avez également indiqué que l'ensemble des documents devaient faire l'objet d'une mise à jour, tant sur la forme que sur le fond, pour certains documents et notamment les procédures et modes opératoires liés au second accélérateur.

Le transfert de la documentation vers la nouvelle GED est basé principalement sur les procédures et modes opératoires d'utilisation des accélérateurs. Il convient de vérifier la cohérence globale de cette migration et la mise à jour des documents, en particulier au regard de la cartographie des processus décrite dans votre manuel qualité.

A.1.1 Je vous demande d'établir les modalités de transfert et de mise à jour de votre système documentaire vers la nouvelle plateforme informatique afin de veiller à son adéquation au traitement médical et au respect de la cartographie des processus définie dans votre manuel qualité.

Étude des risques encourus par les patients lors du processus de traitement

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que 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.

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

Les inspecteurs ont constaté que deux études *a priori* des risques, une pour chaque accélérateur, avaient été rédigées et implémentées dans votre logiciel de management des risques et des événements indésirables.

Toutefois, cette intégration n'est pas encore finalisée pour ce qui concerne la réduction de la criticité résiduelle des risques identifiés, en particulier au niveau des plans d'actions, pilotages et suivis des échéances associées.

A.1.2 Je vous demande de définir et me transmettre le planning de déploiement de l'outil de management des risques, en veillant à intégrer les différentes étapes, en particulier au regard du suivi du plan d'action associé aux études de risques.

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommés « actions d'amélioration ». Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

- 1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Le logiciel de management des risques et des événements indésirables utilisé par le centre permet d'enregistrer et de suivre les déclarations des événements indésirables. Les personnels ont été formés à l'utilisation de cet outil de déclaration.

Ce logiciel offre également la possibilité de suivre et d'enregistrer l'ensemble des actions du comité de retour d'expérience (CREX). Vous avez indiqué que cet outil serait désormais utilisé. Toutefois ce changement de pratique n'a pas encore fait l'objet d'une mise à jour tant sur le fond que sur la forme des documents qualité qui définissent le fonctionnement interne du centre et du CREX.

A.1.3 Je vous demande d'actualiser les documents décrivant le fonctionnement du CREX, et les modalités de pilotage et de suivi des actions définies en prenant en compte l'emploi de l'outil informatique dédié.

A.2 Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce document doit notamment déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel compte tenu des techniques mises en œuvre et du nombre de patients accueillis.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) est rédigé et actualisé chaque année dans votre établissement et il présente les moyens et les missions en physique médicale.

Toutefois, les efforts effectués par le centre pour compléter le POPM doivent être poursuivis sur l'analyse de l'adéquation entre les missions de la physique médicale et les moyens alloués. Dans la perspective d'évolutions des techniques utilisées ou bien du renforcement ou du remplacement de personnels, le centre doit s'assurer de disposer des moyens adaptés pour faire face à ces évolutions.

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

A.3 Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

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.

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 a été nommée par le directeur de l'établissement et dispose d'une fiche de missions volontairement générale pour tenir compte de sa mise à disposition sur deux autres établissements. Toutefois, il est nécessaire de préciser l'ensemble des missions confiées à la responsable qualité au sein du service de radiothérapie de votre établissement (lettre de missions spécifiques ou annexe à la lettre de missions générale 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.3.1 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.3.2 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.4 Amélioration continue du système de la qualité

Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103², 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 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.

Le centre a défini des objectifs « qualité » de manière pluridisciplinaires comprenant un bilan à réaliser lors de la revue de direction annuelle. Il conviendrait cependant de veiller à respecter la fréquence annuelle que vous vous êtes définie. D'autre part, il est nécessaire que le plan d'actions défini en revue de direction soit complété en définissant des indicateurs quantifiables pour chacun des objectifs ce qui facilitera ensuite le pilotage et le suivi des actions. Une réflexion doit également être engagée afin d'élargir la revue de direction à tous les sujets que vous jugerez intéressants pour le service sans vous limiter aux aspects strictement « qualité » prévus par la réglementation.

A.4 Je vous demande de définir des indicateurs d'évaluation de l'atteinte des objectifs qualité, et de mettre en place un plan de suivi des actions associées précisant leur échéance, les personnes chargées de les mettre en œuvre.

² 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

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Aucune

C – OBSERVATIONS

C.1 Habilitation des personnels

Vous avez mis en place un système formalisant le processus d'habilitation des MERM aux différents postes de travail. Ces nouvelles procédures doivent être validées et déployées.

Je vous invite à les compléter pour prendre en compte le cas d'un retour au poste après un arrêt de longue durée.

Je vous invite également à étendre cette approche aux autres catégories de personnel et notamment pour les activités liées à la radiophysique médicale, en particulier pour les nouveaux arrivants.

C.2 Exigences spécifiées

Votre système documentaire définit des exigences spécifiées qui ont été identifiées et numérotées. Il conviendrait de veiller à assurer la cohérence globale de vos documents en rappelant la dénomination et le numéro de chaque exigence spécifiée dans chacun des documents les mentionnant. Ce référencement faciliterait la lecture des documents concernés.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,

Signé par :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-023080
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Finistérien de radiothérapie et d'oncologie CFRO – BREST (29)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 4 mai 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.

Aucune

- **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 Plan d'organisation de la physique médicale</u>	Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<u>A.1.1 Système documentaire</u>	Établir les modalités de transfert et de mise à jour de votre système documentaire vers la nouvelle plateforme informatique afin de veiller à son adéquation au traitement médical et au respect de la cartographie des processus définie dans votre manuel qualité
<u>A.1.2 Étude des risques encourus par les patients lors du processus de traitement</u>	Définir et transmettre le planning de déploiement de l'outil de gestion des risques, en veillant à intégrer les différentes étapes, en particulier celles relatives au suivi du plan d'action associé aux études de risques
<u>A.1.3 Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration</u>	Actualiser les documents décrivant le fonctionnement du CREX, et les modalités de pilotage et de suivi des actions définies prenant en compte l'emploi de l'outil informatique dédié
<u>A.3 Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins</u>	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 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

<u>A.4 Amélioration continue du système de la qualité</u>	Définir des indicateurs d'évaluation de l'atteinte des objectifs qualité, et de mettre en place un plan de suivi des actions associées précisant leur échéance, les personnes chargées de les mettre en œuvre
---	---