

Bordeaux, le 1^{er} juin 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-019685

**Monsieur le Directeur du centre
hospitalier Jacques PUEL
Avenue de l'hôpital
12 027 RODEZ CEDEX 09**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2016-0102 des 11 et 12 mai 2016
Radiothérapie externe / M120012

Réf. : Lettre de suites CODEP-BDX-2016-004764 du 4 février 2016 [1] et mise en demeure CODEP-BDX-2016-007838 du 14 mars 2016 [2]

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévus aux articles L. 592-19 et L. 592-22 du code de l'environnement et L. 1333-17 du code de la santé publique, une inspection du service de radiothérapie externe de l'hôpital Jacques Puel a eu lieu les 11 et 12 mai 2016.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le service de radiothérapie externe du centre hospitalier Jacques PUEL de RODEZ. Cette inspection a porté plus spécifiquement sur le suivi des demandes formulées dans la lettre de suites [1] de l'inspection du 14 janvier 2016 et sur l'évaluation des actions de mise en conformité imposées dans la mise en demeure [2].

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et l'utilisation d'un scanner de simulation et d'accélérateurs de particules en radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite de l'ensemble des locaux du service de radiothérapie externe.

Lors de cette inspection, des échanges ont eu lieu avec l'équipe de direction du centre hospitalier (directeur, directrice adjointe chargée des affaires médicales et de la qualité, directeur adjoint chargé des équipements, de la logistique, des travaux et du système d'information), et le personnel du service de radiothérapie (notamment radiothérapeute chef de service, le nouveau cadre du service, une secrétaire et les manipulateurs en électroradiologie médicale en poste aux pupitres de commande des accélérateurs et du scanner de simulation).

Dans le cadre de l'évaluation des activités de physique médicale l'équipe d'inspection a rencontré l'ensemble des physiciens médicaux de l'établissement et une dosimétriste.

L'équipe d'inspection a également rencontré l'ingénieur biomédical, responsable de la matériovigilance du centre hospitalier.

Il ressort de cette inspection que l'établissement a pris en compte la mise en demeure et a engagé plusieurs actions visant à répondre aux demandes des courriers [1] et [2]. Les inspecteurs ont noté une reprise des staffs techniques hebdomadaires ainsi que l'organisation de réunions visant à finaliser l'actualisation du système documentaire qualité, y compris dans le domaine de la physique médicale. Une nouvelle version du plan d'organisation de la physique médicale a été approuvée par la direction de l'établissement le 19 avril 2016.

Les inspecteurs ont également noté la rédaction d'une procédure définissant les points bloquants de sécurité dans le processus de prise en charge des patients en radiothérapie externe. Les contrôles des paramètres de traitements des patients en radiothérapie externe, notamment par les personnes spécialisées en radiophysique médicale et les médecins radiothérapeutes, sont définies et mis en œuvre.

Par ailleurs, la direction a présenté aux inspecteurs des projets portant sur le renforcement de l'équipe de radiothérapeutes et sur le remplacement d'un accélérateur et du scanner de simulation.

Néanmoins l'ensemble de ces éléments sont encore insuffisamment structurés et effectifs pour lever toutes les non-conformités relevées lors de la précédente inspection. Des écarts à la réglementation sont toujours notés en ce qui concerne :

- la conformité du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) à l'organisation effective de l'unité de physique médicale ;
- la désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins ;
- la tenue à jour du manuel de la qualité et l'élaboration exhaustive des documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) en radiothérapie externe ;
- le suivi des actions correctives décidées en CREX et dans le cadre du plan d'actions consécutif à l'analyse préalable des risques ;
- le suivi des non-conformités relevées dans le contrôle qualité externe des accélérateurs.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, 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 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il 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 œuvre 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.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Conformément à la demande formulée dans la mise en demeure [2], la direction de l'établissement a validé un nouveau plan d'organisation de la physique médicale le 19 avril 2016. Néanmoins les inspecteurs ont observé que ce plan reste perfectible sur plusieurs points :

- Le POPM précise (p.10) que l'unité de physique médicale intervient uniquement en radiothérapie et en médecine nucléaire. Le guide n° 20 de l'ASN¹ précise que le domaine d'intervention d'un service de physique médicale doit concerner l'ensemble des activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants dans l'établissement. L'unité de physique médicale doit donc également intervenir en imagerie médicale, ce qui doit figurer dans le POPM. Les inspecteurs ont toutefois relevé que cette prise en compte semble bien prévue d'après le tableau présenté p.12 – tableau qui comporte d'ailleurs des incohérences relatives à la répartition du temps de travail des physiciens médicaux.
- Le POPM précise qu'un des physiciens de l'unité de physique médicale est désigné référent technique de l'unité. Il veille notamment à la bonne communication avec les interlocuteurs des services avec lesquels l'unité est en interface fonctionnelle. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait *de facto* pas de référent technique au sein de l'unité. Les inspecteurs ont constaté que cette situation est de nature à diminuer l'efficacité des relations de travail entre l'unité de physique médicale et les autres entités de l'hôpital, notamment vis-à-vis du service informatique et du service biomédical.
- L'annexe 5 du POPM qui liste le matériel de contrôle qualité en radiothérapie ne mentionne pas la matrice-détecteur « delta 4 » qui est utilisée pour valider la dosimétrie des traitements IMRT.
- Vous avez fait part aux inspecteurs de votre projet de nommer comme responsable opérationnel de la qualité un des dosimétristes de l'unité de physique médicale qui a manifesté de l'intérêt pour cette fonction. Cette intention, si elle était confirmée, aurait un impact sur les ressources humaines de l'unité. Il est donc nécessaire d'évaluer quantitativement cet impact sur les tâches quotidiennes de dosimétries des traitements et d'actualiser le POPM en conséquence.

Conformément aux recommandations du guide n° 20 de l'ASN¹, les inspecteurs recommandent que le POPM soit également élargi par l'ensemble des physiciens médicaux et par les responsables des services concernés par la physique médicale. En outre, il est également rappelé que pour leur responsabilité essentielle qui porte sur la garantie des niveaux de doses définis par la prescription médicale, les physiciens médicaux doivent uniquement rendre compte aux praticiens médicaux prescripteurs.

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre POPM suivant les obligations et les recommandations du guide n° 20 de l'ASN¹. Vous transmettez à l'ASN une copie du document mis à jour.

A.2. Désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

« Article 4 de la décision n° 2008-DC-0103² - La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie 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 de santé lorsqu'elle existe. »

À la suite d'un changement d'affectation, aucun responsable opérationnel de la qualité n'était nommé dans votre établissement le jour de l'inspection. Vous avez néanmoins fait part aux inspecteurs de votre intention de nommer rapidement un nouveau responsable opérationnel.

La mise en œuvre exhaustive du système documentaire qualité, le pilotage des CREX et le suivi du plan d'actions « qualité » vont nécessiter la mobilisation de ressources internes sur un délai contraint. Dans ce cadre les inspecteurs estiment nécessaire que le futur responsable opérationnel de la qualité dispose d'un soutien méthodologique important de la part de la direction « qualité et gestion des risques » de l'hôpital. À moyen terme, une formation adaptée devra être prévue afin que la personne désignée « responsable opérationnel de la qualité » dispose des outils nécessaires à la mise en œuvre du suivi de la démarche qualité du service.

Demande A2 : L'ASN vous demande de désigner un responsable opérationnel de la qualité du service de radiothérapie. Vous veillerez à préciser le temps de travail et les ressources dédiées à cette fonction (accompagnement méthodologique, formations, etc.).

¹ Guide n°20 de l'ASN : rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

² 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, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

A.3. Système de management de la sécurité et de la qualité des soins

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0103³ - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. Un manuel de la qualité comprenant :
 - a) La politique de la qualité ;
 - b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;
 - c) Les objectifs de qualité ;
 - d) Une description des processus et de leur interaction ;
2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;
3. Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;
4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »

« Article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 – Maîtrise du système documentaire : 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. »

« Article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 – Planification des actions d'amélioration : la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »

La direction de l'établissement a présenté la dernière version du manuel qualité du service de radiothérapie. Ce document définit notamment l'organigramme du service avec les liens hiérarchiques et fonctionnels. L'effectif du service est également défini, y compris pour les médecins et les dosimétristes. Néanmoins, ces éléments doivent être actualisés pour prendre en compte les modifications organisationnelles récentes. De plus, les inspecteurs ont relevé que les liens hiérarchiques qui s'appliquent aux dosimétristes ne sont toujours pas définis.

Les inspecteurs ont également constaté que les indicateurs de suivi et la démarche d'audit des pratiques décrits dans le manuel qualité ne sont pas systématiquement mis en œuvre dans le cadre de l'organisation qualité actuelle.

En ce qui concerne l'actualisation du système documentaire, les inspecteurs ont constaté qu'une réunion hebdomadaire de travail était organisée et qu'un échéancier de réalisation ou d'actualisation des procédures et modes opératoires a été établi. Dans le domaine de la physique médicale, une dizaine de documents portant essentiellement sur les contrôles qualité interne ont été créés. Certains de ces documents n'étaient pas encore validés ni intégrés dans le système documentaire qualité de l'hôpital le jour de l'inspection.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté la présence, au pupitre de commande des accélérateurs, d'instructions à l'attention des MERM, qui n'étaient pas intégrées au système documentaire de l'établissement. Or, toute instruction en lien avec la prise en charge des traitements de radiothérapie doit faire l'objet d'une validation comme défini dans le manuel qualité du service.

Les inspecteurs ont également constaté que les conditions de planification des actions d'amélioration décidées, soit en CREX, soit dans le cadre de l'analyse à priori des risques, étaient perfectibles. Ainsi, une action relative à la définition d'une liste de tâches destinée aux MERM voit son délai de réalisation porté à fin 2016. Une autre action, relative à la rédaction d'une procédure de tatouage des patients, action fondamentale dans le cadre de la précision de la délivrance du traitement radiothérapeutique, décidée le 16 septembre 2011, n'était toujours pas réalisée.

Demande A3 : L'ASN vous demande de :

- a) **actualiser et valider le manuel qualité du service de radiothérapie. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document mis à jour ;**
- b) **poursuivre la mise à jour des documents du SMSQS en radiothérapie externe. Vous transmettez à l'ASN tous les mois la liste des documents qualité actualisés ou créés et mis en ligne dans le logiciel de gestion documentaire de l'établissement ;**

³ 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, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

- c) définir le programme d'audit relatif au service de radiothérapie externe. Vous transmettez à l'ASN le programme d'audit défini pour l'année à venir ;
- d) mettre en œuvre le suivi des indicateurs qualité définis dans le manuel qualité du service de radiothérapie. Vous transmettez un bilan de ces indicateurs pour l'année 2016 ;
- e) assurer un suivi rigoureux des actions correctives définies dans le cadre de l'analyse a priori des risques et des CREX. Vous transmettez à l'ASN un bilan des actions mises en œuvre en 2016.

A.4. Contrôle de qualité externe

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 2 mars 2004 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »

« Une décision de l'Afsaps en date du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »

Les inspecteurs ont examiné les derniers rapports de l'audit des contrôles de qualité interne et du contrôle de qualité externe des accélérateurs du service de radiothérapie établis en avril 2016. Ils ont constaté que le nombre de non-conformités était significativement moindre par rapport à celles relevées en 2015.

Néanmoins, au jour de l'inspection, le service de physique n'avait pas encore établi un tableau de suivi des actions visant à traiter les non-conformités constatées par l'organisme agréé. Une non-conformité porte notamment sur l'absence de contrôle de la totalité des lames des collimateurs multi-lames des accélérateurs.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'établir un suivi des actions destinées à traiter les non-conformités constatées par l'organisme agréé. Vous transmettez à l'ASN un bilan des actions mises en œuvre.

B. Compléments d'information

B.1. Validation bloquante structurant la prise en charge des patients en radiothérapie

« Article 2 de la décision n° 2008-DC-0103⁴ – Système de management de la qualité : exigences générales : Tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. »

Conformément à la demande formulée dans la lettre de suite [1], vous avez formalisé une procédure définissant les étapes à suivre pour assurer la qualité des traitements en radiothérapie, qui précise les actions de validation essentielles à la poursuite de la prise en charge du patient. Afin de renforcer ces points de vigilance, il a été déclaré que la validation des histogrammes dose volume allait également être paramétrée dans le logiciel de planification des traitements afin de constituer un point bloquant à la poursuite du processus de traitement.

Demande B1 : L'ASN vous demande de confirmer que le paramétrage de la validation des histogrammes dose-volume par le radiothérapeute est bloquant dans le cadre de la poursuite du processus de prise en charge du patient.

⁴ 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, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

B.2. Organisation du planning de travail des MERM

« Article 2 de la décision n° 2008-DC-0103⁵ – Système de management de la qualité : exigences générales : Tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. »

Au cours de l'inspection, la titulaire de l'autorisation a précisé aux inspecteurs qu'une réorganisation du planning de travail des MERM était nécessaire compte tenu des nouvelles plages de traitements définies pour chacun des accélérateurs. Dans ce cadre, le cadre du service a indiqué qu'il allait mettre en œuvre une nouvelle organisation de travail.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une description de la nouvelle organisation mise en place.

B.3. Maintenance et contrôle de qualité des équipements de radiothérapie externe

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique – L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

Le POPM de l'établissement mentionne explicitement pp. 7 et 14 que les résultats des contrôles internes et externes des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe sont enregistrés dans le système de GMAO de l'établissement. Les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection cette consigne n'était pas respectée.

Demande B3 : L'ASN vous demande de décrire les modalités d'organisation interne permettant d'enregistrer les résultats des contrôles qualité interne et externe dans la GMAO de l'établissement.

B.4. Organisation médicale dans le service de radiothérapie externe

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs les dispositions envisagées pour renforcer l'effectif de médecins radiothérapeutes dans votre établissement. Ce point est un élément essentiel pour assurer la continuité de la prise en charge des traitements de radiothérapie.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui confirmer les dispositions visant à renforcer l'effectif de médecins radiothérapeutes.

B.5. Information du personnel du service

« Article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 – Communication interne : [...] La direction d'un établissement de santé communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :

- L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
- La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
- Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

La direction de l'établissement a précisé sa volonté d'informer l'ensemble du personnel du service de radiothérapie sur l'évolution du service à moyen terme.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui communiquer le compte rendu de cette réunion d'information du personnel du service de radiothérapie externe.

⁵ 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, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

C. Observations

C.1. Mise en œuvre de nouvelles techniques

Les inspecteurs attirent votre attention sur l'importance des dispositions organisationnelles à mettre en place dans le cadre du remplacement d'un de vos accélérateurs notamment la réalisation d'une évaluation des risques spécifiques, l'évaluation des besoins en effectif et compétence (formation), une actualisation du système documentaire vis-à-vis de l'utilisation et des contrôles qualité des nouveaux équipements, la définition complète de la recette d'installation et la réalisation d'audits spécifiques relatifs aux nouvelles techniques mises en œuvres.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Paul BOUGON