



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 16/11/10

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-061036

**Monsieur le Directeur**  
Centre Hospitalier d'Angoulême  
16470 SAINT-MICHEL

**M. le Directeur du Centre Clinical**  
2, Chemin de Fregeneuil  
**16800 SOYAUX**

**Objet :** Inspection n° INS-2010-BOR-084 du 21 octobre 2010  
Radiothérapie externe

**Réf :** [1] Décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

[2] Circulaire DGT/ASN n°4 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection du service de radiothérapie externe a eu lieu le 21 octobre 2010 au centre hospitalier d'Angoulême. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### **1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à examiner les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents dans le cadre du traitement des patients en radiothérapie externe, notamment par une approche axée sur le management de la qualité et de la sécurité des traitements passant par la prise en compte des facteurs humains et organisationnels. Les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie externe notamment des pupitres de commande des accélérateurs de radiothérapie externe.

Cette inspection s'inscrit dans la continuité de celles de 2009 et de 2010. Au regard des demandes formulées en juillet 2010, les inspecteurs ont noté certaines avancées, telles que la désignation d'un responsable de l'assurance qualité, la mise en place d'une procédure concernant l'identitovigilance, d'une procédure concernant la prise en charge des patients et d'un comité de retour d'expérience (CREX) pour le traitement des dysfonctionnements internes et des événements significatifs pour la radioprotection (ESR) faisant l'objet d'une déclaration à l'ASN. Sur ce dernier point, il convient de souligner la transparence du service en matière de déclaration des ESR à l'ASN conformément aux critères opposables.

Cependant, des efforts importants sont attendus en matière de management de la qualité et de la sécurité des soins. En effet, les exigences dans ce domaine (à savoir la formalisation des objectifs de la qualité, la planification de la mise en œuvre du système de management et le suivi de l'atteinte des objectifs, la nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité, la formalisation des responsabilités et des délégations et la définition d'un processus de communication interne) ne sont actuellement pas respectées.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Management de la qualité**

La décision [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie demande à ce jour la mise en œuvre des dispositions suivantes :

- o l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité (article 3) ;
- o la désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (article 4) ;
- o la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations du personnel (article 7) ;
- o la définition d'un dispositif de communication interne envers le personnel du service de radiothérapie (article 13).

Les délais prévus dans la décision [1] pour la mise en œuvre de ces exigences ne sont pas respectés. De plus, en ce qui concerne l'engagement de la direction prévu à l'article 3, les inspecteurs ont constaté que la politique qualité n'était pas mise à jour et que les objectifs associés à sa mise en œuvre n'étaient pas clairement définis. Les inspecteurs ont bien noté qu'un plan d'action sera mis en place afin de corriger ces écarts.

**Demande A1: Je vous demande de mettre à jour établir la politique qualité, d'en fixer les objectifs et de définir le calendrier de la mise en œuvre du système de management de la qualité. Vous désignerez, pour le service de radiothérapie externe, un responsable du système de management de la qualité et de la sécurité des soins et formaliserez, dans un document, les responsabilités, les autorités et les délégations à tous les niveaux. Vous veillerez à informer les agents du service de radiothérapie externe des responsabilités, autorités et délégations.**

### **A.2. Individualisation des responsabilités**

En lien avec la demande A1 et en application de l'article 7 de la décision [1], vous avez procédé à la définition des responsabilités en les formalisant dans des fiches de poste. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les rôles et les responsabilités n'étaient pas individualisés. Il conviendra également de formaliser dans un document les compétences nécessaires à la prise de responsabilités et aux délégations et les conditions pour les évaluer (formation des personnels, compagnonnage et compétences acquises).

**Demande A2: Je vous demande d'individualiser les missions et responsabilités de tous les acteurs impliqués dans les activités de soins de radiothérapie externe et de définir les compétences nécessaires pour exercer ces responsabilités et délégations et les évaluer.**

### **A.3. Praticiens médicaux utilisateurs d'une installation de radiothérapie externe**

L'ASN délivre une autorisation d'utiliser une installation de radiothérapie externe à un médecin inscrit à l'ordre des médecins et permet à d'autres médecins identifiés dans l'autorisation, également inscrits à l'ordre des médecins, d'utiliser cette installation. À défaut, je vous rappelle, que le fait d'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique sans être titulaire de l'autorisation ou identifié dans l'autorisation délivrée par l'ASN, est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15000 € en application de l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Je vous rappelle qu'en application des articles R. 6152-538 à R. 6152-542 du code de la santé publique, les assistants associés ne peuvent assurer leurs fonctions que sous la responsabilité directe du praticien responsable de la structure dans laquelle ils sont affectés. De plus, le directeur général de l'Agence régionale de santé doit vérifier la validité des diplômes et titres présentés par les assistants.

Or, les inspecteurs ont constaté qu'un assistant spécialiste associé, non inscrit à l'ordre des médecins et non autorisé par l'ASN, valide des traitements à l'aide du système de planification et de transfert (TPS) des accélérateurs de radiothérapie externe et, par conséquent, utilise les installations de radiothérapie du centre à des fins de traitement des patients.

**Demande A3:** Je vous demande de vous assurer que seuls des médecins radiothérapeutes diplômés (inscrits à l'ordre des médecins) et identifiés dans les autorisations de radiothérapie externe utilisent les accélérateurs pour le traitement des patients.

#### **A.4. Liste des documents du système de management de la qualité**

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la liste des documents du système de management de la qualité n'était pas mise à jour.

**Demande A4:** Je vous demande de mettre à jour votre liste de documents du système de management de la qualité et de m'en transmettre une copie.

### **B. Compléments d'information**

#### **B.1. Procédure de réalisation des images portales (IP)**

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que la procédure de réalisation des IP ne prenait pas en compte le cas où aucune IP n'est réalisée du fait de l'indisponibilité du système.

**Demande B1:** Je vous demande de compléter votre procédure pour le cas où les IP ne seraient pas réalisées.

### **C. Observations**

#### **C.1. Double calcul des unités moniteurs (UM)**

Il a été indiqué que le service de radiothérapie attendait les réponses à l'appel d'offre pour l'acquisition d'un logiciel de double calcul des UM afin de sécuriser les traitements. Les échanges conduits sur ce sujet indiquent que la réflexion doit être poursuivie pour définir la finalité d'un tel outil et les conditions de son utilisation.

#### **C.2. Personne compétente en radioprotection (PCR)**

Lors de l'inspection, il a été indiqué la future PCR du service fera parti du Centre Clinical. Conformément à la décision [2], l'employeur doit désigner une PCR. En cas de co-activité, cette obligation s'applique également au chef de l'entreprise extérieure intervenant pour le compte de l'entreprise utilisatrice dès lors que le risque dû aux rayonnements ionisants ne peut être écarté. Vous veillerez à ce que la PCR soit bien désignée parmi les travailleurs de l'établissement.

\* \* \*

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 amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,  
et par délégation,  
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

