



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 15/02/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-008035

**Hôpital Jacques PUEL**  
**Avenue de l'hôpital**  
**12027 RODEZ CEDEX 9**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2011-0245 du 26 janvier 2011  
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] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale.

Madame la Directrice,

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 26 janvier 2011 au centre hospitalier de Rodez. 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 prenant en compte les facteurs organisationnels et humains. Les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie externe, notamment aux pupitres de commande des accélérateurs.

Au vu de cet examen, les inspecteurs estiment que le centre hospitalier de Rodez a engagé une démarche de management de la qualité et de la sécurité des traitements. Son organisation doit être améliorée afin de piloter plus efficacement un processus standardisé de prise en charge des patients en radiothérapie. Les documents sous assurance qualité font l'objet d'une gestion rigoureuse au sein d'un système documentaire fiable, facilement accessible et maîtrisé par l'ensemble du personnel. La direction du centre hospitalier doit poursuivre son investissement (humain et matériel) dans cette démarche qualité et favoriser le travail pluridisciplinaire en définissant clairement les rôles, les responsabilités et les délégations de chacun des membres du personnel.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de l'ensemble des personnes rencontrées au cours de cette inspection et la qualité de la préparation documentaire par les personnels du centre hospitalier. La déclaration en interne de nombreux événements indésirables est un point positif, qui traduit une volonté de progrès des équipes concernées. Le recensement des opérations de maintenance et de contrôle qualité par GMAO (gestion de maintenance assistée par ordinateur) et la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo en routine sont également de bonnes pratiques.

Cependant, des efforts importants sont attendus en matière d'organisation de la radioprotection, de la radiophysique médicale, du respect des délais pour le renouvellement des autorisations ainsi que du management de la qualité et de la sécurité des soins.

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

### **A.1. Organisation du service de radiothérapie**

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les tâches des différentes personnes du centre hospitalier n'étaient pas clairement définies, notamment concernant la gestion des demandes d'autorisation d'utilisation d'une installation de radiothérapie externe.

A cet égard, le dossier de renouvellement des accélérateurs de radiothérapie externe ne nous a pas encore été transmis. Je vous rappelle que l'utilisation d'un accélérateur de radiothérapie externe sans autorisation de l'ASN est interdite conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

**Demande A1 : Je vous demande de définir clairement, dans une procédure, les tâches des différentes personnes du centre hospitalier concernant la gestion des demandes d'autorisation et de m'en transmettre une copie.**

### **A.2. Organisation de la radioprotection**

Les articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR). Les PCR actuellement en place dans votre établissement ne sont pas désignées formellement par le chef d'établissement. Les missions qui leur sont confiées et leurs champs d'intervention ne sont pas définis précisément. En outre, les moyens qui leur sont alloués pour les accomplir semblent insuffisants (temps, matériel et formation...).

**Demande A2 : Je vous demande de procéder à la nomination des PCR, de préciser les missions qui leur sont confiées, les moyens dont elles disposent pour les remplir, notamment en terme de temps de travail et de positionnement hiérarchique, conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail.**

### **A.3. 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 engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité (article 3) ;
- o désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (article 4) ;
- o formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations du personnel (article 7) ;
- o 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 tous respectés.

**Demande A3 :** Je vous demande de mettre à jour la politique qualité, d'en fixer les objectifs et de définir le calendrier de la mise en œuvre du système du management de la qualité. Vous préciserez dans une lettre les missions et les moyens, notamment en temps, qui sont alloués au responsable du système de management de la qualité et de la sécurité des soins pour le service de radiothérapie externe. Vous veillerez à en informer les agents du service de radiothérapie externe.

#### **A.4. Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

L'arrêté du 19 novembre modifié cité en référence [2] impose la mise en œuvre d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). Ce document doit permettre d'appréhender clairement et de manière dissociée l'organisation de la radioprotection des travailleurs et celle de la radiophysique médicale en identifiant, pour chacune des organisations, la totalité des moyens matériels et humains mis en œuvre en radiothérapie.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le POPM présente des insuffisances. En effet, l'ASN attend que ce document définisse précisément les tâches attribuées aux personnels de la radiophysique médicale au regard des « équivalents temps pleins » (ETP) disponibles. En outre, le POPM doit clarifier les missions et les responsabilités de chacun des acteurs de la radiophysique médicale (PSRPM, dosimétristes, techniciens, MERM...). Enfin, je vous rappelle que le POPM doit être validé et signé.

**Demande A4 :** Je vous demande de me transmettre la version finalisée du POPM qui devra intégrer les éléments de clarification, d'évaluation et de stratégie décrits ci-dessus.

### **B. Compléments d'information**

#### **B.1. Plan de prévention**

Lors de l'inspection, vous nous avez indiqué la possibilité d'un rapprochement avec les médecins radiothérapeutes de la clinique Claude Bernard d'Albi. Les articles R. 4512-6 et suivants du code du travail exigent, dans ce cas, la rédaction d'un plan de prévention définissant des modalités d'intervention et des responsabilités de chacun en ce qui concerne la radioprotection.

**Demande B1 :** Je vous demande d'établir un plan de prévention avec les personnes extérieures à l'établissement pouvant intervenir en zones réglementées du service de radiothérapie.

### **C. Observations**

#### **C.1. Retour d'expérience et amélioration continue**

Les inspecteurs ont noté que les fiches de recueil et de signalement des événements indésirables sont utilisées dans le service mais que le comité de retour d'expérience n'est pas encore établi. De nombreux événements ayant été déclarés par le personnel en 2010, il conviendra que ce comité adapte un rythme régulier de réunion afin d'analyser les événements internes signalés par le personnel du service.

#### **C.2. Présence médicale**

Je vous rappelle qu'en application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique et du critère INCa n°4 pour l'autorisation d'activité de soins en radiothérapie (Décret n°2009-959 du 29 juillet 2009), un radiothérapeute doit être présent pendant toute la durée de délivrance des traitements aux patients.

### **C.3. Procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection**

En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « *la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ». Par ailleurs, dans le cadre de la déclaration des événements significatifs pour la radioprotection (ESR) concernant les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide n° 16 de déclaration d'un ESR en radiothérapie affectant le traitement d'un patient. Ce document vous a été distribué au cours de l'inspection. L'ASN vous invite à mettre à jour votre procédure de déclaration des événements significatifs en intégrant le guide n° 16.

\* \* \*

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

**Anne-Cécile RIGAIL**