



Bordeaux, le 13/12/11

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-069047

Centre Hospitalier de Dax-Côte d'Argent
BP 323 – Boulevard Yves du Manoir
40 107 DAX Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0252 du 22 novembre 2011
Radiothérapie externe

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2011-062120 du 8 octobre 2011
[2] Réponses du centre hospitalier de DAX à la lettre de suites de l'inspection de l'ASN du 21 juillet 2010

Messieurs,

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 de votre service de radiothérapie a eu lieu le 22 novembre 2011. 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 novembre 2011 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le service de radiothérapie centre hospitalier de DAX en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs en charge de la radiothérapie externe et de l'assurance de la qualité : le directeur du centre hospitalier, le directeur délégué également directeur de la qualité, de la gestion des risques et des relations avec les usagers, le médecin radiothérapeute titulaire des autorisations de détention et d'utilisation des accélérateurs de radiothérapie, les trois personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), deux qualité en qualité et le cadre de santé du service de radiothérapie. Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles de traitement et des pupitres de commande des accélérateurs de radiothérapie externe.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont examiné les actions mises en place en réponse aux demandes formulées par l'ASN à la suite de l'inspection du 21 juillet 2010, en particulier, la mise en œuvre des dispositions permettant de respecter les exigences de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103¹ du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

Dans un deuxième temps, les inspecteurs ont examiné la rédaction et la mise en œuvre des procédures et des modes opératoires du système de sécurité des soins et de la qualité, la mise en œuvre des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, l'organisation de la radiophysique médicale, la maintenance et les

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.

contrôles de qualité des dispositifs médicaux et, d'autre part, les dispositions mises en place pour la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR).

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que l'organisation mise en place par le centre hospitalier de DAX pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité s'est améliorée depuis le recrutement d'une qualitiennne mais reste très insuffisante notamment dans le domaine.

L'élaboration du système de management de la qualité n'est que très peu avancée, ceci du fait du recrutement tardif de la qualitiennne. La plupart des procédures et des modes opératoires identifiés dans la liste du système de management de la qualité sont rédigés mais nécessitent encore une évaluation voire une mise à jour. Les documents supports permettant la maîtrise documentaire et l'enregistrement documentaire ne sont pas encore rédigés. L'analyse des risques encourus par les patients « analyse des risques a priori » devra être également réalisée à l'issue de l'évaluation des documents du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Le responsable opérationnel de la qualité devra être désigné officiellement en précisant ses missions, ses moyens et le temps qui lui est alloué. De plus, les responsabilités des travailleurs du service de radiothérapie devront être individualisées de manière à valider leurs compétences pour assurer les missions au poste de travail occupé.

En matière de gestion des événements internes, la structure a mis en place une organisation permettant de recueillir les événements indésirables correspondant à des non conformités aux procédures internes (cellule de retour d'expérience se réunissant pour analyser les défaillances et proposer des actions correctives).

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Désignation du responsable opérationnel de la qualité et management de la qualité

« Article 4 de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 – 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. »*

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié que la direction de l'établissement avait bien mis à disposition du service de radiothérapie une qualitiennne de manière à mettre en place le système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie. Toutefois, le responsable opérationnel de la qualité n'était toujours pas désigné. En outre, au cours des échanges entre les inspecteurs et les professionnels du service de radiothérapie, il a été précisé que le médecin radiothérapeute titulaire de l'autorisation de détention et d'utilisation des accélérateurs de radiothérapie avait été pressenti par la direction du centre hospitalier de DAX. L'ASN vous rappelle que le responsable opérationnel doit avoir la formation, les compétences, l'expérience et disposer du temps nécessaire pour gérer ce système, ce qui ne semble pas être le cas aux dires du médecin titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Par ailleurs, une cellule qualité et gestion des risques de l'établissement a été constituée de manière à contribuer avec la qualitiennne à la mise en place du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie. Cependant, l'organisation de cette cellule, les responsabilités, les missions et leur répartition ne sont pas définies dans un document.

Demande A1 : L'ASN vous demande de :

- **désigner le responsable opérationnel de la qualité dans une lettre signée par le chef d'établissement. Vous préciserez les missions, les moyens et le temps alloués au responsable opérationnel de la qualité. Vous transmettez à l'ASN une copie de la lettre de désignation du responsable opérationnel de la qualité ;**
- **définir dans un document l'organisation de la cellule qualité et gestion des risques en précisant, en particulier, les responsabilités, les missions et la répartition des missions des différents acteurs de la qualité.**

A.2. Définition des responsabilités et individualisation des responsabilités

« Article 7 de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. »

En réponse à la demande A.3. effectuée à la suite de l'inspection de l'ASN du 21 juillet 2010 et en application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, vous avez procédé à la définition des responsabilités, des autorités et des délégations des personnels impliqués dans les activités de soins de radiothérapie externe. Ainsi, pour chaque métier ou poste de travail, vous avez entrepris la formalisation de ces responsabilités dans des fiches de fonctions. Toutefois, lors de l'examen par sondage de ces fiches, les inspecteurs ont constaté que les responsabilités du responsable opérationnel de la qualité et des membres de la cellule qualité et gestion des risques de l'établissement n'étaient pas définies et, plus généralement, que les responsabilités, les autorités et les délégations n'étaient pas individualisées. Il conviendra en particulier de formaliser la validation des formations des personnels, des compagnonnages et des compétences acquises pour assurer les missions au poste de travail occupé.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'individualiser les responsabilités, les autorités et les délégations de tous les acteurs impliqués dans les activités de soins de radiothérapie externe. Vous complèterez également les fiches de fonctions pour l'ensemble des acteurs intervenant dans le traitement des patients en radiothérapie. Vous transmettez à l'ASN la fiche individuelle du responsable opérationnel de la qualité.

A.3. Formation des professionnels à l'analyse des risques encourus par les patients

« Article 8 de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 – 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 [...]. »*

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que vous allez procéder, à l'issue de la rédaction des processus, procédures et modes opératoires du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie, à la réalisation de l'analyse des risques encourus par les patients, dite « analyse des risques a priori ». Toutefois, vous n'avez pas fait former les professionnels du service de radiothérapie à l'analyse des risques a priori.

Demande A3 : L'ASN vous demande de faire former les professionnels du service de radiothérapie du centre hospitalier de DAX à l'analyse des risques a priori. Vous transmettez à l'ASN le programme et la liste des personnels ainsi formés.

B. Compléments d'information

B.1. Système documentaire

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 – 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 (*) [...];*
- 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 14 de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

[...]

2. D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;

3. De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;

4. De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques (*). »

Lors de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs de l'ASN la liste des documents du système de management de la qualité et de sécurité des soins en radiothérapie. Toutefois, il est apparu que cette liste n'était pas exhaustive. En effet, aucun document ne concernait la modification et l'arrêt des traitements, la définition des critères nécessitant la réalisation d'un contrôle de qualité externe des accélérateurs et de leurs équipements en cas de modification de la chaîne de traitement ainsi que la définition des traitements d'urgence en radiothérapie.

Par ailleurs, l'examen par les inspecteurs de la politique qualité de l'établissement - incluant la politique qualité du service de radiothérapie - a permis de relever qu'elle n'avait pas été mise à jour conformément aux exigences définies par l'établissement. En effet, la périodicité définie est semestrielle alors que la version de la politique qualité examinée datait de plus de 6 mois.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter les documents du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie, a minima pour les activités mentionnées ci-avant. Vous veillerez à vérifier l'exhaustivité des documents et transmettez une copie de la liste des documents et de la politique qualité mises à jour.

B.2. Maîtrise du système documentaire

« Article 6 de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 – 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. »*

Vous avez prévu de définir et de mettre en œuvre les procédures de gestion des documents et de leur enregistrement au cours du premier semestre 2012. Par ailleurs, les procédures relatives aux contrôles de qualité, à l'étalonnage et à la gestion des ressources humaines seront rédigées dans ce même délai.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des documents mentionnés ci-avant dès leur validation.

B.3. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004² - 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. À défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.[...] »

Le service de radiothérapie dispose d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). Toutefois, ce POPM nécessite d'être mis à jour en particulier, du fait du renouvellement de l'équipe de radiophysique médicale, de la future installation d'un nouvel accélérateur de radiothérapie et de la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement. Dans le cadre de cette mise à jour, il conviendra également de préciser les priorités accordées aux tâches dévolues aux PSRPM en fonction de leur présence.

Demande B3 : L'ASN vous demande de mettre à jour le POPM et de lui transmettre une copie dès validation.

² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par l'arrêté du 18 mars 2009, par l'arrêté du 19 juin 2009, par l'arrêté du 29 juillet 2009 et par l'arrêté du 6 décembre 2011.

B.4. Contrôles de qualité des accélérateurs de radiothérapie

« 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) du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe ».

Le contrôle de qualité externe des accélérateurs de radiothérapie pour l'année 2011 est programmé au mois de décembre. De ce fait, le rapport de ce contrôle n'avait pas été encore transmis au service de radiothérapie et n'a pu être examiné le jour de l'inspection.

Demande A4: L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité externe des accélérateurs dès réception.

B.5. Projets du service de radiothérapie externe

Vous avez présenté aux inspecteurs les projets de renouvellement des équipements du service de radiothérapie externe à court et moyen terme, notamment la mise hors service et l'évacuation du simulateur ainsi que l'installation d'un nouvel accélérateur de radiothérapie externe.

Demande B4: L'ASN vous demande de lui transmettre le programme prévisionnel d'installation du nouvel accélérateur. Vous informerez l'ASN de la mise hors service et de l'évacuation du simulateur.

C. Observations

C.1. Contrôle des dosimétries

Vous pourriez mettre en place un double contrôle différé des dosimétries des patients lorsqu'une seule PSRPM est présente dans le service de radiothérapie externe.

C.2. Sérénité aux pupitres de commande des accélérateurs de radiothérapie

Vous pourriez mettre en place un temps dédié aux pupitres des accélérateurs de radiothérapie pour que les manipulateurs puissent effectuer sereinement la vérification des paramètres de traitement des patients (fiche de traitement papier et paramètres informatiques).

C.3. Analyse des événements internes et évaluation des actions correctives et préventives

Vous pourriez compléter la procédure de gestion des événements indésirables par la réalisation systématique d'une analyse des causes et des conséquences des événements de manière à enregistrer par écrit les éléments justifiant d'une déclaration ou de l'absence de déclaration au titre des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

En complément, vous pourriez évaluer l'efficacité des actions correctives et préventives mises en œuvre pour remédier aux événements déclarés.

* * *

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.

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

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

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL