



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 10 décembre 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-064749

**Monsieur le Directeur général**  
**Centre François BACLESSE**  
**3, avenue du Général Harris**  
**BP 5026**  
**14076 CAEN CEDEX**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-0830 du 27 novembre 2013  
Installation : Centre régional de lutte contre le cancer François Baclesse  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur le Directeur général,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de vos activités de radiothérapie externe du centre régional de lutte contre le cancer François Baclesse à Caen, le 27 novembre 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 27 novembre 2013 avait pour objet le contrôle de la mise en œuvre des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'accélérateurs de particules à des fins de radiothérapie externe. L'inspection a porté sur les sujets liés à la mise en œuvre du management de la qualité et de la sécurité des soins, à la mise en œuvre des procédures de traitement ainsi qu'à la prévention des incidents et accidents.

A la suite de cette inspection et au regard des conclusions de la précédente inspection en 2012, il apparaît que les exigences de la décision ASN relative à la qualité et la sécurité des soins<sup>1</sup> sont mieux prises en compte, notamment grâce aux ressources qui ont été allouées à ce sujet ; néanmoins, un effort important reste à conduire pour respecter un nombre important d'exigences réglementaires qui ne sont pas encore mises en œuvre, ou de manière partielle uniquement. La gestion et le traitement en interne des déclarations d'événements indésirables ont également progressé sans toutefois répondre entièrement aux exigences réglementaires.

Le centre doit poursuivre les efforts engagés en matière de management de la qualité et de la sécurité des soins, en premier lieu en pérennisant les ressources déployées, en améliorant le suivi des actions correctives engagées dans le cadre de l'analyse des événements indésirables et en amenant à son terme la démarche d'analyse des risques a priori.. Enfin, compte tenu de l'augmentation de la charge de travail liée aux évolutions récentes et à venir des techniques de traitement du cancer utilisées dans le service de radiothérapie externe, il apparaît nécessaire que le centre évalue l'adéquation entre les ressources disponibles et les besoins du service de radiothérapie externe, notamment en physique médicale, pour assurer la sécurité des soins.

## **A Demands d'actions correctives**

### **A.1 Assurance de la qualité : dispositions organisationnelles**

L'article 4 de la décision ASN n°2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définit les conditions d'exercice du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQSS). La direction de l'établissement de santé doit garantir que celui-ci dispose notamment de la formation, de la compétence, de l'expérience, de l'autorité, de la responsabilité, du temps et des ressources nécessaires pour gérer le SMQSS.

Les inspecteurs ont constaté qu'une radiothérapeute avait été désignée en tant que responsable opérationnel du SMQSS. Elle s'appuie, pour la mise en œuvre des actions sur le terrain, sur la correspondante qualité du service qui bénéficie pour cela d'un mi-temps. Une formation à la qualité est prévue pour la correspondante qualité du service en 2014. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le mi-temps dédié à ses missions n'est assuré que jusqu'en décembre 2013, sans engagement concernant le maintien de celui-ci par la suite.

**Je vous demande de pérenniser les ressources mises à disposition du service en matière d'assurance de la qualité et de veiller à ce que les personnes concernées bénéficient des formations nécessaires. Vous m'informerez des dispositions retenues en ce sens.**

### **A.2 Assurance de la qualité : exigences spécifiées**

Conformément à l'article 5 de la décision ASN n°2008-DC-0103, le manuel de la qualité doit définir les exigences spécifiées. Ces exigences spécifiées correspondent à « *l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.* ».

L'article 14 de cette décision exige quant à lui une formalisation des dispositions organisationnelles permettant :

- d'interrompre ou d'annuler des soins ne satisfaisant pas aux exigences spécifiées ;

---

<sup>1</sup> Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> 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

- de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été résolu,
- de réaliser des soins ne répondant pas aux exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas défini les exigences spécifiées applicables.

**Je vous demande de définir les exigences spécifiées applicables au service de radiothérapie, et de formaliser les dispositions organisationnelles permettant de répondre à l'article 14 de la décision.**

### **A.3 Assurance de la qualité : responsabilité du personnel**

L'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103 exige de la direction d'un établissement de santé qu'elle formalise les responsabilités, autorités et délégations de son personnel à tous les niveaux.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches de poste rédigées pour les radiothérapeutes ne sont pas validées ni enregistrées dans le système documentaire. Ceci est également valable pour les autres professionnels exerçant dans le service de radiothérapie externe, hormis pour les personnels de physique médicale pour lesquels les fiches de poste figurent dans le plan d'organisation de la physique médicale.

**Je vous demande de finaliser la formalisation des responsabilités, autorités et délégations du personnel au sein du service de radiothérapie externe en incluant les fiches de poste dans le système documentaire. Vous me transmettez une copie des documents rédigés.**

### **A.4 Assurance de la qualité : étude des risques a priori**

Sans préjudice de l'analyse des événements indésirables, l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 demande qu'une étude des risques encourus par les patients soit réalisée pour les différents processus identifiés. Cette étude des risques doit conduire l'établissement de santé à prendre des dispositions pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques a priori a été réalisée ; elle doit néanmoins être finalisée pour l'utilisation des accélérateurs Tomotherapy et Cyberknife. Par ailleurs, les actions d'amélioration proposées dans le cadre de cette étude doivent être suivies.

**Je vous demande de finaliser l'étude des risques a priori, et de la mettre à jour dès la mise en œuvre d'un nouvel accélérateur. Vous veillerez également à donner une suite aux actions d'amélioration proposées dans le cadre de cette analyse. Vous me transmettez une copie du plan d'actions qui sera élaboré dans ce cadre.**

### **A.5 Assurance de la qualité : formation à la gestion des événements indésirables**

L'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0103 précise : « toute direction d'un établissement de santé [...] met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie [...] lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements [...] et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. ».

Les inspecteurs ont constaté que seuls les manipulateurs sont formés à la gestion des situations indésirables. Les autres professionnels exerçant au sein du service de radiothérapie externe n'ont pas encore bénéficié de cette formation à la gestion des événements indésirables.

**Je vous demande de former tous les professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients à la gestion et la déclaration en interne des événements indésirables.**

## **A.6 Assurance de la qualité : Suivi des actions d'amélioration**

L'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0103 dispose que : « *la direction d'un établissement de santé met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la qualité et la sécurité des soins [...]. Cette organisation procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les actions proposées dans le cadre des comités de retour d'expérience mensuels ne sont pas suivies. Seules les actions proposées dans le cadre des comités de retour d'expérience exceptionnels sont suivies.

**Je vous demande de procéder au suivi de la réalisation des actions d'amélioration proposées par le comité de retour d'expérience mensuel, et d'évaluer leur efficacité.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Assurance de la qualité : objectifs**

L'article 3 de la décision ASN n°2008-DC-0103 exige que des objectifs de la qualité soient définis. Le même article dispose qu'un calendrier de mise en œuvre du SMQSS soit fixé.

Les inspecteurs ont noté que l'objectif global de garantir la sécurité des traitements et la traçabilité est mentionné dans la politique qualité en radiothérapie. Cependant, cet objectif global n'est pas décliné en objectifs plus opérationnels. Enfin et hormis le suivi des demandes formulées par l'ASN, le service n'a pas formalisé de calendrier de mise en œuvre du SMQSS.

**Vous m'indiquerez de quelle manière l'objectif global défini dans votre politique qualité est décliné au sein du service de radiothérapie externe. Par ailleurs, je vous demande de définir et de me transmettre le calendrier de mise en œuvre du SMQSS.**

### **B.2 Gestion prévisionnelle des ressources**

La politique qualité déclinée pour le service de radiothérapie vise notamment comme objectif la qualité et la sécurité des soins apportées aux patients. La lecture des événements indésirables au sein du service montre des difficultés quant au respect des délais de validation de certaines étapes. Par ailleurs, la mise en œuvre de nouvelles techniques a une incidence en matière de charge de travail, que ce soit du fait de l'augmentation du temps de travail lié aux contrôles de qualité ou à la planification des traitements. Le suivi des projets génère également une charge de travail supplémentaire pour les équipes. Enfin, au

regard du plan d'organisation de la physique médicale et des recommandations existantes<sup>2</sup>, les inspecteurs considèrent que les effectifs de l'unité de radiophysique médicale doivent être renforcés.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas engagé de réflexion ou n'a pas mené d'actions concrètes visant à évaluer et à anticiper les ressources nécessaires à l'absorption de la charge de travail supplémentaire générée du fait des nouvelles techniques mises en œuvre et des projets à venir.

**Compte tenu des modifications en cours et des projets du service, je vous demande d'évaluer l'adéquation entre les ressources et les besoins existants, et d'y apporter le cas échéant les corrections nécessaires afin de garantir la qualité et la sécurité des soins.**

## **C Observations**

### **C.1 Validation des acquis**

Les dispositions prises en matière de validation des acquis et de suivi des compétences pour les manipulateurs en électroradiologie médicale, qui semblent mises en œuvre de manière très satisfaisante, ne sont pas transposées aux autres professions.

### **C.2 Logiciel de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitement**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le déploiement du logiciel dédié à l'enregistrement et la vérification des paramètres de traitement (record & verify) est achevé pour tous les accélérateurs, sauf pour l'accélérateur Cyberknife pour lequel une mise à jour est nécessaire (critère INCa n°13).

### **C.3 Double calcul des unités moniteur**

Les inspecteurs ont noté que le double calcul des unités moniteur n'est pas mis en œuvre pour les faisceaux d'électrons (critère INCa n°12).

### **C.4 Contourage des organes à risque et positionnement du patient**

Les inspecteurs ont noté que les dispositions prises par le service pour le contourage des organes à risque et les décalages à effectuer lors de la séance à blanc ont été formalisées.



---

<sup>2</sup> Recommandations de la circulaire DHOS/SDO/01/2002/299 du 30 mai 2002 :

1 PSRPM pour 350 à 500 traitements dans les centres de radiothérapie utilisant des techniques standard et qui ne participe pas à la formation, l'enseignement ou la recherche

1 PSRPM pour 300 à 400 traitements dans les centres de radiothérapie participant à la formation, l'enseignement ou la recherche en tenant compte de la réalisation de techniques spéciales en sus de la mise en œuvre de techniques standard

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au chef de division,**

**Signé par**

**Guillaume BOUYT**