



Bordeaux, le 07/01/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-066937

**Monsieur le Directeur
Centre hospitalier de Saintonge
11, boulevard Ambroise PARÉ
BP 326
17 108 SAINTES**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0268 du 12 décembre 2013
Radiothérapie externe

Réf. : [1] Lettre de suites CODEP-BDX-2012-05113 du 8 octobre 2012 de l'inspection INSNP-BDX-2012-0363 du 20 septembre 2012
[2] Lettre de réponse du CH de Saintonge du 7 décembre 2012
[2] Lettre d'engagement du CH de Saintonge du 30 juillet 2013

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection du service de radiothérapie externe a eu lieu le 12 décembre 2013 au centre hospitalier (CH) de Saintonge. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 décembre 2013 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le service de radiothérapie externe du CH de Saintonge en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe et de prévenir la survenue d'incidents. Les inspecteurs ont vérifié l'avancement des engagements pris par le CH de Saintonge à la suite de l'inspection réalisée le 20 septembre 2012 dans le service de radiothérapie [1] et transmis à l'ASN par courriers [2] et [3]. Au cours de leur inspection, les inspecteurs se sont rendus aux pupitres de commande des accélérateurs de particules et ont visité la salle du simulateur de radiothérapie.

Il ressort de cette inspection que, même si des avancées ont pu être constatées, notamment en matière de rédaction de documents du système de management de la qualité, de complément de l'étude des risques *a priori* encourus par les patients, de réalisation des formations à la radioprotection des patients et d'information des travailleurs en matière de détection et de déclaration des événements internes, d'analyse des événements déclarés lors des réunions périodiques de la cellule de retour d'expérience, le service de radiothérapie externe doit encore poursuivre ses efforts pour appliquer les exigences réglementaires.

En ce qui concerne les exigences de la décision¹ fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, l'établissement devra :

- mettre à jour la politique qualité du service de radiothérapie, définir et assurer le suivi des objectifs qualité ;
- compléter le système documentaire du service de radiothérapie en définissant la liste exhaustive des documents du système qualité comportant les éléments prévus par la réglementation et en rédigeant les procédures et instructions manquantes suivant un calendrier sur lequel le chef d'établissement devra s'engager ;
- gérer le manuel qualité conformément au référentiel documentaire ;
- s'approprier l'étude des risques *a priori* du processus clinique de radiothérapie, la compléter et la mettre à jour ;
- enregistrer dans un document la liste et les dates de formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements destinée au personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ;
- rédiger une procédure précisant les dispositions organisationnelles prises en matière de déclaration d'événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) à l'ASN et d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie ;
- terminer la mise en place du double calcul des unités moniteur (UM) et du système de planification de la dosimétrie (TPS) pour toutes les énergies des faisceaux d'électrons techniquement mesurables.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, le service de radiothérapie externe devra définir dans un document les missions de l'interne de médecine en radiothérapie, transmettre à l'ASN les analyses des postes de travail de l'interne de médecine en radiothérapie et des brancardiers, et s'assurer que tous les personnels concernés sont formés à la radioprotection des travailleurs, avec un recyclage triennal.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Système documentaire

« Article 5 de la décision [1] - 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 ; [...] »

Au cours de l'inspection du 12 décembre 2013, les inspecteurs ont constaté que la politique qualité n'avait pas été mise à jour et qu'aucun critère n'avait été défini pour assurer le suivi de l'atteinte des objectifs. Par ailleurs, la liste des procédures et des instructions de travail s'avère être toujours incomplète, et ceci malgré les demandes d'actions correctives effectuées par les inspecteurs à la suite des inspections réalisées en 2011 et en 2012. En outre, certaines procédures existantes ne sont pas conformes à l'architecture documentaire de l'établissement.

Demande A1 : L'ASN vous demande de :

- **mettre à jour la politique qualité du service de radiothérapie, définir et assurer le suivi des objectifs qualité ;**
- **compléter le système documentaire du service de radiothérapie en définissant la liste exhaustive des documents du système qualité comportant les éléments prévus par la réglementation et en rédigeant les procédures et instructions manquantes suivant un calendrier sur lequel le chef d'établissement devra s'engager ;**
- **gérer le manuel qualité conformément au référentiel documentaire ;**

¹ Décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

- rédiger une procédure précisant les dispositions organisationnelles prises en matière de déclaration d'événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) à l'ASN et d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie ;
- rédiger et mettre en œuvre, avant la fin du 1^{er} trimestre 2014, une procédure définissant la réalisation des images de positionnement des patients, les décalages et les validations des médecins ;
- rédiger et mettre en œuvre une procédure de gestion des enregistrements du service de radiothérapie ;
- rédiger une procédure définissant les traitements pour lesquels la présence d'un médecin est obligatoire lors de la mise en place du patients sous l'accélérateur de particules ;
- mettre à jour la procédure d'élaboration, de diffusion et d'archivage des documents du service de radiothérapie ;
- mettre à jour le protocole de prise en charge d'un patient en radiothérapie, en particulier pour ce qui concernant les vérifications relatives à l'identitovigilance.

Vous établirez un échéancier de production de ces documents sur lequel l'ASN vous demande de vous engager. Vous transmettez à l'ASN les documents rédigés et validés.

A.2. Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

« Article 10 de la décision [1] – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »

Vous avez mis en place des sessions de formation des personnels à l'identification et à la déclaration des événements internes dans le service de radiothérapie externe. Toutefois, vous n'avez pas enregistré dans un document la liste des personnels formés et les dates de formation.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'enregistrer dans un document la liste des personnels formés à la détection et la déclaration des événements internes. Vous formerez les personnels qui ne l'étaient pas le jour de l'inspection. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document.

A.3. Formation à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que deux personnes n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. En effet, un médecin radiothérapeute n'avait pas suivi son recyclage alors que la périodicité de trois ans était dépassée. L'interne de médecine en radiothérapie n'avait pas été formé à la radioprotection des travailleurs.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation pour que tous les personnels le nécessitant soient formés à la radioprotection des travailleurs et suivent les recyclages réglementaires. Vous transmettez à l'ASN les enregistrements des formations des deux agents qui ne l'étaient pas le jour de l'inspection.

B. Compléments d'information

B.1. Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe

INCa – Critères d'agréments pour la pratique de la radiothérapie externe - Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie, prévue à l'article R. 6123-87 du code de la santé publique, les critères suivants de qualité de la prise en charge sont respectés : [...]

11) Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre.

12) Une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.

13) Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié. [...]

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que le double calcul des UM n'a pas été mis en place pour toutes les énergies de faisceaux de traitement en électrons. Les inspecteurs ont également observé que le TPS n'était pas opérationnel pour toutes les énergies de faisceaux de traitement en électrons.

L'ASN relève que ces écarts avaient déjà fait l'objet d'un constat lors des inspections du 4 avril 2011 et du 20 septembre 2012 et rappelle que la mise en œuvre de ces dispositions aurait dû intervenir au plus tard en mai 2011.

Demande B1: L'ASN vous demande de mettre en place le double calcul des UM pour toutes les énergies des faisceaux de traitement en électrons dans un délai qui n'excédera pas trois mois. L'ASN vous demande de mettre en place la vérification de la planification des traitements sur le TPS pour toutes les énergies des faisceaux de traitement en électrons dans un délai qui n'excédera pas un mois.

B.2. Responsabilités, autorités et délégations des personnels

Article 7 de la décision² – Responsabilité du personnel – « *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 application de l'article 7 de la décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, vous avez défini les responsabilités et les délégations des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) exerçant dans votre service de radiothérapie externe. Vous avez mis en place une organisation pour la formation, l'évaluation et l'habilitation des MERM à leur poste de travail. Toutefois, vous n'avez pas encore défini les responsabilités, les autorités et les délégations, ainsi que l'organisation pour former, évaluer et habilitier les autres agents exerçant dans votre service de radiothérapie externe, notamment l'interne de médecine en radiothérapie.

Demande B2: L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous allez mettre en place pour définir les responsabilités, les autorités et les délégations des agents du service de radiothérapie, pour les former, les évaluer et les habilitier à leur poste de travail.

B.3. Analyses des postes de travail

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

² Décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Vous n'avez pas réalisé les analyses des postes de travail de l'interne de médecine en radiothérapie et des brancardiers qui interviennent dans les salles de traitement des accélérateurs de particules. De ce fait, ces personnels ne sont pas classés en catégorie de travailleurs exposés et ne disposent pas, notamment, d'une surveillance dosimétrique adaptée à leur poste de travail.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre les analyses des postes de travail de l'interne de médecine en radiothérapie et des brancardiers justifiant, le cas échéant, de leur classement en catégorie de travailleur exposé.

C. Observations

C.1. Étude des risques *a priori*

Vous avez mis à jour en 2013 l'étude des risques *a priori* encourus par les patients traités en radiothérapie externe. Toutefois, vous n'avez pas défini les critères d'acceptabilité des risques et n'avez pas complété votre étude par l'analyse des risques des nouveaux processus mis en place. Vous pourriez, après avoir complété votre système documentaire, mettre à jour, compléter et évaluer votre étude des risques *a priori*.

C.2. 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 l'installation d'un nouvel accélérateur de radiothérapie externe en fin d'année 2014. L'ASN vous rappelle la nécessaire anticipation des demandes d'autorisation concernant ces nouveaux équipements et la vérification de la suffisance des ressources humaines de l'équipe de radiophysique médicale pour mettre en œuvre ces changements.

C.3. Missions de la personne compétente en radioprotection

Vous pourriez réfléchir à la délégation de tâches de radioprotection de la personne compétente en radioprotection (PCR) à d'autres travailleurs du service de radiothérapie externe de manière à dégager du temps à la PCR qui est également personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), dans un contexte où toutes les missions de radiophysique ne sont pas réalisées (Cf. point B.1.) et en anticipation du futur projet de remplacement des accélérateurs de particules (Cf. point C.2.).

* * *

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

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL

