



Bordeaux, le 07/01/11

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2011-000417

**Monsieur le Directeur  
du Centre Hospitalier de Niort  
40, Avenue Charles de Gaulle  
79 021 NIORT**

**Objet :** Inspection n° INS-2010-BOR-092 du 10 décembre 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] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale.

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 10 décembre 2010 au centre hospitalier de Niort. 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.

Au vu de cet examen, les inspecteurs estiment que le centre hospitalier de Niort a engagé une démarche de management de la qualité et de la sécurité des traitements dont l'organisation doit être améliorée afin de piloter plus efficacement un processus standardisé de prise en charge des patients en radiothérapie. Les documents « qualité » doivent faire 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. La mise en œuvre de la dosimétrie in vivo en routine est également une bonne pratique.

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 et la nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité) ne sont pas respectées.

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

### **A.1. Management de la qualité**

La décision citée en référence [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 citée en référence [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.

**Demande A1: 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.2. Rédaction et mise à jour des procédures**

Les agents de l'ASN ont constaté que le document synthétisant les circuits de prise en charge des patients et les étapes de validation était élaboré de manière très opérationnelle et pratique. Les procédures qui en découlent sont, pour la plupart, rédigées tout comme la procédure relative à la dosimétrie in vivo dont une mise à jour est cependant nécessaire. En particulier, la procédure relative à la dosimétrie in vivo doit préciser les différentes validations des dosimétries sous forme informatique. De plus, lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que la procédure de formation, de compagnonnage et d'habilitation des nouveaux embauchés (personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ...) n'était pas encore établie.

**Demande A2: Je vous demande de rédiger et/ou de mettre à jour les procédures découlant du processus de prise en charge du patient. Vous informerez les agents du service de radiothérapie de l'élaboration de ces documents et vous vous assurerez de leur mise en œuvre. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces procédures.**

### **A.3. 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 A3:** 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.

#### **A.4. 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 (en P.J. de ce courrier).

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation mise en place pour le traitement des ESR n'était pas formalisée dans un document et la procédure de déclaration des ESR n'identifiait pas les délais de 48 h pour la transmission d'un formulaire de déclaration et de 2 mois pour la transmission à l'ASN d'un compte rendu d'événement significatif.

**Demande A4:** Je vous demande de définir dans un document l'organisation mise en place pour le traitement des ESR et de mettre à jour la procédure de déclaration des ESR. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents attestant que le processus de déclaration à l'ASN est clairement établi, enregistré et intégré dans votre système de management de la qualité.\$

### **B. Compléments d'information**

#### **B.1. Étude des risques a priori**

Lors de l'inspection, il a été constaté que l'étude des risques a priori n'était pas débutée et que le personnel n'était pas formé pour procéder à cette étude des risques.

**Demande B1:** Je vous demande de préciser à l'ASN l'organisation que vous allez mettre en place, en terme de moyens et de formation, pour mener à bien l'étude des risques a priori. Vous transmettez à l'ASN un planning de formation des personnels et de réalisation de cette étude.

### **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 se réunit une fois tous les trimestres au lieu d'une fois par mois comme mentionné dans la note d'organisation correspondante. De nombreux événements ayant été déclarés par le personnel en 2010, il conviendra de reprendre un rythme plus régulier de réunion de ce comité afin d'analyser les événements internes signalés par le personnel du service et de tenir des réunion avec régularité.

\* \* \*

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 le Directeur, 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**

PJ : Guide n°16 de déclaration des ESR