

Nantes, le 9 Février 2016

N/Réf. : CODEP-NAN-2016-001543

**Centre Hospitalier Départemental  
Les Oudairies  
85925 LA ROCHE SUR YON**

**Objet** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2015-0831 du 8 décembre 2015  
Installation : Centre Hospitalier Départemental / Service de radiothérapie  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe

**Réf.** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 décembre 2015 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 8 décembre 2015 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 4 juin 2013 et de dresser un état de la situation du centre par rapport au management de la sécurité et de la qualité des soins, à la situation de la physique médicale, à la gestion des compétences des personnes participant à la préparation des traitements, à la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, à la gestion des événements indésirables en radioprotection et à la radioprotection des travailleurs.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires applicables en matière de radioprotection des patients et des travailleurs sont respectées de façon satisfaisante.

En ce qui concerne le management de la qualité et de la sécurité des soins, les efforts du centre pour répondre aux demandes de l'ASN formulées lors de la dernière inspection se sont traduits notamment par la finalisation du manuel qualité. Les processus et les pratiques sont bien documentés. L'étude a priori des risques a été actualisée et le suivi des évolutions et des actions est bien maîtrisé.

De plus, une liste d'exigences spécifiées auxquelles doivent satisfaire les traitements a été définie et les procédures appelées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN sont rédigées. Certains documents doivent toutefois être actualisés ou complétés pour consolider la structure documentaire et la politique qualité doit être revue pour prendre en compte les dernières évolutions liées à l'activité du service.

Le travail de rédaction des fiches de poste a été finalisé à l'exception de celles des radiothérapeutes.

En revanche, vous n'avez pas désigné de nouveau responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSQMS), ce qui doit être corrigé dans les meilleurs délais.

Le suivi des formations réglementaires des personnels du service de radiothérapie est effectué avec rigueur.

Les inspecteurs ont également noté une bonne formalisation des contrôles de qualité internes en radiothérapie. En revanche, il est nécessaire de mettre en place l'audit externe de la réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie.

Concernant le déroulement des traitements, un important effort de rédaction des procédures a été réalisé pour formaliser les modalités de contrôle du positionnement des patients et de réalisation des images de contrôle en cours de traitement pour l'ensemble des techniques mises en œuvre.

S'agissant de l'organisation de la physique médicale, les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale était établi mais qu'aucune évaluation de l'adéquation des moyens et des missions n'avait été effectuée.

Enfin, l'organisation de la cellule de radioprotection doit être précisée au niveau du centre hospitalier afin de définir en particulier les responsabilités respectives des différentes personnes compétentes en radioprotection de l'établissement.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Management de la qualité et de la sécurité des soins**

#### Démarche d'amélioration continue

*L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit qu'un système documentaire soit établi. Celui-ci doit notamment contenir un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et une description des processus et de leurs interactions.*

Afin de répondre à ces exigences, un manuel de la qualité a été rédigé conformément à la décision précitée. La consultation de ce manuel et de certains documents associés à l'occasion de cette inspection ont mis en évidence des axes d'amélioration dans la gestion documentaire qu'il convient de prendre en compte.

En premier lieu, l'engagement de la direction date de 2011 et il n'a pas été actualisé au regard des activités actuelles du service.

Le manuel qualité vise des procédures ou des documents de façon générique alors qu'ils doivent être clairement identifiés en faisant par exemple des renvois aux références qualité des documents visés, notamment pour les références liées aux exigences spécifiées définies.

Le système d'amélioration continu du service est insuffisamment décrit et ne repose que sur les comités de retour d'expérience selon les documents consultés et le suivi des actions liées au plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Il serait utile d'étendre cette démarche à l'ensemble des activités du service de radiothérapie, de l'intégrer dans la démarche générale d'amélioration de l'établissement. Cette démarche pourrait également s'appuyer sur une revue annuelle de direction du service clairement identifiée.

**A.1.1 Je vous demande de prendre en compte les observations ci-dessus afin de mieux formaliser la démarche d'amélioration continue de la qualité ainsi que les modalités de définition des actions et de leur suivi.**

#### Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

*L'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que 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, aucun responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins n'était officiellement nommé.

Les inspecteurs ont bien noté qu'une personne disposait des compétences et avait suivi une formation spécifique qui constituait un préalable à sa nomination comme vous l'avez indiqué lors de la dernière inspection.

**A.1.2 Je vous demande de désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins sous un mois.**

#### **A.2 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

*La décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS (désormais ANSM), fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, prévoit un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Cet audit doit être réalisé annuellement par un organisme agréé par l'ANSM.*

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que l'audit externe de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations n'était pas réalisé et qu'il était programmé en janvier 2016.

**A.2 Je vous demande de me confirmer que l'audit externe de réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe a bien été effectué.**

### **A.3 Organisation de la radiophysique médicale**

*L'article R.1333-60 du code de la santé publique prévoit que toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).*

*L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce document doit notamment déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel compte tenu des techniques mises en œuvre et du nombre de patients accueillis.*

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) est rédigé et actualisé chaque année dans votre établissement. Il présente les missions et les moyens disponibles de façon détaillée pour la partie liée au service de radiothérapie.

L'adéquation entre les missions et les moyens alloués n'est cependant pas évaluée dans ce document.

Ce constat a également été effectué à l'occasion de l'inspection du centre hospitalier le 24 novembre 2015 sur les pratiques aux blocs opératoires guidées par imagerie.

**A.3 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement afin de disposer d'une analyse exhaustive de l'adéquation des missions et des moyens de la physique médicale au sein de votre établissement.**

### **A.4 Responsabilités du personnel**

#### Responsabilités du personnel

*L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction de l'établissement doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.*

Les missions et responsabilités des professionnels sont définies dans des fiches de poste à l'exception des radiothérapeutes dont la fiche de poste générique reste à finaliser.

**A.4 Je vous demande de rédiger les fiches de poste des radiothérapeutes.**

### **A.5 Moyens mis à la disposition de la PCR et organisation de la radioprotection**

*Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

Les inspecteurs ont constaté que les personnes compétentes en radioprotection intervenant dans le service de radiothérapie étaient nommées.

Toutefois, aucun document ne définit les responsabilités respectives des personnes compétentes en radioprotection nommées dans l'établissement.

Ce constat a également été effectué à l'occasion de l'inspection du centre le 24 novembre 2015 sur les pratiques aux blocs opératoires guidées par imagerie et est rappelée ici.

**A.5** Je vous demande de désigner formellement chacune des personnes compétentes en radioprotection de votre établissement après avis du CHSCT. Vous veillerez également à ce que les missions respectives, moyens et modalités de suppléance soient explicitement formalisés pour chacune d'entre-elles.

## **B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION**

### **B.1 Analyse des déclarations internes et détermination des actions d'amélioration**

*L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN indique la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommés « actions d'amélioration ».*

*Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

Lors de l'inspection vous avez indiqué que l'organisation du fonctionnement du « CREX » était en cours de révision et que les nouvelles modalités d'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et de la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements allaient être mises en œuvre en début d'année.

**B.1** Je vous demande de me transmettre la version finalisée décrivant le fonctionnement du « CREX ».

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Formation du personnel**

Je vous invite à poursuivre votre démarche de gestion individualisée des compétences des manipulateurs intervenant en radiothérapie, afin de mettre en place un système d'habilitation aux différents postes de travail.

### **C.2 Démarche d'amélioration continue**

Des efforts importants ont été réalisés par l'établissement et le personnel du service de radiothérapie pour mettre en œuvre un système qualité au sein du service visant à répondre aux différentes exigences réglementaires et médicales. Des axes d'amélioration et de développement des activités sont clairement identifiés et doivent être poursuivis.

J'attire votre attention sur la nécessité de maintenir des moyens humains suffisants permettant de poursuivre la consolidation du système qualité et son amélioration dans le temps.

\*  
\* \*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

La déléguée territoriale de l'ASN,

Signé par :  
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2016-001543  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**[Centre Hospitalier Départemental – La Roche sur Yon – 85]**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 8 décembre 2015 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**  
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Management de la qualité et de la sécurité des soins	A.1.2 Désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins sous un mois	1 mois

- **Demandes d'actions programmées**  
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
Démarche d'amélioration continue	A.1.1 Prendre en compte les observations ci-dessus afin de mieux formaliser la démarche d'amélioration continue de la qualité ainsi que les modalités de définition des actions et de leur suivi	
Contrôle de qualité des dispositifs médicaux	A.2 Confirmer la réalisation de l'audit externe de réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe	
Plan d'organisation de la physique médicale	A.3 Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement afin de disposer d'une analyse exhaustive de l'adéquation des missions et des moyens de la physique médicale au sein de votre établissement	
Responsabilités du personnel	A.4 Finaliser les fiches de poste des radiothérapeutes	
Organisation de la radioprotection	A.5 Désigner formellement chacune des personnes compétentes en radioprotection de votre établissement après avis du CHSCT.  Définir les missions respectives, moyens et modalités de suppléance des PCR.	
Analyse des déclarations internes et détermination des actions d'amélioration	B.1 Transmettre la version finalisée décrivant le fonctionnement du « CREX »	

- **Autres actions correctives**  
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Sans objet	