

Dijon, le 18 octobre 2016

Référence : CODEP-DJN-2016-041169

**Hôpital Nord Franche-Comté**  
**Service de radiothérapie**  
**1 Rue Henri Becquerel**  
**25200 Montbéliard**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DJN-2016-0207 du 5 octobre 2016  
Installation contrôlée : Service de radiothérapie de l'hôpital Nord Franche-Comté (25200)  
Radiothérapie : Dossier M250023 (autorisation CODEP-DJN-2015-025845)

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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.

Docteur,

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 5 octobre 2016 dans votre service de radiothérapie.

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de votre responsabilité comme titulaire de l'autorisation.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 5 octobre 2016 du service de radiothérapie de l'hôpital Nord Franche-Comté (25200), a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie aux patients. Les inspecteurs ont rencontré des radiothérapeutes, la directrice qualité de l'hôpital Nord Franche-Comté, la personne compétente en radioprotection, les personnes spécialisées en physique médicale, le cadre de santé du service, des manipulateurs en électroradiologie médicale et des dosimétristes. Ils ont procédé à des entretiens par métiers et ont visité les installations du centre. Ils se sont en particulier intéressés à la gestion et au management des risques pour la sécurité du patient et aux nouvelles techniques.

Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel de l'établissement, qui se traduit notamment par la participation des professionnels à l'élaboration des procédures et la désignation de référents médicaux et paramédicaux pour prendre en charge une technique de traitement ou un type de traitement, et la robustesse de l'organisation mise en place, basée sur le développement continu des compétences du personnel et les procédures internes. Ils ont noté également une gestion des risques maîtrisée et opérationnelle. Le projet de mise en œuvre des techniques de traitement par arc thérapie a été mis en œuvre de manière satisfaisante. D'une manière générale, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie aux patients est satisfaisante. Toutefois, des actions correctives devront être mises en œuvre afin de résorber les écarts constatés, en particulier pour ce qui concerne la fréquence et la participation des professionnels aux réunions CREX et la fréquence et la pertinence des audits internes et des revues de processus.

.../...

## A. Demandes d'actions correctives

### Système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie

Les obligations réglementaires de mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe et curiethérapie sont fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN 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) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009. Les inspecteurs ont examiné le système documentaire et sa déclinaison opérationnelle en particulier pour la gestion des risques à priori et à posteriori ainsi que pour les nouvelles techniques. Ils ont noté que le système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie répond aux exigences de la décision ASN et le système documentaire afférent est appliqué. Toutefois, ils ont relevé les écarts suivants :

#### ◆ Fréquence et participation des professionnels aux réunions CREX

L'article 11 de cette décision précise en particulier que : *«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 nommée « actions d'amélioration ». Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation :*

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et / ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »*

Vous avez défini un règlement intérieur du CREX (131 RTH 520 RI01 001 version 6 du 19/08/2015) qui précise la composition du CREX et une fréquence mensuelle de réunion. Les inspecteurs ont noté que le CREX fonctionne mais ils ont relevé à partir de l'examen des comptes rendus de l'année 2016 que la périodicité mensuelle de réunion n'est en pratique pas respectée ni la composition théorique de CREX alors qu'il est fondamentale pour une bonne analyse des situations indésirables que tous les métiers soient représentés en CREX.

**A1. Je vous demande de revoir l'organisation des réunions CREX de manière à pouvoir assurer une composition pluridisciplinaire du CREX comme prévu par votre règlement intérieur et un respect des périodicités des réunions qui restent à ajuster aux pratiques réelles du service, en application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie). Vous mettrez à jour en conséquence le règlement intérieur du CREX (131 RTH 520 RI01 001 version 6 du 19/08/2015).**

#### ◆ Analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance

Les événements significatifs de radioprotection (ESR) tels que définitifs au R.13333-109 du code de la santé publique sont analysés en réunion de CREX pour définir en particulier les mesures préventives à mettre en œuvre pour éviter une nouvelle occurrence selon la procédure de gestion des événements indésirables (131 RTH 520 PC01 version 5 du 28/08/2015). Les inspecteurs ont examinés la mise en œuvre des mesures préventives définies dans le cadre de l'ESR du 19/11/2015 (PTV surdimensionné). Ils ont noté que deux des trois actions préventives (Validation électronique des contours et affichage CTV/PTV) et étaient en place de manière opérationnelle et que la 3<sup>ème</sup> action s'est révélée *a posteriori* inutile (Représenter obligatoirement la dosimétrie au médecin référent en cas d'absence de celui-ci). Toutefois, le rapport d'analyse ayant été conduite pour définir ces mesures n'a pas pu être présenté afin de démontrer que les causes profondes ont été identifiées.

**A2. Je vous demande de me transmettre le rapport d'analyse de l'ESR du 19/11/2015 (PTV surdimensionné) tel que prévu par votre procédure de gestion des événements indésirables (131 RTH 520 PC01 version 5 du 28/08/2015), en application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie).**

◆ **Gestion des actions correctives et préventives**

Vous avez fusionné les différents outils de suivi des actions correctives et préventives (plan d'actions des EI, plan d'amélioration de la qualité, ..) dans un seul outil afin de rationaliser ces outils qui avaient la même finalité. Les inspecteurs ont noté que le nouvel outil est opérationnel mais ont relevé sur plusieurs exemples qu'il n'a pas été initialement correctement rempli.

**A3. Je vous demande de procéder à la vérification du paramétrage initial du nouvel outil de gestion des actions correctives et préventives, en application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie).**

◆ **Vérification de la mise en œuvre effective du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe**

L'article 3 de cette décision précisent en particulier que : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.* ».

Vous avez défini, dans le manuel qualité du service (131 RTH 140 MQ01 version 4 du 08/01/2016), une vérification de la mise en œuvre effective du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe par des audits internes, des revues de processus et des revues de direction. Les inspecteurs ont noté que cette organisation est en place toutefois ils ont relevé en examinant les éléments de preuves de l'année 2016 que les fréquences des audits internes et des revues de processus ne respectent pas la périodicité annuelle définie dans le manuel qualité ou le calendrier défini annuellement selon le cas.

**A4. Je vous demande de revoir l'organisation du dispositif de vérification de la mise en œuvre effective du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe par des audits internes, des revues de processus et des revues de direction, de manière à pouvoir assurer un audit interne et une revue de chaque processus sur une périodicité de 3 à 5 ans maximum et une revue de direction annuellement. Vous mettrez à jour en conséquence le manuel qualité du service (131 RTH 140 MQ01 version 4 du 08/01/2016) et si nécessaire les notes qualité associées.**

**B. Compléments d'information**

Néant

**C. Observations**

C1. Les inspecteurs ont noté que la cartographie des risques en stéréotaxie extracrânienne pulmonaire a été réalisée mais doit être enregistrée au format qualité à l'instar des enregistrements de la cartographie des risques génériques (131 RTM 510 ER 001 version 3 du 24/03/2016) et de la cartographie des risques en stéréotaxie intracrânienne (131 RTM 510 ER 002 version 1 du 23/10/2014).

C2. Les inspecteurs ont noté un parcours de monter en compétence des dosimétristes satisfaisant mais qui mérite d'être formalisé explicitement dans le système documentaire.

C3. Les inspecteurs ont pris note qu'une nouvelle formation interne à la gestion des risques est en cours de préparation par le cadre de santé du service et la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité.

\* \* \* \* \*

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Dijon de l'ASN,

Signé par Marc CHAMPION