



Bordeaux, le 16 décembre 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-048652

**Unité fonctionnelle de Radiothérapie
Centre Hospitalier de Niort
40, Avenue Charles de Gaulle
BP 70600
79 021 NIORT Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M790005
Inspection n° INSNP-BDX-2016-0106 du 9 décembre 2016
Radiothérapie externe

Réf. : 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.

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 9 décembre 2016 au sein de l'unité fonctionnelle de radiothérapie externe du centre hospitalier de Niort.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation à des fins de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment le pupitre de deux accélérateurs et du scanner de simulation, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (radiothérapeute chef du service, directrice de la qualité, gestionnaire des risques, personne compétente en radioprotection (PCR) et personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), cadre supérieur, cadre du service et responsable opérationnel, MERM en charge du suivi opérationnel de la qualité).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation et la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) et d'une personne en charge du suivi opérationnel de la qualité ;
- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en radiothérapie externe ;

- la rédaction d'une étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe, qui devra néanmoins être complétée et actualisée ;
- la mise en place d'une organisation permettant de déclarer les dysfonctionnements et les événements significatifs en radioprotection ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la mise en place d'une organisation spécifique dédiée à l'identito-vigilance en radiothérapie ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation du personnel aux différents postes de travail et de maintien des compétences ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la réalisation annuelle d'une revue de direction et la validation d'indicateurs qualité pour évaluer l'atteinte des objectifs qualité ;
- la formalisation du suivi des actions d'amélioration du système qualité ;
- la formalisation des actions de communication interne de la direction de l'établissement vers le personnel du service de radiothérapie ;
- la réalisation d'audit interne permettant d'évaluer l'efficacité des actions d'amélioration retenues ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel ;
- la planification de la gestion documentaire ;
- le traitement des déclarations d'événements internes à l'unité ;
- l'actualisation de l'analyse des risques encourus par les patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Communication interne

Article 13 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « [...] La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. »

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe :

4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que le personnel n'avait pas connaissance des actions relatives à la vie du SMSQS. En effet, il n'a pu être présenté aux inspecteurs de document formalisant les actions de communication interne décidées par la direction de l'établissement et destinées à une diffusion de la culture de sécurité.

Demande A1: L'ASN vous demande de formaliser les actions de communication interne retenues concernant :

- la définition des objectifs de la qualité et de l'échéancier associé ;
- les améliorations apportées au SMSQS.

Vous transmettez à l'ASN les documents présentant actions de communication retenues et les dispositions organisationnelles mises en place pour garantir une communication interne régulière.

A.2. Amélioration continue du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »

Les inspecteurs ont examiné les objectifs de qualité de l'année en cours. Ils ont constaté qu'ils n'étaient pas évalués quantitativement sur la base d'indicateurs prédéfinis.

Les inspecteurs ont également relevé que la dernière revue de direction avait été réalisée fin 2013. Or une revue de direction doit permettre de faire un bilan sur le fonctionnement du système de management sur une période raisonnable et de juger de son efficacité sur cette période. Elle permet aussi de vérifier l'atteinte des objectifs fixés lors de la précédente revue et de conclure quant aux éventuelles modifications à apporter dans une perspective d'amélioration.

Demande A2 : L'ASN vous demande de procéder à la définition d'indicateurs de pilotage quantifiables qui permettront de justifier l'atteinte des objectifs de qualité du centre. Une revue de direction devra être périodiquement effectuée.

Vous transmettez à l'ASN une copie de la revue de direction que vous envisagez de mener en 2017, des objectifs de qualité (révisés pour l'année à venir le cas échéant) et des indicateurs afférents.

A.3. Organisation dédiée à la détermination des actions d'amélioration

Article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et [...] procède notamment au suivi de la réalisation de ces actions. »

Article 15 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « Pour chaque déclaration interne analysée, [...] la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi des actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés. »

Les inspecteurs ont noté que les déclarations de situations indésirables ou dysfonctionnements internes étaient régulières et permettaient d'alimenter la démarche de retour d'expérience.

Après analyse des outils mis en œuvre par votre structure, les inspecteurs ont constaté que l'organisation retenue ne permettait pas d'assurer un suivi rigoureux des actions d'amélioration retenues. En effet, le tableau de suivi des actions ne reprend pas la nature de l'événement concerné, l'identification du responsable de la mise en œuvre ni les échéances de réalisation.

Dans le cadre de l'analyse de risque a priori, vous avez également défini certaines mesures afin d'améliorer la prise en charge thérapeutique des patients. Toutefois ces mesures ne font pas non plus l'objet d'un suivi rigoureux.

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter les outils mis en œuvre afin de garantir un suivi distinct de chaque action d'amélioration retenue à l'issue d'une analyse d'événement (pilotage, échéance, tâches ayant permis de solder, etc.).

Les actions issues de la révision de l'analyse a priori des risques feront l'objet d'un suivi analogue.

Vous transmettez à l'ASN le tableau de suivi des actions modifié en ce sens.

A.4. Évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »

Les inspecteurs ont constaté que l'efficacité des actions d'amélioration définies n'avait pas fait l'objet d'une évaluation. Des observations de dossiers ou des audits internes des pratiques pourraient être mis en place dans ce cadre. Les constats issus de ces audits pourront contribuer à la définition d'indicateurs quantifiables et pertinents.

Demande A4 : L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration issues de l'analyse des dysfonctionnements. Vous transmettez à l'ASN le planning des actions d'évaluation que vous mettez en place sur l'année à venir et les modalités de réalisation associées.

A.5. Surveillance médicale renforcée des travailleurs

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité réglementaire des visites médicales des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'était pas respectée pour l'ensemble du personnel du service.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller au respect de la périodicité réglementaire des visites médicales d'aptitude de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

B. Compléments d'information

B.1. Maîtrise du système documentaire

« Article 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients () sont établies.*

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique. »

Le système documentaire est géré et tenu à jour manuellement par la responsable opérationnelle de la qualité. Les inspecteurs ont observé que les tâches de mise à jour et de gestion documentaire étaient chronophages en raison, notamment, de la coexistence d'une documentation « papier » et informatique.

En outre lors des échanges, les inspecteurs ont noté que la liste des documents qualité en vigueur n'était pas à jour : certains documents sont en cours de référencement dans le système documentaire du service de radiothérapie, d'autres documents doivent être retirés du système et, enfin, certains autres sont en attente de révision (prise en compte des annotations des MERM au poste de travail).

Demande B1 : L'ASN vous demande d'assurer la tenue à jour du système documentaire. Vous formaliserez cette mise à jour dans un plan d'actions avec échéancier associé que vous transmettez à l'ASN.

B.2. Analyse des déclarations internes de dysfonctionnements

La gestion et le traitement des déclarations internes sont prévus par l'article 14 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103.

Les inspecteurs ont relevé une dynamique dans la déclaration de situations indésirables par le personnel de l'unité de radiothérapie.

Toutefois, lors des échanges avec les MERM en poste, les inspecteurs ont constaté qu'aucun retour n'était fait au déclarant d'un dysfonctionnement dans le cas où celui-ci n'était pas retenu pour l'analyse approfondie en réunion de « comité de retour d'expérience » (CREX).

Demande B2 : L'ASN vous demande de prévoir un retour vers les déclarants sur les suites apportées aux dysfonctionnements relevés. Une justification minimale de l'absence d'analyse en réunion de CREX devra être formalisée.

B.3. Formation du personnel à la conduite à tenir en cas d'enfermement

A la suite de l'inspection de l'ASN du 13 octobre 2015, vous vous étiez engagé à mener avant la fin de l'année 2016 des exercices « à blanc » sur la conduite à tenir en cas d'enfermement d'un agent dans la salle de traitement d'un accélérateur de particules.

Cet engagement n'a pas été tenu. Les inspecteurs ont noté que cet engagement était reporté à l'année 2017.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui indiquer les modalités d'organisation de l'exercice pratique relatif à la conduite à tenir en cas d'enfermement dans un bunker. Vous transmettez la feuille de présence à cette formation.

B.4. Suivi des actions correctives liées au traitement des non-conformités relevées lors du contrôle qualité externe des installations de radiothérapie de mars 2016

Les inspecteurs ont examiné le tableau de suivi des actions correctives destinées à remédier aux non-conformités relevées lors des contrôles de qualité externes. Ils ont noté que l'achat du matériel nécessaire à la réalisation de certains contrôles de qualité interne était prévu dans le budget 2017 de l'hôpital.

Demande B4 : L'ASN vous demande de réaliser un point d'étape quant au traitement des non-conformités relevées lors des contrôles de qualité externe. Après réalisation du contrôle de qualité externe de 2017, vous transmettez une copie du rapport de contrôle à l'ASN.

C. Observations

C.1. Mise à jour de l'analyse a priori des risques encourus par les patients

Les inspecteurs ont étudié l'analyse des risques a priori élaborée par un groupe pluridisciplinaire de professionnels de radiothérapie.

La distinction entre les actions correctives effectivement mises en place et celles que le service a prévu de déployer n'est pas clairement identifiée. En outre pour la majorité des actions prévues, les échéances ne sont pas définies.

Enfin la « criticité résiduelle » nécessitera d'être cotée après évaluation des actions retenues.

C.2. Évaluation des compétences et qualification

Les inspecteurs ont constaté que des grilles de compétences avaient été établies pour les postes de MERM et PSRPM dans le cadre de l'accueil de nouveaux arrivants et de professionnels de retour d'une absence de longue durée. Vous avez indiqué que ces grilles étaient mises en œuvre à travers une auto-évaluation.

Néanmoins, il n'est pas prévu de positionnement de la part de l'encadrement et/ou d'un tuteur vis-à-vis de l'acquisition des compétences. La qualification n'est donc pas formellement établie. Vous pourriez définir des critères d'évaluation en face de chaque compétence et formaliser l'acquisition de la qualification requise en fonction des tâches à effectuées dans le poste de travail.

C.3. Changement d'accélérateur - mise en œuvre de nouvelles techniques

Les inspecteurs attirent votre attention sur l'importance des dispositions organisationnelles à mettre en place dans le cadre du remplacement d'un de vos accélérateurs, notamment :

- la réalisation d'une évaluation des risques spécifiques ;
- l'évaluation des besoins en effectif et compétence (formation) notamment durant la phase de planification des travaux de physique ;
- l'actualisation du système documentaire relatif à l'utilisation et aux contrôles qualité des nouveaux équipements ;
- la définition complète de la recette d'installation ;
- la réalisation d'audits spécifiques relatifs aux nouvelles techniques mises en œuvre.

* * *

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.

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).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU