

Bordeaux, le 10 juillet 2020

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2020-034047

**Centre hospitalier Jacques PUEL**  
**Service de radiothérapie**  
**Avenue de l'hôpital**  
**12 027 RODEZ Cedex 09**

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Dossier M120012  
Inspection à distance n° INSNP-BDX-2020-0078 du 30 juin 2020  
Radiothérapie externe

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur, Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection documentaire à distance du service de radiothérapie du centre hospitalier de Rodez a eu lieu le 30 juin 2020. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison de la crise sanitaire COVID-19.

Je vous communique ci-dessous la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui résultent de l'analyse documentaire menée par les inspecteurs.

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, à distance, 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 de deux accélérateurs de particules et d'un scanner de dosimétrie destinés à la radiothérapie externe.

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

- la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction d'un manuel qualité, la définition d'objectifs annuels et l'existence de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins des patients en radiothérapie externe ;
- l'élaboration d'une étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- la réalisation annuelle d'une revue de direction ;

- 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 pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la réalisation d'audits internes ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la formation du personnel à la radioprotection des patients ;
- la surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs salariés.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains axes d'amélioration, notamment pour ce qui concerne :

- le suivi et l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration ;
- l'étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe qui présente des lacunes ;
- l'habilitation au contournage des organes à risque ;
- la fiche de fonction du responsable opérationnel de la qualité (ROQ)
- les modalités d'accueil d'un nouveau médecin ;
- l'actualisation du manuel qualité.

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

### **A.1. Suivi et 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 échecancier 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 le dispositif de déclaration des événements indésirables était opérationnel et qu'un comité de retour d'expérience pluridisciplinaire était chargé d'assurer l'analyse des événements déclarés. Le responsable opérationnel de la qualité assure une traçabilité des actions décidées à l'aide d'un tableau informatique dédié à l'ensemble des actions qualité.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les trois derniers ESR déclarés à l'ASN avaient une cause commune (oubli de mettre en œuvre un déplacement de table entre deux faisceaux de traitement). Or, la principale action corrective décidée à la suite du premier événement (modification du paramétrage des tolérances de déplacement de table) aurait pu permettre d'éviter les deux événements suivants en générant des alertes pertinentes si elle avait été mise en place rapidement. Cette illustration montre que le suivi des actions correctives doit être renforcé.

Par ailleurs, l'efficacité des actions d'amélioration décidées en CREX devra être évaluée conformément aux engagements pris en réponse à la demande de l'ASN faite à la suite de la précédente inspection.

**Demande A1: L'ASN vous demande de renforcer le suivi des actions et de procéder à l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration issues de l'analyse des dysfonctionnements.**

### **A.2. Amélioration de l'analyse des risques *a priori***

*« Article 8 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 ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie (\*) et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques (\*) et les*

dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;
2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

L'examen par les inspecteurs de l'analyse des risques *a priori* encourus par les patients a mis en évidence que les barrières de défense identifiées pour la maîtrise d'un risque sont parfois peu explicites et ne font pas référence à un document du système qualité (procédure, mode opératoire...). C'est notamment le cas pour les barrières de défense destinées à détecter et à corriger les erreurs de prescription, dont les erreurs de latéralité. Or, le retour d'expérience au niveau national montre que ce type d'erreur peut être à l'origine d'événement significatif en radioprotection classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

De plus, les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques propre aux traitements en conditions stéréotaxiques n'était pas encore finalisée.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients en radiothérapie externe. Vous identifierez notamment les documents qualité portant spécifiquement sur les actions visant à détecter les erreurs de prescription et vous communiquerez l'analyse des risques spécifique aux traitements en condition stéréotaxique.**

### **A.3. Formation et habilitation – délégation de responsabilité pour le contournage des organes à risque**

« Article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 externe. »

« Le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCa n° 8, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. »

La procédure de prise en charge d'un patient en radiothérapie externe (référence PRO-RTH-037) mentionne que le contournage des volumes cibles et des organes à risque est réalisé par les radiothérapeutes. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que certains contourages pouvaient être réalisés par les dosimétristes ou les physiciens médicaux. La validation finale des contourages étant toujours assurée par un radiothérapeute.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de définir les modalités d'habilitation des non radiothérapeutes pour réaliser des contourages d'organes à risque. Vous actualiserez vos procédures qualité afin de préciser les contourages pouvant être délégués.**

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

### **B.1. Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins**

« Article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 - 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. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un responsable opérationnel de la qualité avait été officiellement désigné par la direction de l'établissement. Néanmoins, vous n'avez pas pu présenter de document qui décrive les moyens alloués à cette mission.

Vous avez déclaré aux inspecteurs que la fiche de fonction du responsable opérationnel de la qualité était en cours d'élaboration.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer la fiche de fonction du responsable opérationnel de la qualité. Ce document devra notamment préciser les moyens qui sont alloués pour assurer la gestion du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie.**

## **B.2. Effectifs de radiothérapeutes**

*« Le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCa n° 4, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit que pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre. »*

Le manuel qualité du service de radiothérapie prévoit que le service fonctionne avec trois médecins radiothérapeutes. Cependant, depuis mars 2020, l'effectif de radiothérapeutes n'est plus que de deux.

Les inspecteurs ont constaté que la concrétisation des différents projets du service (changement accélérateur, développement des nouvelles techniques) justifie la présence de trois radiothérapeutes.

La direction de l'établissement a confirmé sa volonté de recruter un 3<sup>ème</sup> radiothérapeute titulaire.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de la tenir informée des résultats du processus de recrutement du 3<sup>ème</sup> radiothérapeute.**

## **B.3. Formation et intégration des nouveaux arrivants**

*« Le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCa n° 7, rendu obligatoire par le 3° de l'article R.6123-88 du code de la santé publique, prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »*

*« Le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCa n° 8, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. »*

Les inspecteurs ont constatés que les modalités d'intégration des nouveaux arrivants étaient définies pour les manipulateurs en électroradiologie médicale et les médecins médicaux, mais pas pour les nouveaux radiothérapeutes. Or, pendant la période de sous-effectif en radiothérapeute, le service fait appel à des radiothérapeutes remplaçants pour assurer la continuité de la prise en charge des patients.

Il a été déclaré que l'organisation et les moyens du service étaient présentés aux nouveaux médecins. Néanmoins ce parcours d'intégration n'est pas formalisé.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de formaliser le parcours d'intégration d'un nouveau radiothérapeute.**

## **B.4. Maîtrise du système documentaire**

*« Article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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. »*

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait un objectif, approuvé en revue de direction, qui porte sur l'actualisation du système documentaire. Néanmoins, le manuel qualité du service présenté pour l'inspection datait de 2018 et ne représentait donc pas l'organisation actuelle du service (organigramme obsolète, mention d'objectifs qualité de l'année 2018...).

**Demande B4 : L'ASN vous demande d'actualiser le manuel qualité du service au minimum à chaque revue de direction. Vous communiquerez le document mis à jour.**

## **C. Observations**

### **C.1. Habilitation au poste de travail**

Les inspecteurs ont constaté que des formulaires d'évaluation des manipulateurs en électroradiologie médicale, établis conformément aux procédures d'habilitation en vigueur dans le service, n'étaient pas tous datés.

L'ASN vous invite à dater systématiquement les documents qui entérinent l'habilitation des intervenants.

### **C.2. Management de projet - Mise en œuvre de nouvelles techniques**

*Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie.*

*Le GPMED préconise qu'une « organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels... Cette gestion doit être pluridisciplinaire ».*

Les inspecteurs ont indiqué que la future décision qualité en radiothérapie comportera des prescriptions visant à encadrer la gestion des projets.

L'ASN vous invite à mettre à profit l'expérience acquise afin de formaliser dans votre système documentaire les dispositions à mettre en œuvre pour piloter et exécuter un projet d'ampleur significative (installation d'un nouvel équipement, mise en œuvre d'une nouvelle technique de radiothérapie, évolution d'un logiciel pouvant avoir un impact sur le traitement délivré aux patients...).

### **C.3. Calendrier de changement de l'accélérateur**

Le centre hospitalier a présenté un dossier de demande d'autorisation en vue du remplacement de l'accélérateur le plus ancien prévu en 2021. Durant la phase des travaux et de qualification, le service de radiothérapie fonctionnera avec un seul accélérateur sur des plages horaires élargies.

L'ASN a constaté qu'un centre de radiothérapie d'un département limitrophe avait également un projet de changement d'accélérateur en 2021.

L'ASN vous invite à vous rapprocher de ce centre afin d'éviter que les périodes de fonctionnement avec un seul accélérateur interviennent simultanément dans les deux structures.

\* \* \*

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

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

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**