



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 30 septembre 2010

N/Réf. : CODEP-CAE-2010-054027

**Centre Hospitalier du Cotentin**  
**Rue du Val de Saire**  
**50102 CHERBOURG-OCTEVILLE**

**OBJET** : Inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-CAE-2010-0247 du 15 septembre 2010

**Réf** : Code de la santé publique  
Code du travail  
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Docteur, Monsieur le Directeur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection dans votre établissement le 15 septembre 2010 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur le management de la qualité et de la sécurité des soins. L'équipe d'inspection était composée d'agents de l'Autorité de sûreté nucléaire. Au cours de la journée, ces derniers ont pu rencontrer les médecins radiothérapeutes, les radiophysiciens, des manipulateurs, le dosimétriste et le cadre de santé du service de radiothérapie, ainsi que l'ingénieur qualité du centre et le cadre du pôle comprenant l'oncologie.

A la suite des constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, je vous communique ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

.../...

## **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 15 septembre 2010 était destinée à vérifier les dispositions mises en œuvre par le centre hospitalier du Cotentin en vue de la prévention des incidents en radiothérapie externe, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels. Les inspecteurs ont pour ce faire examiné successivement l'activité du service de radiothérapie et ses ressources, l'organisation du service au regard des grands principes de management de la qualité, l'organisation de la physique médicale, la maîtrise de l'exploitation des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants, les validations des étapes importantes du processus de prise en charge du patient, ainsi que le signalement des dysfonctionnements et les actions d'amélioration qui en découlent.

Au vu de cet examen, l'organisation définie et mise en œuvre au sein du service de radiothérapie du centre hospitalier public du Cotentin semble satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment noté positivement le travail réalisé dans le domaine du management de la qualité, les ressources en personnel qui semblent adaptées, la réalisation des contrôles et vérifications lors des étapes importantes du traitement, la bonne réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants, ainsi que la culture de déclaration des dysfonctionnements. Le centre hospitalier devra toutefois poursuivre le développement de la démarche de management de la qualité et revoir l'évaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées autour du scanner de simulation.

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

#### **A1. Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

En application de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Cette décision a été homologuée par arrêté du 22 janvier 2009 et publiée au Journal Officiel de la République Française le 25 mars 2009, date à partir de laquelle elle prend donc effet.

Cette décision vise à la mise en place d'un système de management de la qualité dans l'objectif d'améliorer la sécurité des traitements. Il s'agit ainsi d'amener les établissements pratiquant des soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie à identifier puis à analyser les processus couvrant leur activité, afin de réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

L'article 3 de cette décision dispose notamment que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité et fixe les objectifs de la qualité. Les inspecteurs ont constaté que, si une politique de la qualité existait au sein de l'établissement, aucun objectif de qualité concernant le service de radiothérapie n'avait été formellement défini.

**Conformément à l'article 3 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de définir des objectifs de qualité pour le service de radiothérapie. Vous me transmettez les objectifs définis.**

#### **A2. Dispositions organisationnelles**

L'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 exige que la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe mette 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun responsable opérationnel répondant aux critères rappelés ci-dessus n'avait été désigné. Il ont également noté que le cadre de santé du service de radiothérapie, qui a un rôle de relai opérationnel pour la gestion du système de management, ne pouvait pas en l'état exercer cette fonction de responsable, faute de disposer de la formation, de la compétence et de l'expérience nécessaires pour la gestion du système.

Conformément à l'article 4 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Vous m'informerez de la désignation de cette personne, en attestant qu'elle dispose des qualités requises par la décision, ainsi que du temps et des ressources nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

### **A3. Registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, pour chaque dispositif médical soumis à obligation de maintenance et contrôle de qualité, l'exploitant<sup>1</sup> est tenu de tenir à jour un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et le cas échéant son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et le cas échéant la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performance obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que, si les attestations des résultats des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe réalisés sur les dispositifs médicaux étaient bien conservées, aucun registre répondant aux exigences ci-dessus n'existait.

**Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, je vous demande de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe.**

### **A4. Délimitation des zones réglementées**

L'article 7 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup> précise les conditions de délimitation des zones spécialement réglementées à l'intérieur de la zone contrôlée. Cet article précise notamment que, pour les zones contrôlées jaunes, le débit d'équivalent de dose ne doit pas dépasser 2 mSv/h.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques, réalisée en application de l'article R.4451-18 du code du travail afin de justifier la délimitation des zones surveillées et contrôlées autour du scanner de simulation du service de radiothérapie, ne respectait pas cette exigence réglementaire.

**Je vous demande de revoir l'analyse des risques afférente au scanner de simulation et le zonage radiologique associé, afin de vous conformer aux exigences de l'article 7 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité.**

---

<sup>1</sup> L'article R. 5211-5 du code de la santé publique définit l'exploitant comme toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce(s) dispositif(s).

<sup>2</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

## **B. Compléments d'information**

### **B5. Identification et analyse des processus**

Les articles 2 et 4 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 exigent que les processus<sup>3</sup> couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés, notamment pour réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. Les processus et leurs interactions doivent être décrits dans un manuel de la qualité.

L'obligation de description des processus et de leurs interactions entrera en vigueur le 25 mars 2011. L'obligation d'analyse des processus entrera en vigueur le 25 septembre 2011.

**Je vous demande de me faire part des modalités retenues pour satisfaire aux exigences des articles 2 et 4 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103.**

### **B6. Inventaire des dispositifs médicaux**

Les inspecteurs ont consulté le document établissant, en application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'inventaire des dispositifs médicaux exploités dans le service de radiothérapie. Vous leur avez indiqué que cet inventaire devait être mis à jour afin d'y intégrer le dispositif de double calcul des unités moniteur.

**Je vous demande de me transmettre l'inventaire des dispositifs médicaux dès lors qu'il aura été mis à jour.**

### **B7. Modalités d'exécution de la maintenance et des contrôle de qualité**

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure précisait les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre pour s'assurer de l'exécution du contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux du service de radiothérapie, hormis pour le scanner de simulation. Les inspecteurs vous ont signalé que cette procédure ne couvrait pas les contrôles de qualité externes.

**Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, je vous demande de compléter les modalités d'exécution du contrôle de qualité des dispositifs médicaux afin d'y inclure les contrôles réalisés sur le scanner de simulation ainsi que les contrôles de qualité externes. Vous veillerez également à préciser les modalités d'exécution des opérations de maintenance des dispositifs médicaux.**

## **C. Observations**

### **C8. Fiches de poste**

Les inspecteurs ont constaté qu'une fiche de poste individualisée avait été établie pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie, à l'exception des radiothérapeutes. Je vous invite à poursuivre la démarche de formalisation individualisée des responsabilités et délégations en envisageant la rédaction d'une fiche de poste pour les radiothérapeutes.

### **C9. Validation des images de positionnement du patient**

Les inspecteurs ont noté que les dispositions prises pour tracer la validation par le radiothérapeute des images de contrôle de positionnement du patient en cours de traitement n'étaient pas formalisées. Je vous suggère de formaliser la pratique permettant l'enregistrement de la validation des images de contrôle de positionnement du patient.

---

<sup>3</sup> Ensemble d'activités interactives ou interdépendantes qui permettent de transformer des entrants de production en produits. Se reporter à la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 pour une définition complète.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. 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.

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

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,  
Le chef de la division de Caen,**

**SIGNEE PAR**

**Thomas HOUDRÉ**

