

Nantes, le 20 juin 2013

N/Réf. : CODEP-NAN-2013-031158

**Monsieur le Directeur**  
**Centre Hospitalier Départemental**  
Les Oudairies  
85925 LA ROCHE SUR YON Cedex 9

**Objet** Inspection de la radioprotection du 4 juin 2013  
Installation : CHD La Roche sur Yon – Service de radiothérapie externe  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe  
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2013-0033

**Réf.** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 4 juin 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 4 juin 2013 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 20 mai 2011 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 radiophysique médicale, à la gestion des compétences des manipulateurs, à la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements et à la gestion des événements indésirables en radioprotection.

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

Cependant, les actions doivent être poursuivies dans ce domaine, notamment, dans l'application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, par l'établissement d'un manuel de la qualité, par la formalisation des délégations accordées aux personnels et par la mise à jour de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.

Par ailleurs, il a été rappelé que le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement devait être complété sur plusieurs points. De plus, les actions de formation doivent être poursuivies. Enfin, les contrôles techniques de radioprotection doivent inclure l'ensemble des sources de rayonnements ionisants détenues.

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

### **A.1 Assurance de la qualité**

#### Système documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN<sup>1</sup> prévoit que la direction de l'établissement de santé veille à ce 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 leur interaction. Cette disposition est applicable depuis le 25 mars 2011.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'à ce jour, le manuel de la qualité n'avait pas été établi. Les inspecteurs ont également noté que la cartographie des processus établie comportait uniquement les processus de prise en charge du patient.

**A.1.1 Je vous demande d'établir le manuel de la qualité en y intégrant, notamment, une description de tous les processus définis et de leurs interactions et en définissant les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe.**

Par ailleurs, l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit la rédaction de procédures précisant les dispositions organisationnelles permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, de reprendre les traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été résorbé et de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Ces procédures n'ont pas été rédigées.

**A.1.2 Je vous demande de rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.**

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit la rédaction de procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients.

La gestion documentaire fait l'objet d'une procédure spécifique. Toutefois, ce document ne décrit les modalités de gestion des enregistrements.

**A.1.3 Je vous demande de compléter la procédure de gestion documentaire prévue à l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN par les modalités de gestion des enregistrements.**

---

<sup>1</sup> Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 arrêté du 22 janvier 2009

## Responsabilités du personnel

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

Des fiches de poste ont été établies pour les différentes catégories de personnel intervenant en radiothérapie. Les inspecteurs ont, cependant, noté que les délégations y étaient insuffisamment définies (notamment, celles portant sur la réalisation des contrôles de qualité des équipements ou celles portant sur le contournage des organes à risques).

### **A.1.4 Je vous demande d'explicitier, dans les fiches de poste, les délégations accordées aux personnels concernés**

#### Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, vous avez établi en 2010 une étude des risques encourus par les patients. Cette étude inclut une appréciation des risques et définit les dispositions devant être prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude n'avait pas été mise à jour pour prendre en compte les évolutions organisationnelles et techniques du service. De plus, les dispositions définies dans l'étude ne font pas l'objet d'un suivi.

Par ailleurs, il convient de définir les modalités de mise à jour et d'enrichissement de l'étude.

### **A.1.5 Je vous demande de vérifier que l'ensemble des dispositions définies en 2010 pour réduire les risques jugés non acceptables ont été mises en œuvre. Le cas échéant, vous définirez un nouvel échéancier de mise en œuvre des dispositions définies.**

### **A.1.6 Je vous demande de définir les modalités de mise à jour et d'enrichissement de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients en prenant en compte les évolutions organisationnelles et techniques du service.**

## **A.2 Organisation de la radiophysique médicale**

Un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement a été rédigé, conformément à l'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004<sup>2</sup>.

Toutefois, celui-ci ne contient aucune analyse de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale réalisées et les moyens alloués. Par ailleurs, les délégations de missions entre les différents acteurs et les actions de contrôle associées doivent être complétées. De plus, la description des missions réalisées par les dosimétristes et les techniciens en mesure physique doit être mise à jour. Enfin, les modalités d'application de la présence d'un radiophysicien en mode dégradé doivent être revues.

### **A.2 Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en prenant en compte les points ci-dessus.**

---

<sup>2</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

### **A.3 Formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

L'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que la direction met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des patients en radiothérapie, lui permettant, a minima, d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Dans votre établissement, une formation a été organisée lors de la mise en place de la démarche de déclaration interne et d'analyse des événements indésirables. Toutefois, celle-ci n'a pas été tracée. De plus, aucune nouvelle formation n'a été réalisée pour les nouveaux arrivants ou pour ceux qui n'auraient pas participé à la formation initiale.

**A.3 Je vous demande d'organiser une formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements pour les personnes concernées qui ne l'auraient pas encore suivie.**

### **A.4 Formation à la radioprotection des patients**

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, vous avez précisé que l'ensemble des personnels concernés avait été formé à la radioprotection des patients, excepté un des deux techniciens en physique médicale qui participe à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

**A.4 Je vous demande de mettre en place une formation à la radioprotection des patients pour le technicien en physique médicale participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.**

### **A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

Des sessions de formation sont organisées chaque année pour l'ensemble du personnel exposé. Lors de l'inspection, vous avez précisé que la prochaine session de formation se déroulera en octobre 2013. Y participeront les personnes intervenant en radiothérapie dont la formation n'a pas été renouvelée depuis moins de 3 ans.

Les inspecteurs ont précisé que cette formation devait également être délivrée à toutes les personnes intervenant en zones réglementées, y compris les internes et les stagiaires et que la formation devait être adaptée au poste de travail. Elle doit donc notamment porter sur les risques d'enfermement d'une personne à l'intérieur d'une salle de traitement.

**A.5.1** Je vous demande de dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R.4451-47 du code du travail à toute personne intervenant en zones réglementées, y compris les stagiaires et les internes.

**A.5.2** Je vous demande de veiller à ce que la formation soit adaptée au poste de travail en y incluant, pour les personnels exerçant en radiothérapie externe, les risques d'enfermement d'une personne à l'intérieur d'une salle d'irradiation.

#### **A.6** Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection étaient réalisés annuellement pour les accélérateurs de particules ainsi que pour le scanner de simulation. Par contre, les sources radioactives scellées utilisées pour la réalisation des contrôles de qualité des équipements (y compris celles en attente de reprise par le fournisseur) ne sont pas prises en compte dans ces contrôles.

**A.6** Je vous demande d'inclure dans le prochain contrôle technique externe de radioprotection les sources radioactives scellées utilisées pour les contrôles de qualité des équipements ou en attente de reprise par le fournisseur.

### **B.** COMPLÉMENTS D'INFORMATION

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

Les inspecteurs ont noté que le nouveau cadre de santé du service de radiothérapie externe serait nommé responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en remplacement de la responsable actuelle suite à la formation interne sur la qualité et la gestion des risques dispensée en octobre 2013.

**B.1** Je vous demande de m'informer lorsque le changement de responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins sera effectif.

### **C.** OBSERVATIONS

#### **C.1** Responsabilités du personnel

Les responsabilités et délégations du personnel intervenant en radiothérapie mériteraient d'être formalisées de façon individualisée.

## **C.2 Fonctionnement du CREX**

La procédure encadrant le traitement des non conformités pourrait être complétée afin de préciser que le CREX se réunit systématiquement et de manière exceptionnelle en cas de déclaration à l'ASN d'un événement significatif pour la radioprotection. Vous y préciserez également les modalités de partage du retour d'expérience en interne et modifierez la périodicité de réunion du CREX.

## **C.3 Contrôle du positionnement des patients**

Les modalités de contrôle du positionnement du patient (notamment, de réalisation, d'analyse et de validation des images de contrôles) sont définies dans plusieurs documents d'application. La stratégie de contrôle mériterait d'être décrite dans un document « chapeau ». Y seraient, notamment, précisées les modalités de validation des images (hors mise en place) et les modalités d'enregistrement des décalages systématiques dans le dossier du patient. Il conviendra, par ailleurs, de définir un seuil de décalage maximal au-delà duquel les manipulateurs doivent interrompre le traitement et prévenir le radiothérapeute.

## **C.4 Déclaration d'événements significatifs pour la radioprotection**

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas d'événements significatifs pour la radioprotection à déclarer auprès de l'ASN en application de l'article L.1333.3 du code de la santé publique depuis la précédente inspection réalisée le 20 mai 2011 (hormis les événements ayant déjà fait l'objet d'une déclaration).

\*  
\* \*

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.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur le directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le chef de division,

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2013-031158  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**[CHD LA ROCHE SUR YON – 85]**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 4 juin 2013 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 :

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**  
Nécessitent une action corrective ou une transmission prioritaire dans un délai fixé par l'ASN

Sans objet

- **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
A1 Assurance de la qualité	1. Etablir le manuel de la qualité en y intégrant, notamment, une description de tous les processus définis et de leurs interactions et en définissant les exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins de radiothérapie externe	
	2. Rédiger les procédures prévues à l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN	
A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs	1. Dispenser une formation à la radioprotection des travailleurs à toutes personnes intervenant en zones réglementées, y compris les stagiaires et les internes	
A.6 Contrôles techniques de radioprotection	Inclure dans le prochain contrôle technique externe de radioprotection les sources radioactives scellées utilisées pour les contrôles de qualité des équipements ou en attente de reprise par le fournisseur	

- **Demandes d'actions adaptées à leur facilité de mise en œuvre**  
L'écart constaté ou la demande d'information présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective ou une transmission adaptée à sa mise en œuvre

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A1 Assurance de la qualité	3. Compléter la procédure de gestion documentaire prévue à l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN par les modalités de gestion des enregistrements

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A1 Assurance de la qualité	4. Expliciter, dans les fiches de poste, les délégations accordées aux personnels concernés 5. Vérifier que l'ensemble des dispositions définies en 2010 pour réduire les risques jugés non acceptables ont été mises en œuvre 6. Définir les modalités de mise à jour et d'enrichissement de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients en prenant en compte les évolutions organisationnelles et techniques du service
A2 Organisation de la physique médicale	Mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en prenant en compte les points listés
A.3 Formation à l'identification et des situations indésirables ou des dysfonctionnements	Organiser une formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements pour les personnes concernées qui ne l'auraient pas encore suivie
A.4 Formation à la radioprotection des patients	Mettre en place une formation à la radioprotection des patients pour le technicien en physique médicale
A.5 Formation à la radioprotection des travailleurs	2. Veiller à ce que la formation soit adaptée au poste de travail en y incluant pour les personnels exerçant en radiothérapie externe les risques d'enfermement d'une personne à l'intérieur d'une salle d'irradiation
B.1 Responsable opérationnel du système de management de la qualité des soins	Informers l'ASN lorsque le changement de responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins sera effectif