



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-041573

Service d'oncologie et de radiothérapie  
**Centre Hospitalier de Belfort-Montbéliard**

2 rue du Dr Flamand  
25209 - MONTBELIARD Cedex

Dijon, le 29 juillet 2013

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1391 du 26 juin 2013  
Radiothérapie externe

Professeur,

Dans le cadre de ses attributions, la division de Dijon a procédé à une inspection au service de radiothérapie du centre hospitalier de Belfort-Montbéliard le 26 juin 2013 sur le thème du suivi des engagements.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### Synthèse de l'inspection

L'inspection du 26 juin 2013 concernait les activités de radiothérapie externe exercées par l'établissement de Belfort-Montbéliard. Elle avait pour objectif d'examiner l'avancement de la mise en place de l'assurance de la qualité pour garantir la sécurité des traitements au sein du service.

Les inspecteurs ont constaté qu'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie avait été recruté depuis leur précédente inspection, afin de formaliser votre organisation et les pratiques mises en œuvre dans le cadre de votre activité sur les centres hospitaliers de Belfort-Montbéliard et de Besançon.

Un certain nombre de documents ont déjà été écrits ou ont évolué depuis la précédente inspection (exigences spécifiées à satisfaire pour l'activité de soins, déclinaison de la politique et des objectifs du système de management de la qualité). Cependant un travail conséquent reste encore à fournir. La procédure concernant la gestion des événements indésirables, les procédures concernant l'interruption et la reprise d'un traitement doivent encore évoluer pour être opérationnelles et applicables. L'étude des risques encourus par le patient accuse un retard important. Elle devra être menée à terme en préalable à la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement envisagées d'ici la fin de l'année.

Les activités du service de radiothérapie sont présentées par une approche de type "processus". Toutefois les processus de pilotage et les processus supports relatifs à la gestion des ressources humaines et aux infrastructures ne sont pas décrits à ce jour. Par ailleurs, la cartographie du système de management de la qualité schématisant les activités du service n'est pas en cohérence avec cette approche évoquée dans le manuel qualité et le système de management par la qualité ne fait pas à ce jour l'objet d'une évaluation périodique.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

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

La décision homologuée n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'ASN <sup>(1)</sup> publiée en mars 2009 précisait que la direction d'un établissement exerçant une activité de soins en radiothérapie ait procédé à une étude des risques encourus par les patients avant fin mars 2011. Vous avez initié cette analyse sans jamais la mener à son terme.

**A1 : Je vous demande de finaliser l'étude des risques à priori encourus par les patients en y intégrant dès à présent les techniques de traitement stéréotaxiques envisagées. Vous voudrez bien m'en transmettre une copie d'ici fin novembre 2013 (en préalable à la réalisation d'actes stéréotaxiques).**

L'article 2 de cette même décision prévoit que la direction d'un établissement exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. En application de l'article 5, la direction de l'établissement doit établir un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité et une description des processus et de leurs interactions.

Dans la présentation de votre manuel qualité, vous évoquez 3 « grandes familles » de processus : processus de pilotage, processus support relatifs à la gestion des ressources humaines et aux infrastructures et processus métiers regroupés en 4 sous-processus définissant la prise en charge d'un patient en radiothérapie. Une cartographie des processus a été présentée. Cependant elle n'est pas finalisée. Elle ne présente pas les processus évoqués. L'identification et le management des processus ne sont pas clairement identifiés ni analysés. Par ailleurs, vous n'avez pas désigné de pilote ni défini de règle de travail pour avancer dans l'analyse et la rédaction de ces processus.

**A2 : Je vous demande d'intégrer dans le manuel qualité :**

- la présentation de l'établissement et les projets à venir,
- les modalités de fonctionnement dans le cadre du pôle régional de cancérologie,
- l'engagement de la direction et ses objectifs de qualité et de sécurité des soins en radiothérapie, présentés par ailleurs,
- la cartographie des processus que vous avez retenue,
- la description de chaque processus en mettant en exergue les relations ou les interactions entre les processus.

L'article 6 de la décision prévoit que le système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQ) soit revu avec une périodicité régulière de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins et à être en adéquation avec la situation réelle. Vous n'avez procédé à aucune revue de direction depuis sa mise en place.

**A3 : Je vous demande de revoir régulièrement le système d'assurance de la qualité de l'activité de radiothérapie. Il serait par ailleurs pertinent d'effectuer une revue documentaire au cours d'audits internes et d'audits croisés avec le service de radiothérapie du CHU de Besançon.**

Au titre de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, le responsable d'une l'activité susceptible d'exposées des personnes, travailleurs ou patient aux rayonnements ionisants est tenu de déclarer tout événement significatif de radioprotection. L'article 14 de la décision homologuée n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'ASN prévoit que le système documentaire comprenne une ou des procédures précisant les dispositions organisationnelles permettant de gérer et de traiter les déclarations internes.

---

<sup>(1)</sup> : Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Vous avez décrit dans une procédure la gestion des événements indésirables en radiothérapie. Un logigramme des modalités de déclaration est présenté ainsi qu'un logigramme des modalités d'analyse d'un événement. Cependant ils ne décrivent pas correctement et réellement les actions et les acteurs associés que vous engagez lorsque vous êtes dans cette situation (le chef de service et/ou le médecin sont prévenus en amont à toute déclaration et impliqués dans l'analyse). Le compte rendu d'évènement significatif (CRES) faisant suite à une déclaration n'est pas évoqué dans cette procédure. Cette procédure ne fait référence qu'au guide n°11 de l'ASN, sans tenir compte des événements significatifs de radioprotection patient en radiothérapie, dont les modalités de déclaration sont décrites dans le guide n°16 de l'ASN.

**A4 : Je vous demande de réviser la procédure de gestion des événements indésirables de radioprotection en différenciant les événements impliquant les patients des autres, en utilisant le vocabulaire adéquat (formulaire de déclaration, compte rendu d'analyse...) et les modalités adaptées. Les entités destinataires de la déclaration selon la nature de l'évènement significatif de radioprotection devront être actualisées.**

L'article 14 de la décision homologuée n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'ASN prévoit que le système documentaire comprenne une ou des procédures précisant les dispositions organisationnelles permettant de d'interrompre et/ou d'annuler, et/ou de reprendre les soins en radiothérapie externe. Vous avez décrit dans une procédure les différentes situations où le traitement de radiothérapie peut être interrompu ou annulé puis repris selon la décision médicale. Dans le cas où le traitement est repris, selon les prescriptions médicales, votre procédure renvoie à une autre procédure « traitement altéré », dont l'objectif serait de décrire l'organisation et la prise en charge des patients en cas d'interruption thérapeutique prévisible ou non. Or cette procédure ne décrit que des solutions potentiellement envisageables et argumente des propositions. Elle ne formalise pas une organisation définie, ne s'engage pas dans une description de « qui fait quoi et quand ».

**A5 : Je vous demande de formaliser les dispositions organisationnelles avec les acteurs concernés destinées à gérer et à traiter les situations nécessitant d'interrompre ou d'annuler les traitements, de reprendre les traitements interrompus. Vous préciserez les responsabilités associées à chaque disposition mise en place.**

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004, vous avez arrêté un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) décrivant le fonctionnement de la physique médicale au sein de 2 services, en cohérence avec le regroupement sur le plan fonctionnel et organisationnel des services de radiothérapie du CHBM et du CHU de Besançon. Cependant, la description de la répartition des ETP selon les domaines d'activité (qui doivent figurer) ne sont pas décrits avec le même niveau d'information, de même que les missions effectuées en radiothérapie, en médecine nucléaire ou en radiologie. Ce POPM ne présente pas le fonctionnement de la physique médicale de façon homogène ; la présentation de la physique médicale au CHU est plus exhaustive. Par ailleurs, après sondage, certaines missions ne sont pas effectuées dans la pratique par une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) mais par la personne compétente en radioprotection (PCR) et réciproquement (surveillance dosimétrique du personnel, contrôles qualité des gamma-caméras). Les missions relevant de la PCR du CHBM sont déclinées de façon plus confuse.

L'arrêté du 6 décembre 2011, dans son article 2, précise les missions du physicien médical (PSRPM). La réalisation de tâches de physique médicale par des professionnels non médecins est une pratique possible et souvent existante et nécessaire, compte tenu de l'ensemble des missions à réaliser. Mais les médecins doivent en garder la maîtrise et le contrôle, ainsi que la validation. Ainsi l'organisation retenue, mise en œuvre au sein de chaque service doit être clairement identifiée, formalisée et faire apparaître la liste des tâches de physique, en tenant compte de leur complexité, pouvant ou non être réalisées par des professionnels non médecins. De plus, la priorisation des tâches doit être décrite dans le POPM, de façon claire et identifiable.

Vous avez écrit dans le POPM que « des collaborations d'ordre scientifique, et vis-à-vis des nouvelles techniques sont développées entre les PSRPM des 2 sites ». La mise en place de nouvelles techniques, ayant des implications sur l'organisation de la physique médicale, doit être identifiée dans le POPM en précisant le rôle des acteurs mobilisés, le matériel nécessaire, le calendrier prévisionnel de mise en œuvre, un plan d'actions défini en conséquence, et faire référence à l'analyse des risques à priori.

**A6 : Je vous demande de mettre à jour et d'uniformiser le POPM pour les deux centres et de distinguer dans ce document les missions et l'organisation relevant des PCR, de celles relevant de la physique médicale, en définissant leurs liens et leurs collaborations.**

**A7 : Je vous demande de remettre à jour les plages horaires de fonctionnement des accélérateurs et celles de présence des différents physiciens.**

Conformément à l'article 7 de la décision homologuée n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'ASN, les inspecteurs ont constaté que les radiothérapeutes ont formalisé la délégation du contournage de certains organes à risque. Cette délégation fait suite à un partage de connaissances et de documents de référence mis à disposition. Les radiothérapeutes doivent là aussi en garder la maîtrise, le contrôle, ainsi que la validation.

**A8 : Je vous demande de formaliser le circuit ou les pratiques de validation vis-à-vis des tâches déléguées par les radiothérapeutes.**

## **B. Compléments d'information**

Vous allez prochainement, en novembre 2013, mettre en œuvre de nouvelles techniques de traitement (stéréotaxie).

**B1 : Je vous demande de me transmettre les procédures et les modes opératoires nécessaires à la qualité et la sécurité des traitements mis en œuvre avec cette nouvelle technique.**

## **C. Observations**

Certains documents du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie nécessitent des mises à jour régulières pour actualiser les informations et les actions qu'ils contiennent, consolider leur caractère opérationnel et être conformes aux pratiques. La conception des procédures, la participation des opérateurs, et l'évolution des procédures sont des dimensions importantes dans le système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie.

**C1 : Je vous invite à :**

- élaborer des formats simples et efficaces de rédaction des procédures et du POPM,
- engager une réflexion sur l'harmonisation du corpus documentaire entre les 2 services de radiothérapie, afin de faciliter sa mise en œuvre et sa mise à jour.
- nommer rapidement des groupes de travail et des pilotes de processus,
- veiller à ce que la personne responsable opérationnel du SMSQ récemment arrivée puisse travailler avec les pilotes des processus sur chaque site et en collaboration avec les professionnels impliqués.

À la suite de notre précédente inspection, stipulant les non conformités de votre système de management d'assurance de la qualité, vous aviez fait part d'un plan d'actions avec des délais qui ne sont pas encore tenus à ce jour pour un certain nombre.

**C2 : Je vous invite à proposer un nouveau plan d'actions avec des échéances plus réalistes.**

À la suite du départ d'une PRSPM depuis le 17 juin 2013, vous nous avez annoncé le recrutement prochain de 2 physiciens, qui viendront renforcer l'équipe actuelle en radiothérapie, ainsi que dans les activités de médecine nucléaire, de radiologie conventionnelle. Ils seront formés par compagnonnage avec un physicien confirmé sur les différents thèmes attribués.

**C3 : Je vous invite à tracer les différentes étapes de formation et de validation de compagnonnage.**

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

Signé

Alain RIVIERE