



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-067158

**Service de Radiothérapie
CHU Jean MINJOZ**3 boulevard Alexandre Fleming
25030 – BESANCON Cedex

Dijon, le 9 janvier 2014

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1116 du 3 décembre 2013
Radiothérapie externe

Professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection le 3 décembre 2013 sur le thème de la radioprotection.

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 3 décembre 2013 concernait les activités de radiothérapie externe exercées au sein du centre hospitalier régional universitaire de Besançon. Elle avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, et d'examiner l'avancement de la mise en place de l'assurance de la qualité pour garantir la sécurité des traitements.

Depuis mars 2011, les activités de soins par la radiothérapie en Franche-Comté sont assurées par un service de radiothérapie unique, dont les installations sont réparties sur les sites de Besançon d'une part et de Montbéliard d'autre part. Les radiothérapeutes sont regroupés au sein d'une équipe médicale unique et exercent leurs activités sur les deux sites. Les radiophysiciens et les manipulateurs en électroradiologie médicale sont affectés à chaque site, mais peuvent, pour ce qui est des radiophysiciens, intervenir sur les deux sites pour palier d'éventuelles carences en matière de ressources humaines.

La politique et les objectifs du management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie sont présentés dans un seul et même manuel d'assurance de la qualité, déclinant les engagements des directions de chacun des centres et du service de radiothérapie. Un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie a été recruté en février 2013 afin de mettre en œuvre la politique qualité et son suivi sur chaque site.

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie du centre de Besançon accusait un retard important dans la mise en œuvre de la décision homologuée n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l'ASN ⁽¹⁾ visant à mettre le fonctionnement des services de radiothérapie sous assurance de la qualité. La restructuration des services de radiothérapie en Franche-Comté et des difficultés en ressources humaines ont été des facteurs aggravants de cette situation.

.../...

www.asn.fr

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

Il n'a pas eu de revue de direction déclinant les objectifs et les axes prioritaires écrits dans le manuel qualité. Les processus, l'analyse des risques à priori ne sont pas finalisés et ne sont pas toujours connus de tous les professionnels directement impliqués. Il n'y a pas de disposition organisationnelle clairement définie afin que la personne responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie puisse travailler avec les différents professionnels engagés dans la préparation et la réalisation du traitement.

De nombreux documents sont écrits et figurent dans un corpus documentaire. Mais un travail important de mise à jour de ces documents et de formalisation des pratiques actuelles reste à entreprendre afin de leur donner un caractère opérationnel. Des actions sont également à engager afin que le système de management soit efficacement déployé au sein du service de radiothérapie. L'organisation en cas d'annulation et de reprise des traitements n'a pas été formalisée.

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'organisation actuelle des « personnes compétentes en radioprotection » (PCR) reste perfectible. Les missions, les délégations et les moyens doivent être clairement définis afin que cette organisation soit efficace et conforme aux exigences réglementaires.

A. Demandes d'actions correctives

Un manuel de l'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie a été écrit, commun aux deux sites de Besançon et de Montbéliard. Concernant la partie relative au site de Besançon, les revues de direction n'ont pas encore été mises en œuvre et le système documentaire n'a pas été révisé depuis sa mise en place. Par ailleurs, ce système documentaire ne semble pas totalement maîtrisé par l'ensemble du personnel concerné, contrairement à ce que prévoient la politique et les objectifs qualité sur lesquels l'établissement s'est engagé. À titre d'exemple, l'analyse à priori des risques (en cours d'élaboration) n'est pas connue de tous, de même que les évolutions de certaines procédures internes. Cette méconnaissance documentaire se traduit par l'observation de pratiques qui ne sont pas toujours en adéquation avec les procédures associées (cas des traitements par une séance unique par exemple).

Au-delà de cette formalisation encore incomplète, les inspecteurs ont constaté que la majorité des documents ne sont pas validés par les différents niveaux requis.

A1 : Je vous demande :

- **de mettre en place des revues de direction régulières afin de veiller au bon fonctionnement du système de management de la qualité et de la sécurité des soins,**
- **de veiller à ce que le système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie soit en adéquation avec la politique et les objectifs que vous avez définis,**
- **de prendre les dispositions nécessaires afin que le système documentaire soit complété et maîtrisé conformément à l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 susvisée.**

Un plan d'actions a été mis en place par la personne responsable opérationnelle du système de management de la qualité pour améliorer la mise en place du système d'assurance de la qualité sur les deux centres de Besançon et de Montbéliard. Les inspecteurs ont constaté qu'il était effectivement en cours sur ces deux centres, mais que son niveau d'avancement était assez différent pour chacun d'eux.

Concernant la partie propre au centre de Besançon, le management des processus n'identifie pas clairement les rôles et les responsabilités des personnels devant être associés à l'analyse et à la rédaction de ces processus. Les dispositions organisationnelles retenues devraient être clarifiées et précisées au personnel pour faciliter l'accès de la qualité à la connaissance des pratiques des professionnels du service nécessaires à l'accomplissement de sa tâche. Par ailleurs, l'absence prolongée du cadre de santé du service n'est pas non plus de nature à améliorer cette situation. Les inspecteurs ont aussi noté qu'aucun groupe de travail n'avait été mis en place pour avancer dans l'analyse et la rédaction des processus.

Trois grandes familles de processus sont évoquées dans la présentation du manuel qualité : processus de management, processus relatif à la gestion des ressources humaines et aux infrastructures et processus de réalisation relatif aux traitements. Une cartographie des processus a été représentée. Certains processus sont pris en charge au niveau du service et d'autres au niveau de l'établissement : par exemple la gestion du matériel, la maintenance, l'amélioration continue notamment, la gestion des ressources humaines. L'articulation entre ces deux niveaux, les relations entre les processus ne sont pas explicitées.

Concernant le processus de réalisation de la prise en charge d'un patient en radiothérapie, celui-ci est décliné en 4 sous-processus. De nombreux documents existent, beaucoup sont présentés comme des modes opératoires alors qu'ils décrivent à la fois des informations d'ordre général, et des actions à réaliser; ces documents ne présentent pas de véritable caractère opérationnel. Certes, des "check lists" ont été écrites, mais leur utilisation n'est pas prévue par une procédure ou un mode opératoire.

A2 : Je vous demande de procéder à une analyse de l'organisation mise en place et d'apporter les modifications qui s'imposent pour améliorer le fonctionnement du centre dans la déclinaison des processus. Les relations ou les interactions entre les différents processus devront être mises en exergue.

Conformément aux dispositions de l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 de la décision sus-citée comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :*

1. De gérer et de traiter les déclarations internes ;
2. D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
3. De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
4. De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Les dispositions permettant de gérer les situations nécessitant d'interrompre ou d'annuler les soins en radiothérapie et encadrant la reprise des traitements interrompus ne sont pas déclinées en procédures et modes opératoires associés. Les différentes responsabilités des personnels sollicités dans ces situations (que la cause de l'interruption soit matérielle, médicale ou organisationnelle) ainsi que les situations justifiant de la nécessité de présence d'un radiothérapeute au pupitre de l'accélérateur ne sont pas décrites.

A3 : Je vous demande de formaliser l'organisation que vous avez retenue afin de gérer les situations nécessitant d'interrompre, d'annuler un traitement en cours, ou de le reprendre après analyse. Vous me transmettez le(s) document(s) correspondant(s).

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une ou plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR) et mettre à leur disposition les moyens nécessaires à l'exercice de leurs missions.

Plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées au sein de l'établissement. Cependant l'étendue de leurs responsabilités respectives, les délégations et les moyens nécessaires à l'accomplissement de leurs missions ne sont pas précisés.

La note d'organisation de la radioprotection des travailleurs et des visiteurs, que vous vous étiez engagé à établir à la suite de l'inspection de décembre 2011, n'a toujours pas été finalisée. L'organisation de la radioprotection des travailleurs devra préciser les missions, ainsi qu'une estimation du temps nécessaire pour chacune des missions, et la répartition des tâches entre les différentes PCR et leur suppléance en cas d'absence.

Par ailleurs, les dispositions concernant l'intervention des entreprises extérieures ne s'avèrent par ailleurs pas être fonctionnelles.

A4 : Je vous demande d'établir un plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs et des visiteurs afin d'inclure la totalité des missions dévolues aux personnes compétentes en radioprotection. Je vous demande d'être particulièrement attentif à l'adéquation entre les moyens mis à disposition et les activités exercées au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont examiné le planning des contrôles qualité des accélérateurs. La périodicité mensuelle des contrôles qualité des accélérateurs n'est pas respectée. Pour un même équipement, certains contrôles sont espacés de 2 semaines ou de 8 semaines.

A5 : Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles de qualité des équipements conformément à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Les relevés dosimétriques sur douze mois glissants montrent que les dosimètres passifs de 4 travailleurs ont enregistré des doses mensuelles importantes, dans la limite réglementaire pour 2 d'entre eux, avec un dépassement mensuel du quart de la limite de dose annuelle réglementaire pour un 3^{ème} et avec dépassement de la limite réglementaire pour un 4^{ème} travailleur. Vous avez expliqué aux inspecteurs que l'enregistrement de ces doses correspondait à chaque fois à un oubli du dosimètre passif accroché à la blouse dans la salle de traitement, oubliée dans cette salle lors de contrôles ou de tests matériels. Les dosimètres passifs individuels n'étaient donc pas portés par ces travailleurs, conformément aux modalités de l'arrêté du 30 décembre 2004. Le suivi dosimétrique permettant la surveillance individuelle de chaque travailleur se trouve à ce jour erroné par le non-respect du port du dosimètre. Ces situations à répétition méritent d'être analysées dans le cadre du processus de déclaration des événements significatifs.

A6 : Je vous demande donc de déclarer ces événements significatifs dans le domaine de la radioprotection selon le formalisme habituel :

- au titre du critère 6.2 concernant les 2 expositions sans dépassement de la dose réglementaire annuelle,
- au titre du critère 1 concernant l'exposition avec dépassement mensuel du quart de la limite de dose annuelle,
- au titre du critère 3 concernant la quatrième situation.

A7 : Je vous demande de faire respecter les modalités réglementaires du port du dosimètre.

Compte tenu des diverses activités exercées au sein du CHU (médecine nucléaire, radiothérapie, radiologie...), le temps nécessaire à la constitution des dossiers de demande d'autorisation auprès de l'ASN n'est pas négligeable.

Votre dernière demande de renouvellement d'autorisation d'utilisation des accélérateurs à des fins médicales est parvenue 1 mois après la date d'expiration de l'autorisation en cours. Ce retard s'inscrit dans un contexte d'absence de la PCR référente en radiothérapie, et l'organisation actuellement mise en place n'a pas pu permettre le relai des informations nécessaires à la préparation du dossier administratif.

A8 : Je vous demande à l'avenir de vous organiser de manière à transmettre les demandes d'autorisation à l'ASN dans des délais compatibles avec leur instruction par nos services.

Je vous rappelle que le code de la santé publique prévoit que toute demande doit être déposée six mois avant la date souhaitée de son obtention.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Les critères n°7 et n°8 de l'Institut national du cancer (INCa) traitent de la formation des personnels de radiothérapie à l'utilisation des équipements.

Les inspecteurs ont examiné les dispositions mises en place pour assurer la formation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), en particulier celle des nouveaux arrivants à leur poste de travail. La gestion des compétences se fait essentiellement oralement, par compagnonnage. Un livret d'accueil et d'encadrement des

étudiants MERM en radiothérapie et curiethérapie est décliné. En revanche, vous n'avez pas mis en place de dispositions équivalentes pour les personnel MERM à leur poste de travail, en particulier pour les nouveaux arrivants.

C1 : Je vous invite à identifier et enregistrer les formations et les compétences nécessaires aux MERM, dont celles liées à l'utilisation des appareils de radiothérapie. Il conviendra par ailleurs de veiller à maintenir à jour votre plan de formation pluriannuel conformément au critère n°7 de l'INCa.

Un grand nombre de documents du système documentaire sont toujours en cours de signature. Dans le contexte d'un service unique de radiothérapie où les radiothérapeutes ainsi que la personne responsable du management de la qualité partagent leurs missions de la semaine sur les deux sites, le circuit de signature est particulièrement long et retarde la mise à jour de vos documents.

C2 : Je vous invite à réfléchir à une solution permettant d'améliorer la gestion documentaire de vos documents qualité.

* * *

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