



Bordeaux, le 18 novembre 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-040600

**CHU de POITIERS La Milétrie**  
**2, rue de la Milétrie**  
**86 021 POITIERS CEDEX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2016-0109 des 6 et 7 octobre 2016  
CHU de Poitiers  
Radiothérapie externe – Dossier M860011

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 6 et 7 octobre 2016 au sein du centre hospitalier universitaire (CHU) de Poitiers.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

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. L'inspection s'est déroulée dans les locaux du service de radiothérapie externe.

Cette inspection était concomitante avec l'inspection de curiethérapie au cours de laquelle l'application de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et curiethérapie a été contrôlée.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et de radioprotection des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de quatre accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation à des fins de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment le pupitre d'un des accélérateurs et le bunker « galet » en cours d'aménagement pour accueillir le futur accélérateur ELEKTA VERSA HD.

Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecins radiothérapeutes, cadres du service et du pôle, ingénieur qualité, manipulateur en électroradiologie médicale, directeur biomédical, personne compétente en radioprotection et personne spécialisée en radiophysique médicale).

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

- la formation et la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en radiothérapie externe ;
- la rédaction d'une étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe, qui devra néanmoins être complétée et actualisée ;
- la réalisation annuelle d'une revue de direction et la validation d'un plan d'action qualité ;
- la réalisation d'audit interne ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation du personnel aux différents postes de travail ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la rédaction du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), qui devra néanmoins être complété ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- l'habilitation formelle des agents à leur poste de travail et l'évaluation régulière de leur compétence ;
- l'actualisation de l'analyse des risques encourus par les patients ;
- l'actualisation du système documentaire qualité ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration ;
- la surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la complétude du POPM ;
- le suivi des non-conformités relevées dans le contrôle qualité externe des accélérateurs.

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

### **A.1. Gestion des compétences professionnelles**

*« Article 10 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 met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie 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. »*

*Critère INCa n° 7 – « 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. »*

*Critère INCa n° 8 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »*

Les inspecteurs ont constaté que les modalités relatives à la formation au poste de travail des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) et des dosimétristes sont définies. Le service a présenté la démarche d'intégration d'un nouveau MERM et le programme de formation à une nouvelle technique. Néanmoins, le suivi de ce programme de formation n'est pas formalisé par une habilitation des agents à leur poste de travail et l'évaluation du maintien des compétences au cours du temps n'est pas organisée.

En outre le service accueille des étudiants du DQPRM<sup>1</sup> qui après formation et encadrement par les physiciens médicaux sont amenés à participer à la réalisation des contrôles qualités des accélérateurs. Toutefois, ce dispositif d'intégration n'est pas décrit dans le système de management de la qualité du service.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de formaliser l'habilitation à leur poste de travail des différentes catégories de personnel intervenant dans le processus de traitement par radiothérapie et de définir les modalités d'évaluation de leurs compétences.**

## **A.2. Analyse de risques encourus par les patients**

*« 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'analyse préliminaire des risques en radiothérapie actualisée en décembre 2014 ne prend pas en compte toutes les étapes du processus de prise en charge des patients en radiothérapie et ne mentionne pas l'ensemble des barrières de défenses mises en œuvre par le service pour prévenir le risque d'erreur thérapeutique.

**Demande A2 : L'ASN vous demande d'actualiser et de compléter l'analyse des risques de l'activité de radiothérapie externe.**

## **A.3. Système documentaire**

*« Article 5 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 veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents (\*) suivants :*

- 1. Un manuel de la qualité (\*) comprenant :*
  - a) La politique de la qualité (\*) ;*
  - b) Les exigences spécifiées (\*) à satisfaire ;*
  - c) Les objectifs de qualité (\*) ;*
  - d) Une description des processus (\*) et de leur interaction ;*
- 2. Des procédures (\*) et des instructions de travail (\*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;*
- 3. Tous les enregistrements (\*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*
- 4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »*

---

<sup>1</sup> Diplôme de Qualification en Physique Radiologique et Médicale

*« Article 6 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 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 constaté que toutes les procédures définies par le service de radiothérapie ne sont pas encore rédigées sous le format qualité institutionnel et ne sont donc pas intégrées au système de management de la qualité du CHU.

Par ailleurs, l'examen par sondage de ces procédures a révélé que la procédure d'identitovigilance qui décrit une phase essentielle de la sécurité de la prise en charge des patients n'était toujours pas validée. En outre, la procédure relative à la description du traitement par radiothérapie ne décrit pas de façon explicite les points de contrôles mis en œuvre à chaque phase du traitement.

**Demande A3: L'ASN vous demande :**

- d'intégrer les procédures relatives à l'activité de radiothérapie au système de management de la qualité du CHU ;
- de valider dans les meilleurs délais la procédure d'identitovigilance et de préciser les différentes étapes de validation relatives à la prise en charge des patients en radiothérapie ;
- de définir des indicateurs qualité permettant de mesurer l'état d'avancement de l'actualisation du système documentaire.

**A.4. 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 échéancier 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 que le CREX se réunissait régulièrement. Néanmoins, l'efficacité des actions d'amélioration définies au cours de ces analyses des risques à posteriori ne font pas l'objet d'une évaluation, par exemple par réalisation d'audits internes des pratiques.

**Demande A4: L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration issues de l'analyse des dysfonctionnements. Vous transmettez à l'ASN le planning des audits que vous aurez mis en place.**

**A.5. Suivi médical du personnel**

*« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :*

*[...]3° Les salariés exposés :*

*[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »*

*« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.*

*Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »*

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité réglementaire des visites médicales des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'était pas respectée.

**Demande A5: L'ASN vous demande de veiller au respect de la périodicité réglementaire des visites médicales d'aptitude de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.**

## **A.6. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)**

*« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

*Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »*

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale a été actualisé en janvier 2016. Ce plan décrit toutes les activités de l'établissement mettant en œuvre des rayonnements ionisants et désigne des physiciens médicaux référents pour chaque thème d'intervention. Néanmoins, le plan ne mentionne pas de façon explicite la répartition des ETP de physiciens médicaux dans chaque domaine d'activité comme le prévoit le guide ASN<sup>2</sup> n° 20.

**Demande A6 : L'ASN vous demande d'actualiser le POPM de l'établissement pour préciser la répartition du temps de travail des physiciens sur chaque domaine d'activité, y compris en radiologie interventionnelle.**

## **A.7. Contrôle de qualité externe**

*« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »*

*« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 2 mars 2004 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »*

*« Une décision de l'Afssaps en date du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »*

Les inspecteurs ont examiné les derniers rapports de l'audit des contrôles de qualité interne et du contrôle de qualité externe des quatre accélérateurs du service de radiothérapie établis en septembre 2015. Ces rapports mentionnent quelques non-conformités pour lesquelles le service de physique médicale n'a pas mis en œuvre un suivi formalisé des actions correctives.

**Demande A7 : L'ASN vous demande d'établir un suivi des actions destinées à traiter les non-conformités constatées par l'organisme agréé. Par ailleurs, vous communiquerez une copie des rapports des contrôles de qualité externes qui auront été réalisés en 2016.**

---

<sup>2</sup> Guide de l'ASN n°20, version du 19 avril 2013 : rédaction du plan d'organisation de la physique médicale

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Analyse des pratiques professionnelles – audit des pratiques**

*« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».*

*« Critère INCa n° 9 – Une auto-évaluation des pratiques en radiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer, et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale ».*

*« Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction s'assure qu'un échéancier 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 registre de déclaration des événements indésirables comportait de nombreux signalements liés à des difficultés de validation en temps réel des différentes étapes de planification du traitement de radiothérapie. Le service de radiothérapie a initié un audit visant à analyser les dossiers des patients afin d'identifier les points de défaillance et les axes d'amélioration possibles. Les premiers éléments observés montrent que le service n'est pas en capacité de respecter ces propres indicateurs qualité définis en termes de planification de la prise en charge des patients. En effet, seulement 35 % des dossiers ont une dosimétrie finalisée 2 jours avant la mise en traitement.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de finaliser cet audit des pratiques et de communiquer dans un délai de 6 mois le plan d'action mis en œuvre pour assurer la validation des différentes étapes de la préparation des traitements dans les délais requis.**

### **B.2. Conditions de la détermination de la dose absorbée**

Par courrier électronique du 27 mai 2016, l'ASN a communiqué une lettre circulaire présentant des recommandations pour prévenir la survenue d'événements de radioprotection en radiothérapies liés aux conditions de détermination de la dose absorbée, pour des faisceaux de photons et d'électrons.

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe de physique médicale n'était pas en mesure de retrouver cette information et la traçabilité des vérifications mises en œuvre.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de confirmer la réalisation effective des protocoles de mesure décrits dans cette lettre circulaire.**

## **C. Observations**

### **C.1. Changement d'accélérateur - mise en œuvre de nouvelles techniques**

Les inspecteurs attirent votre attention sur l'importance des dispositions organisationnelles à mettre en place dans le cadre du remplacement d'un de vos accélérateurs, notamment :

- la réalisation d'une évaluation des risques spécifiques ;
- l'évaluation des besoins en effectif et compétence (formation) ;
- l'actualisation du système documentaire relatif à l'utilisation et aux contrôles qualité des nouveaux équipements ;
- la définition complète de la recette d'installation ;
- la réalisation d'audits spécifiques relatifs aux nouvelles techniques mises en œuvre.

\* \* \*

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

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

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

