



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 27/07/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-038346

Centre Hospitalier de Niort  
40, Avenue Charles de Gaulle  
79021 NIORT

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2012-0368 du 10 juillet 2012  
Radiothérapie externe

**Réf :** [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2012-032967 du 21 juin 2012  
[2] Réponses du centre hospitalier de NIORT à la lettre de suites de l'inspection de l'ASN du 10 décembre 2010

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre service de radiothérapie a eu lieu le 10 juillet 2012. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

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 10 juillet 2012 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le service de radiothérapie du centre hospitalier de NIORT en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs en charge de la radiothérapie externe et de l'assurance de la qualité : le directeur général adjoint, le directeur adjoint de la qualité et de la gestion des risques, le médecin radiothérapeute titulaire des autorisations de détention et d'utilisation des accélérateurs de radiothérapie, deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), deux qualitiennes et gestionnaires des risques, les directeurs des soins, les cadres et cadres supérieurs de santé du service de radiothérapie. Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles de traitement et des pupitres de commande des accélérateurs de radiothérapie externe.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont examiné les actions mises en place en réponse aux demandes formulées par l'ASN à la suite de l'inspection du 10 décembre 2010, en particulier, la mise en œuvre des dispositions permettant de respecter les exigences de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103<sup>1</sup> du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

Dans un deuxième temps, les inspecteurs ont examiné la rédaction et la mise en œuvre des procédures et des modes opératoires du système de sécurité des soins et de la qualité, la mise en œuvre des formations à la

---

<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.

radioprotection des travailleurs et des patients, l'organisation de la radiophysique médicale, la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux. Ils ont aussi étudié les dispositions mises en place pour la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR).

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que l'organisation mise en place par le centre hospitalier de NIORT pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité s'est nettement améliorée, malgré des retards liés à certains événements conjoncturels (départ de deux PSRPM, de la gestionnaire des risques, départs et recrutement de radiothérapeutes en 2011). Ces mouvements de personnel ont eu pour conséquence un ralentissement des actions engagées. Néanmoins, de nombreuses évolutions ont été constatées.

L'élaboration du système de management de la qualité est avancée, l'engagement de la direction en ce sens et formalisé, un responsable opérationnel de la qualité est désigné, il va être renforcé ce mois-ci à hauteur de 0.75 équivalents temps plein (ETP) supplémentaires. La cartographie des processus est élaborée, un logiciel de gestion de la qualité et de signalement des événements significatifs vient d'être mis en place dans l'établissement. Ceci va nécessiter un transfert des procédures existantes et une modification du système qualité du centre hospitalier et notamment du pôle de radiothérapie. Les responsabilités et champs d'intervention des personnels sont bien identifiés, et la déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) est devenue systématique. La plupart des procédures et des modes opératoires identifiés dans la liste du système de management de la qualité sont rédigés.

Il reste cependant à mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), l'analyse des risques encourus par les patients, dite « analyse des risques a priori », devra être également réalisée, le manuel d'assurance qualité doit être rédigé. Des audits internes doivent être conçus et mis en œuvre afin de juger de la solidité du système élaboré et du maintien des compétences des professionnels. Par ailleurs, les réunions de la cellule de retour d'expérience (CREX) doivent être réactivées. Les inspecteurs ont bien noté que des évolutions importantes structurelles et organisationnelles sont en cours afin de permettre à votre établissement de se doter d'un équipement supplémentaire. Elles devront être maîtrisées par un pilotage pertinent du projet qui associera le plus grand nombre de professionnels. Au titre de l'application du code du travail, la définition des zones réglementées pourrait être revue et l'acquisition de dosimètres opérationnels envisagée.

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

### **A.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

*« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>2</sup> - 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. À défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.[...] »*

Le service de radiothérapie dispose d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). Toutefois, ce POPM doit être mis à jour, en particulier du fait du renouvellement de l'équipe de radiophysique médicale, de la future installation d'un nouvel accélérateur de radiothérapie et de la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement. Dans le cadre de cette mise à jour, il conviendra également de préciser les priorités accordées aux tâches dévolues aux PSRPM en fonction du nombre de professionnels présents.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre à jour le POPM et de lui en transmettre une copie dès validation.**

---

<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 modifié par l'arrêté du 18 mars 2009, par l'arrêté du 19 juin 2009, par l'arrêté du 29 juillet 2009 et par l'arrêté du 6 décembre 2011.

## **A.2. Analyse des risques « a priori » encourus par les patients**

*« Article 8 de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 – 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 [...]. »*

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que vous allez procéder, à l'issue de la rédaction des processus, procédures et modes opératoires du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie, à la réalisation de l'analyse des risques encourus par les patients, dite « analyse des risques a priori ». Toutefois, cette analyse n'a pas encore été engagée.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande d'élaborer et de mettre en œuvre l'analyse des risques a priori au centre hospitalier de Niort. Vous formerez les professionnels à cette analyse et transmettez à l'ASN le document résultant de cette étude.

## **A.3. Système documentaire**

*« Article 5 de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 – 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 (\*) [...];*
- 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. »*

*« Article 14 de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :*

*[...]*

- 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 (\*). »*

Lors de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs de l'ASN la liste des documents du système de management de la qualité et de sécurité des soins en radiothérapie. Toutefois, il est apparu que cette liste n'était pas exhaustive. En effet, le manuel de la qualité n'est pas encore élaboré et les dispositions de l'article 14 susmentionné ne sont pas toutes décrites.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de compléter les documents du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie, a minima pour les activités mentionnées ci-avant. Vous veillerez à vérifier l'exhaustivité des documents et transmettez une copie de la liste des documents et de la politique qualité mises à jour.

## **A.4. Déclaration des ESR et mise en place des CREX**

*« Article 11 de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements [...] et à la planification des [...] actions d'amélioration.*

Les inspecteurs ont constaté que le système déclaratif était bien respecté, et que les professionnels rédigeaient régulièrement des fiches d'événements précurseurs ou devant faire l'objet d'une déclaration à l'ASN. Les différents circuits sont bien identifiés et un arbitrage est réalisé par le cadre du service et le chef de service.

Cependant, pour des raisons relevant principalement d'un manque de moyens humains temporaire, l'entité a choisi de ne pas privilégier la tenue de cellule de retour d'expérience (CREX). Cinq réunions se sont tenues depuis sa création, qui ont fait l'objet de comptes-rendus, mais la dernière remonte au mois de mars 2011. De ce fait, les ESR déclarés relevant des événements précurseurs ne sont pas analysés.

**Demande A4** : L'ASN vous demande de réactiver les réunions CREX qui permettront d'analyser les déclarations d'événements significatifs et de préconiser des axes d'amélioration afin de garantir la sécurité des traitements.

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

La formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés doit être renouvelée tous les trois ans. Il est apparu que les dernières sessions organisées par le CH de Niort dataient de 2008.

**Demande A5** : L'ASN vous demande de respecter la périodicité réglementaire de trois ans de formation à la radioprotection des travailleurs exposés.

#### **B. Compléments d'information**

Aucun.

#### **C. Observations**

##### **C.1. Projets du service de radiothérapie externe**

Vous avez présenté aux inspecteurs les projets de renouvellement des équipements du service de radiothérapie externe à court et moyen terme, notamment l'installation d'un nouvel accélérateur de radiothérapie externe. L'ASN vous rappelle la nécessaire anticipation des demandes d'autorisation concernant ce nouvel équipement.

##### **C.2. Délimitation des zones réglementées**

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez délimité une zone spécialement réglementée rouge pendant la réalisation des traitements, avec interdiction d'accès au bunker, et une zone surveillée après émission des rayonnements. Cette position nécessite d'être argumentée en prenant en compte la rémanence et les essais effectués par les PSRPM dans le cadre des contrôles de qualité notamment. Si vous arriviez à la conclusion que la zone réglementée est une zone contrôlée, vous devrez équiper les personnels pénétrant à l'intérieur de celle-ci de dosimètre opérationnels.

\* \* \*

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.

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

**Le chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Anne-Cécile RIGAIL**