

Bordeaux, le 29/04/14

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-020252

**Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Niort
40 avenue Charles de Gaulle
79021 NIORT Cedex**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0527
Radiothérapie externe

Réf. : [1] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er 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 l'arrêté du 22 janvier 2009
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[3] Guide n° 20 de l'Autorité de sûreté nucléaire relatif à la rédaction du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Monsieur le Directeur,

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 a eu lieu le **8 avril 2014** dans le service de radiothérapie externe du centre hospitalier de Niort. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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 visait à contrôler les dispositions mises en œuvre par le service de radiothérapie externe du centre hospitalier de NIORT dans le domaine de la radioprotection des patients et des travailleurs. Elle avait aussi pour objectif d'évaluer les évolutions mises en œuvre par l'établissement à la suite de l'inspection du 10 juillet 2012. Au cours de leur inspection, les inspecteurs ont effectué une visite des différentes installations du service.

Il ressort de cette inspection que des évolutions notables pour assurer la maîtrise du système de management de la sécurité et de la qualité des soins ont été mises en place. Depuis l'inspection de 2012, le travail effectué est conséquent. Des projets de remplacements d'équipements, d'ajouts d'un accélérateur et de développement de techniques nouvelles de traitement (IGRT, IMRT) sont menés de manière anticipée et prudente, notamment avec l'appui de structures expérimentées dans ces domaines. Les moyens humains du service vont être renforcés par le recrutement d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), d'un radiothérapeute et éventuellement d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MER) supplémentaire. Le logiciel de « R&V » ARIA a été implanté en 2013, les équipes ont été formées et sont donc habituées à la mise en place de nouveaux matériels. Il existe un plan de formation pluriannuel pour tous les personnels.

La démarche qualité et gestion des risques a beaucoup évolué depuis la dernière inspection. Le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) est désigné pour la radiothérapie et un travail conséquent a été réalisé pour faire évoluer le système documentaire. Il s'appuie sur une équipe de direction efficace au niveau institutionnel et sur une MER chargée du suivi opérationnel de la qualité (SOQ), pour 75% de son temps de travail, les 25% restants étant consacrés à son travail de MER. Le manuel qualité de radiothérapie est validé dans sa première version. Une deuxième version doit être finalisée prochainement. La politique qualité est revue tous les ans et un plan d'action pluriannuel est élaboré. Les documents sont en accès libre pour les équipes sur le réseau intranet de l'établissement. L'étude des risques *a priori* encourus par les patients est réalisée.

Une organisation a été mise en place en vue de la programmation, la réalisation et le suivi des résultats des contrôles de qualité et de la maintenance des dispositifs médicaux.

Un recueil des événements indésirables, incluant les événements significatifs de radioprotection, est mis en place et utilisé par les équipes. Certains d'entre eux font l'objet d'une analyse des causes et de CREX réguliers.

En ce qui concerne la préparation des traitements et le traitement des patients proprement dit, les pratiques mises en œuvre sont maîtrisées et les différentes étapes de validation sont respectées. Les images de contrôle, hebdomadaires, sont analysées par le médecin et validées.

La radioprotection des travailleurs est assurée par la PCR, également PSRPM, qui va bientôt être secondée par une deuxième PCR. Les formations à la radioprotection des travailleurs sont à jour et intègrent le risque d'enfermement dans les salles de traitement des accélérateurs de particules. Les analyses des postes de travail ont été réalisées. Des plans de prévention ont été rédigés avec les intervenants extérieurs.

Au total, les inspecteurs ont constaté qu'un travail important de production documentaire a été réalisé et que l'établissement doit maintenant s'engager dans la définition et le suivi des actions à mettre en place, notamment en ce qui concerne :

- la rédaction d'une procédure d'interruption ou de poursuite des soins ;
- l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la définition des actions à mettre en œuvre dans le cadre de l'analyse *a priori* des risques et leur échéance de réalisation ;
- la définition d'un calendrier d'audits, de revue des procédures régulière ainsi que de revue de processus ;
- le respect des périodicités de réunions de l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes de situations indésirables, ainsi que le suivi des actions correctives décidées ;
- la mise en place de l'audit du contrôle qualité par un organisme agréé.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Système documentaire

« Article 14 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [1] – La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curi-thérapie 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 :

- 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 le traitement 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 avoir évalué les bénéfices et les risques. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'une réflexion a été partiellement menée concernant les dispositions à mettre en œuvre pour répondre aux points 2 à 4 mentionnés ci-dessus, qui n'a toutefois pas conduit à la rédaction de documents dans le système de management de la qualité du service.

Demande A1: L'ASN vous demande de rédiger les documents prévus aux points 2 à 4 de l'article 14 de la décision ASN 2008-DC-0103. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents.

A.2. POPM

« Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [2] – Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie [...] ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation [...] ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électrique émettant des rayonnements ionisants [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements [...] Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients ;[...]

Art. 7. – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation(...), ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, (...), le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, (...). 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. »

Un POPM a été rédigé et validé par la Direction de l'établissement. Cependant, vous avez déclaré aux inspecteurs que le recrutement d'une PSRPM supplémentaire était imminent, et que vous alliez modifier sensiblement les équipements de radiothérapie, ainsi que les techniques de traitement que vous allez faire évoluer vers l'IMRT et l'IGRT. Le plan actuel est donc obsolète et doit être mis à jour pour prendre en compte ces modifications substantielles.

Demande A2 : l'ASN vous demande de mettre à jour la rédaction du POPM conformément aux recommandations du guide n° 20 de l'ASN [3] ;

A.3. Contrôles qualités

« Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.-. Le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe dont les modalités sont fixées par les décisions visées par la présente décision. La présente décision s'applique sans préjudice de l'application de la décision du 2 mars 2004 modifiée susmentionnée.(...) Le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision est de périodicité annuelle »

Les contrôles de qualité internes des équipements du service de radiothérapie du centre hospitalier de Niort sont réalisés selon les modalités réglementaires. L'audit de ces contrôles qualités n'est cependant pas réalisé conformément à la décision du 27 juillet 2007. Il n'a pas été fait appel à un des organismes agréés par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM).

Demande A3 : L'ASN vous demande de faire réaliser l'audit des contrôles de qualité internes et externes par un organisme agréé par l'ANSM.

B. Compléments d'information.

Néant

C. Observations

C.1. Vous avez défini une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes des dysfonctionnements ou des situations indésirables. La cellule de retour d'expérience (CREX) ainsi constituée regroupe un représentant de tous les professionnels concernés, et doit se réunir tous les trois mois (Manuel qualité de Radiothérapie). Les inspecteurs ont constaté que cette périodicité n'avait pas été respectée, compte-tenu de l'actualité de votre service (charge de travail trop importante au regard de la mise en place du logiciel de « R&V »).

C.2. L'analyse *a priori* des risques a été réalisée. Un document informatique détaillé synthétise les différentes étapes et définit des indicateurs de criticité. Cependant, cette analyse devrait être complétée des mesures de réduction des risques à mettre en place au regard des éléments identifiés, ainsi qu'un échéancier de réalisation.

C.3. Le système de management de la qualité devrait être complété par la réalisation d'audits, de revues de processus et de revue de procédures régulières. À cet effet, il vous appartient de définir des périodicités internes adaptées aux exigences simultanées de contrôle et de respecter ces échéances.

* * *

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU