



Bordeaux, le 2 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-053069

CHU de POITIERS La Milétrie
Service de radiothérapie externe
2, rue de la Milétrie
86 021 POITIERS CEDEX

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0530 du 12 novembre 2014
Radiothérapie externe / M860011

Réf. : [1] Lettre de suites CODEP-BDX-2012-057283 du 7 novembre 2012 de l'inspection du 17 octobre 2012

Messieurs,

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 du service de radiothérapie externe du centre hospitalier universitaire (CHU) de POITIERS a eu lieu le 12 novembre 2014.

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.

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 le service de radiothérapie externe du Pôle Régional de Cancérologie (PRC) du CHU de POITIERS.

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

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service de radiothérapie externe et ont échangé avec une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) au pupitre de commande des accélérateurs de particules.

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

- la désignation d'une responsable opérationnelle de la qualité ;
- la gestion des formations des MERM ;
- la réalisation des contrôles des paramètres des traitements des patients en radiothérapie externe, notamment par les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et les médecins radiothérapeutes ;
- la maîtrise de l'entretien et de l'utilisation des dispositifs médicaux en radiothérapie externe ;
- le recueil, la gestion et le traitement des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) ;
- la radioprotection des travailleurs exposés.

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

- la transmission à l'ASN d'une demande de modification de l'autorisation de détention et d'utilisation des appareils utilisés en radiothérapie externe pour changement du titulaire ;
- la rédaction et la mise à jour des documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) en radiothérapie externe et son entretien ;
- la mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Situation réglementaire des activités

« Article L. 1333-4 du code de la santé publique - Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. »

Le service de radiothérapie externe dispose d'une autorisation en vigueur de détention et d'utilisation d'équipements émettant des rayonnements ionisants délivrée par l'ASN en janvier 2014. Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que le titulaire de l'autorisation n'exerçait plus ses fonctions au CHU de Poitiers depuis le mois de mai 2014. Toutefois, vous n'avez pas transmis à l'ASN de demande de modification de votre autorisation pour changement de titulaire.

Demande A1: L'ASN vous demande de lui transmettre dans les meilleurs délais un dossier de demande de modification de votre autorisation pour changement de titulaire.

A.2. Documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins

« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0103¹ - 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. »*

« Article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 – Maîtrise du système documentaire : 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. »

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. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont vérifié que les actions correctives demandées dans le courrier de suites d'inspection cité en référence [1] ont bien été prises en compte. Ils ont également vérifié par sondage que les documents du SMSQS en radiothérapie correspondaient aux pratiques des personnels, ainsi qu'aux équipements et

¹ Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

logiciels utilisés dans le service de radiothérapie externe. Ils ont constaté, en particulier que :

- la liste des documents du SMSQS ne comportait pas l'ensemble des documents existants ou à rédiger, et devant être gérés conformément au SMSQS ;
- la politique qualité du CHU de Poitiers n'avait pas été mise à jour et ne comportait toujours pas d'objectifs définis en matière de traitement des patients en radiothérapie externe ; de ce fait, vous n'avez pas défini de critères quantifiés permettant de suivre les objectifs fixés en matière de politique qualité en radiothérapie externe ;
- certains documents ne sont toujours pas rédigés et gérés conformément au SMSQS, alors que cette demande avait été effectuée dans la lettre de suites de l'inspection du 17 octobre 2012 [1] ; ils concernent, notamment :
 - l'arrêt ou la reprise d'un traitement ne correspondant pas aux exigences spécifiées ;
 - la présence d'un médecin radiothérapeute lors de la mise en place de patients sous l'accélérateur de particules ;
 - la formation, le compagnonnage et l'habilitation des PSRPM, des dosimétristes et des techniciens ;
 - les fiches de postes des PSRPM et des PSRPM stagiaires ;
 - la dénomination des faisceaux de traitement ;
 - la définition des seuils de décalage du positionnement des patients sous l'accélérateur de particules en fonction des localisations traitées à partir desquels les MERM ont l'obligation d'appeler un médecin radiothérapeute au poste de traitement ;
- la note ONC-RAD-025 « Traitement de radiothérapie » n'était pas à jour des pratiques effectivement mises en œuvre en radiothérapie externe, notamment :
 - la réalisation d'images de positionnement des patients journalières ou hebdomadaires, en fonction des localisations traitées et des accélérateurs de particules ;
 - la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo ;
- l'étude des risques *a priori* encourus par les patients traités en radiothérapie externe n'était pas à jour.

Enfin, certains documents de l'unité de radiophysique médicale n'étaient toujours pas gérés dans le SMSQS.

Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter et de mettre à jour les documents du SMSQS en radiothérapie externe. Vous vous assurez que l'ensemble des documents sont gérés conformément aux exigences du système de management. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents mis à jour identifiés *supra*.

A.3. 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. À 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 de l'ASN ont examiné le contenu du POPM en vigueur dans le service. Ils ont constaté que toutes les situations dégradées concernant la présence des PSRPM dans le service (respectivement une seule PSRPM et aucune PSRPM dans le service) n'avaient pas été envisagées et qu'aucune disposition n'était prévue pour assurer, voire suspendre, le traitement des patients dans ces situations. Par ailleurs, la version du POPM en vigueur ne comporte pas les différents chapitres prévus dans le guide n° 20 de l'ASN du 19 avril 2013².

Les inspecteurs de l'ASN ont noté qu'aucun document ne formalisait l'organisation médicale du service de radiothérapie externe précisant, notamment, les situations dégradées concernant la présence d'un seul médecin radiothérapeute, voire d'aucun médecin radiothérapeute dans le service.

Demande A3 : L'ASN vous demande de :

- **mettre à jour votre POPM en considérant les recommandations de l'ASN et de la SFPM précisées dans le guide n° 20 de l'ASN ;**
- **compléter les situations dégradées en matière de présence des PSRPM en considérant la présence d'une seule PSRPM et d'aucune PSRPM dans le service de radiothérapie ;**
- **réfléchir à la formalisation de l'organisation médicale du service.**

Vous transmettez à l'ASN une copie du POPM mis à jour.

B. Compléments d'information

B.1. Informations générales sur le service de radiothérapie externe

Au cours de l'inspection, vous n'avez pas pu préciser aux inspecteurs de l'ASN certaines informations concernant les équipements, les logiciels et les traitements réalisés en radiothérapie externe. Ces informations concernent :

- le nombre de séances de traitements réalisées en 2013 sur l'accélérateur « Cannelle » ;
- le nombre de consoles disponibles, le numéro de version et la date d'installation du logiciel de contourage ;
- les numéros de version et les dates d'installation des logiciels de dosimétrie, de planification des traitements et de double calcul des unités moniteurs indépendant.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre les éléments d'information susmentionnés.

B.2. Revue de Direction

« Article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 – Maîtrise du système documentaire : 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. »

Au cours de l'inspection, les membres de la cellule qualité du service de radiothérapie ont mentionné aux inspecteurs de l'ASN qu'une revue de direction serait réalisée en début d'année 2015, afin d'évaluer certains sous processus du processus de traitement des patients en radiothérapie externe. À la suite de cette revue, un plan d'actions sera défini et mis en œuvre afin de mettre en place des dispositions d'amélioration dans le processus de traitement.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre :

- **le programme prévisionnel de la revue de direction ;**
- **une copie du compte rendu de la revue de direction, après validation ;**
- **une copie du plan d'actions défini à la suite de la revue de direction.**

² Guide n° 20 de l'ASN du 19 avril 2013, en collaboration avec la société française de physique médicale (SFPM), « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ».

B.3. Formation à l'identification des situations indésirables

« Article 10 de la décision 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. »*

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié l'état de la formation du personnel du service de radiothérapie externe à l'identification et à la déclaration des situations indésirables. Ils ont constaté que les personnels exerçant dans le service de radiothérapie externe n'étaient pas tous formés et qu'aucun outil n'avait été mis en place pour assurer le suivi de cette formation, son recyclage et l'effectivité des déclarations.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous allez mettre en place pour :

- assurer la formation de tous les personnels à la déclaration des situations indésirables ;
- assurer le suivi de ces formations ;
- vérifier que les personnels déclarent effectivement les situations indésirables détectées.

B.4. Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

« Article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration – 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 ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ». Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation :

1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance (*) et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration (*) ;
3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié qu'une organisation avait été mise en place pour assurer le recueil des événements internes déclarés en radiothérapie externe, leur analyse et la mise en œuvre de dispositions permettant de remédier aux causes de ces événements. Ils ont relevé qu'une organisation existait effectivement mais qu'elle n'était pas définie dans un document du SMSQS.

Par ailleurs, les inspecteurs de l'ASN ont examiné la liste des événements internes déclarés dans le service de radiothérapie externe en 2013 et 2014. Au cours de cet examen par sondage, certaines fiches de traitement d'événements indésirables n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs de l'ASN, notamment celles concernant les événements indésirables n° 2013-5760, n° 2013-5762, n° 2014-1874 et n° 2014-2880.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des fiches de traitement des événements indésirables déclarés dans le service de radiothérapie externe mentionnés *supra*. Vous vous assurez que ces fiches contiennent les analyses des causes, les analyses des conséquences et les dispositions permettant de remédier aux causes de ces événements indésirables.

B.5. Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux

« 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 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe. »

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique – L’exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu’il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l’exploitant lui-même. »

Au cours de l’inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l’ASN les dispositions retenues afin d’assurer la mise en œuvre et le suivi de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux en radiothérapie externe. Toutefois, les inspecteurs n’ont pu examiner de document formalisant ces dispositions.

Par ailleurs, vous avez précisé aux inspecteurs qu’un contrat allait être passé pour la réalisation, par votre organisme agréé, de l’audit des contrôles de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe.

Demande B5 : L’ASN vous demande de lui transmettre :

- une copie des documents formalisant l’organisation retenue pour assurer la mise en œuvre et le suivi de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux en radiothérapie externe ;
- une copie du rapport d’audit des contrôles de qualité des dispositifs médicaux en radiothérapie externe, dès réalisation.

B.6. Critères d’agrément pour la pratique de la radiothérapie externe

INCa – Critères d’agrément pour la pratique de la radiothérapie externe - Dans tout établissement titulaire de l’autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie, prévue à l’article R. 6123-87 du code de la santé publique, les critères suivants de qualité de la prise en charge sont respectés : [...]

11) Les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre.

12) Une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.

13) Les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié. [...]

Les inspecteurs de l’ASN ont relevé que le double calcul des unités moniteur (UM) n’a pas été mis en place pour toutes les énergies de faisceaux de traitement en électrons. Toutefois, vous avez précisé aux inspecteurs de l’ASN que vous alliez remédier à cet écart en mettant en place une méthodologie basée sur la réalisation de mesures *a priori* des faisceaux en électrons et l’élaboration d’un tableau de mesures.

Demande B6 : L’ASN vous demande de lui transmettre une copie du tableau des mesures destinées à la vérification des unités moniteurs pour les faisceaux de traitement en électrons.

C. Observations

C.1. Information des personnels à la radioprotection des travailleurs

Afin de réaliser les informations à la radioprotection des médecins internes préalablement à leur affectation, notamment dans le service de radiothérapie externe, la direction des affaires médicales du CHU de Poitiers pourrait mettre en place une organisation permettant d’informer la PCR et le médecin du travail de l’arrivée des futurs internes dans les services.

C.2. Évaluation des pratiques professionnelles

« 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 ».

« La HAS, en liaison avec l’ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC³ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

³ Développement professionnel continu

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée en radiothérapie externe, autre que celles effectuées par la cellule retour d'expérience lors des analyses des causes des événements indésirables déclarés dans le service de radiothérapie externe.

* * *

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU