



Bordeaux, le 31 juillet 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-030411

**Centre hospitalier de SAINTONGE**  
**Service de radiothérapie externe**  
**11, boulevard Ambroise Paré – BP 326**  
**17 108 SAINTES Cedex**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2015-0413 du 28 juillet 2015  
Radiothérapie externe / N° M170013

**Réf. :** 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 externe définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

Madame,

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 a eu lieu le 28 juillet 2015 au sein du service de radiothérapie externe du centre hospitalier de Saintes.

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 le service de radiothérapie externe du centre hospitalier de Saintes.

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 partagé avec le service d'imagerie médicale et d'accélérateurs de particules en radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont également effectué une visite des locaux du service de radiothérapie externe et se sont entretenus avec le personnel du service.

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

- l'application de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, notamment :
  - la désignation d'une responsable opérationnelle de la qualité, qu'il faudra toutefois renouveler, une nouvelle responsable ayant été recrutée par le service ;

- 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 ;
- le recueil, la gestion et le traitement des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) ;
- l'élaboration d'une cartographie des processus ;
- la radioprotection des travailleurs exposés.

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

- la mise à jour de la politique qualité du service de radiothérapie externe et la définition d'objectifs permettant d'assurer le suivi de la mise en œuvre de la politique ;
- la rédaction et la validation des documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie externe qui ne sont pas encore réalisées ;
- la programmation et la réalisation périodiques d'une revue de direction pour évaluer certains sous-processus du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la réalisation de l'audit du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe.

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

### **A.1. Désignation du responsable opérationnel de la qualité**

*« Article 4 de la décision [1] – Dispositions organisationnelles – La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie (\*) un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe. »*

Une nouvelle cadre de santé a été recrutée par le centre hospitalier pour le service de radiothérapie externe. Elle exerce les missions de responsable opérationnel de la qualité dans le service, à raison de 0,5 équivalent temps plein (ETP). Toutefois, la direction de l'établissement n'a pas formalisé sa désignation dans un document détaillant ses missions, ses moyens et le temps alloué. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'il était envisagé, dans un premier temps, de faire former la responsable par compagnonnage dans deux autres services de radiothérapie externe.

**Demande A1: L'ASN vous demande de faire désigner la nouvelle responsable opérationnelle de la qualité par la direction de l'établissement. Vous préciserez à l'ASN les différentes formations qui seront dispensées à la responsable opérationnelle de la qualité dans le but d'exercer ses missions.**

### **A.2. Système de management de la sécurité et de la qualité des soins**

*« Article 2 de la décision [1] – Système de management de la qualité : exigences générales : Tout établissement de santé (\*) exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (\*) ou de curiethérapie (\*) dispose d'un système de management de la qualité (\*) destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction (\*) de ces établissements de santé veille à ce que les processus (\*) couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. »*

*« Article 3 de la décision [1] – Engagement de la direction : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »*

*« Article 5 de la décision [1] – Système documentaire : 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 [1] – 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. »

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné l'avancement de la rédaction et de la mise en œuvre des documents du SMSQS. Ils ont vérifié la définition des objectifs dans la politique qualité du service de radiothérapie externe et leur suivi, ainsi que la mise à jour de cette politique et la communication de la direction sur l'atteinte des objectifs de la qualité. En complément, les inspecteurs se sont fait présenter un bilan de l'avancement de la rédaction, de la validation et de l'évaluation des documents du SMSQS. Au cours de cet examen par sondage, les inspecteurs ont constaté que la politique qualité n'était pas à jour. Enfin, certains documents du SMSQS n'ont pas encore été rédigés et d'autres étaient encore en cours de validation.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de :**

- mettre à jour la politique qualité du service en définissant notamment les objectifs de la qualité et de définir des critères permettant de suivre l'atteinte des objectifs de cette politique ;
- communiquer auprès du personnel sur les objectifs de la politique de la qualité du service ;
- dresser la liste des documents restant à rédiger, à valider ou à mettre à jour et définir un programme de rédaction de ces documents puis d'évaluation de leur mise en œuvre.

**Vous transmettez à l'ASN une copie des documents susmentionnés.**

**A.3. Revue de Direction**

« Article 6 de la décision [1] – 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, il a été précisé aux inspecteurs de l'ASN que vous n'aviez pas encore programmé de revue de direction, ni d'audit, pour évaluer certains sous processus du processus de traitement des patients en radiothérapie externe.

**Demande A3: L'ASN vous demande de vous engager, au titre de la mise en œuvre de l'amélioration continue de la qualité, sur la réalisation d'une revue de direction dans le courant du premier semestre de l'année 2016. Vous transmettez à l'ASN :**

- 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.

**A.4. 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 »*

Au cours de l'inspection, il a été précisé aux inspecteurs de l'ASN que vous n'aviez pas encore passé de commande avec un organisme agréé pour la réalisation de l'audit des contrôles de qualité internes et du contrôle de qualité externe en radiothérapie.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe prévu par la décision du 2 mars 2004 de l'Afssaps avant le 31 décembre 2015. Vous transmettez à l'ASN une copie du rapport de contrôle et, le cas échéant, des dispositions prises pour remédier aux écarts et non-conformités identifiés.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Formation et habilitation du personnel**

Article 7 de la décision<sup>1</sup> – Responsabilité du personnel – *« La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. »*

En application de l'article 7 de la décision fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, vous avez défini les responsabilités et les délégations des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) exerçant dans votre service de radiothérapie externe. Vous avez mis en place une organisation pour la formation, l'évaluation et l'habilitation des MERM à leur poste de travail. Toutefois, vous n'avez pas encore réalisé l'évaluation et l'habilitation des MERM après leurs formations.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre les documents formalisant les évaluations et les habilitations des MERM à leurs postes de travail.**

## **C. Observations**

### **C.1. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs exposés**

Au cours de l'inspection, il a été précisé aux inspecteurs que les missions de la cadre de santé du service de radiothérapie ne nécessitent pas son classement en catégorie de travailleur exposé. Vous veillerez à compléter le document d'analyse des postes de travail du personnel du service de radiothérapie externe avec ces conclusions et à les faire valider par l'employeur.

### **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, DPC<sup>2</sup> et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »*

---

<sup>1</sup> Décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles a été initiée, notamment avec la mise en place des réunions de la cellule de retour d'expérience et la réalisation d'une étude des risques *a priori* encourus par les patients. Toutefois, vous pourriez compléter votre démarche en utilisant la méthodologie définie par la HAS en application de l'article R.1333-73 du code de la santé publique.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes A3 et A4 pour lesquelles le délai est fixé respectivement à la fin du premier semestre de l'année 2016 et avant la fin de l'année 2015, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

---

<sup>2</sup> Développement professionnel continu

