

Bordeaux, le 11 décembre 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-047710

**Institut Universitaire du Cancer de
Toulouse – Oncopôle
Département de radiothérapie
1, avenue Irène JOLIOT-CURIE
31 059 TOULOUSE Cedex 9**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M310094
Inspection n° INSNP-BDX-2015-0414 du 26 novembre 2015
Radiothérapie externe

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 de l'activité de radiothérapie externe a eu lieu le 27 novembre 2015 au sein de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse – Oncopôle.

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.

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 de l'utilisation d'installations de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué la visite des pupitres de commande du scanner de simulation et des appareils de traitement.

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 sur les points relatifs à :
 - l'élaboration d'un référentiel de compétences concernant les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et les dosimétristes ;
 - la réalisation des contrôles des paramètres des traitements des patients en radiothérapie externe, notamment par les 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) ;

- les moyens du département de radiophysique médicale et la mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- la radioprotection des travailleurs exposés.

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

- la communication interne auprès du personnel impliqué dans le processus de traitement en radiothérapie relative à la mise en œuvre du système de management de qualité et de la sécurité des soins en place dans le département ;
- la maîtrise du système documentaire et précisément l'identification de l'objectif à atteindre en termes de procédures restant à rédiger ;
- l'analyse des dysfonctionnements déclarés en interne et l'enregistrement des actions qui en résultent ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration engagées à travers la mise en place d'audits des pratiques ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des médecins radiothérapeutes et des PSRPM ;
- la mise à jour de la désignation du responsable opérationnel de la qualité ;
- la réalisation de l'audit du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe, ainsi que le suivi des rapports de contrôle et des non-conformités mentionnées.

Les inspecteurs attirent tout particulièrement votre attention sur la nécessité de redynamiser le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en relançant la démarche d'analyse des déclarations internes et de retour d'expérience associé.

Enfin, les inspecteurs s'interrogent sur la définition et l'adéquation des moyens humains en termes de médecins radiothérapeutes.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Maîtrise du système documentaire

Article 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103¹ -« [...] La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 ont observé la tenue du système documentaire à travers un logiciel informatique. Ils ont constaté que les procédures et instructions de travail du système documentaire étaient rédigées. Toutefois, ils ont relevé que le département de radiothérapie n'avait pas identifié les documents restant à rédiger permettant d'atteindre l'exhaustivité du système documentaire.

Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter votre système documentaire après avoir identifié les documents restant à rédiger permettant de répondre aux besoins des professionnels du département de radiothérapie. Vous transmettez à l'ASN la liste des documents identifiés comme manquants dans votre système documentaire ainsi que les échéances associées à leur rédaction.

A.2. 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 l'efficacité des actions d'amélioration définies n'avait pas fait l'objet d'une évaluation. Des audits internes des pratiques pourront être mis en place dans ce cadre.

¹ Décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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.

Demande A2 : 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 mettez en place et les modalités de réalisation associées.

A.3. Communication interne

Article 13 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 met en place des processus pour :

- 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
- 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. »*

Les inspecteurs ont relevé un moindre intérêt du personnel pour l'amélioration continue via l'analyse du retour d'expérience, notamment, en raison d'un plus faible nombre de déclarations d'événements internes. En outre, la pluridisciplinarité des réunions de la cellule de retour d'expérience (CREX) n'a pas été respectée lors de plusieurs réunions (absences récurrentes).

Demande A3 : L'ASN vous demande de relancer la dynamique de déclaration en interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables, en développant notamment des actions de communication interne impliquant le personnel de radiothérapie externe.

A.4. Enregistrement résultant de l'analyse des déclarations d'événements

Article 15 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « Pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés ».

Les inspecteurs ont constaté, lors de la lecture des derniers comptes rendus des réunions de CREX, que l'analyse de l'événement retenu n'avait pas eu lieu. L'identification des causes n'a pas été menée et aucune action d'amélioration n'a donc été définie.

Par ailleurs, l'outil informatique de suivi des actions d'amélioration utilisé ne fait pas mention des dates de traitement et de clôture des actions, ni des retours vers le personnel (cf. demande A.3.).

Demande A4 : L'ASN vous demande d'assurer un enregistrement systématique de l'analyse des déclarations d'événements. Vous modifierez l'ergonomie de l'outil de suivi des actions d'amélioration en ajoutant les champs destinés à préciser l'état des actions considérées.

B. Compléments d'information

B.1. Étude des 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 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. »

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la cartographie des risques en radiothérapie externe avait fait l'objet d'une revue pluridisciplinaire dans le courant de l'été 2015. Toutefois, celle-ci n'est pas finalisée et les actions d'amélioration, engagées dans le cadre du retour d'expérience notamment, n'ont pas été prises en compte.

Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre à jour l'étude des risques encourus par les patients. Vous transmettez à l'ASN une copie du document mis à jour.

B.2. 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'Afsaps en date du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »

Les inspecteurs n'ont pas pu obtenir le résultat du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie. Vous avez indiqué que celui-ci était prévu dans les quinze jours.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport de contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

B.3. Formation à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont relevé que les PSRPM et les médecins radiothérapeutes n'avaient pas suivi le recyclage de la formation triennale à la radioprotection des travailleurs.

Demande B3 : L'ASN vous demande de vous assurer que la périodicité réglementaire de trois ans pour la formation à la radioprotection des travailleurs est bien respectée pour toutes les catégories de professionnels intervenant en radiothérapie.

C. Observations

C.1. Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Conformément à l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, vous mettrez à jour la désignation du responsable opérationnel de la qualité (ROQ) à la suite du changement de personne. Vous préciserez la répartition des missions entre le ROQ et le « manipulateur expert référent sur la qualité ».

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, DPC⁵ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'une démarche de retour d'expérience existait au sein de votre établissement. L'ASN vous rappelle que la HAS propose quatre programmes en « radioprotection et évaluation des pratiques professionnelles » :

- sécurisation de la première mise en place du traitement ;
- information du patient / spécifiquement sur les enjeux de positionnement ;
- identité-vigilance ;
- qualité de la délinéation du volume.

⁵ Développement professionnel continu

* * *

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).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé

Jean-François VALLADEAU