



Bordeaux, le 19 juillet 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-028250

**Clinique Claude Bernard
Service d'oncologie et de radiothérapie
1 rue du père COLOMBIER
81 000 ALBI**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M810005
Inspection n° INSNP-BDX-2016-0107 du 5 juillet 2016
Radiothérapie externe

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 5 et 6 juillet 2016 au sein du centre de radiothérapie externe de la Clinique Claude Bernard à Albi.

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. Elle avait aussi pour objectif d'évaluer les engagements pris par l'établissement et les actions mises en place à la suite de l'inspection réalisée le 25 novembre 2014.

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'un scanographe et de deux accélérateurs de particules à des fins de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué la visite du service de radiothérapie externe et ont rencontré le personnel impliqué (radiothérapeutes co-gérants, PSRPM, qualité, MERM, ...).

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 :
 - la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
 - l'élaboration et la tenue à jour d'un système de gestion documentaire ;
 - la validation des prescriptions médicales et l'enregistrement de son contrôle ;
 - la réalisation des contrôles de positionnement des patients en radiothérapie externe, notamment par les MERM 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 situations indésirables et dysfonctionnements internes ;
- la réalisation et la tenue à jour de l'analyse a priori des risques encourus par les patients ;
- la mise à jour du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- 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 ;
- la définition des plans de prévention avec les sociétés extérieures ;
- la radioprotection des travailleurs exposés.

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

- la définition et la formalisation de certains éléments démontrant l'engagement de la direction dans la démarche de management de la qualité ;
- la définition et la formalisation de la communication interne de l'instance de gouvernance vers le personnel ;
- l'affirmation du pilotage de la démarche qualité par la direction ;
- la formulation des actions d'amélioration retenues dans le cadre de l'analyse des dysfonctionnements internes et la formalisation de leur suivi ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration (revues des pratiques, des processus, de direction).

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

Article 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103¹ – « La direction d'un établissement exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les objectifs de la qualité pour l'année 2016 n'avaient pas été définis. Il n'existe pas de calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMSQS).

Demande A1 : L'ASN vous demande de définir les objectifs de la qualité de manière périodique. Vous indiquerez quelles dispositions organisationnelles seront retenues afin d'assurer la définition régulière des objectifs et leur révision. Vous transmettez à l'ASN les objectifs de qualité définis pour l'année à venir.

A.2. 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. »

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe :

4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

¹ Décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN 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.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que le personnel n'avait pas connaissance des actions relatives à la vie du SMSQS. En effet il n'a pu être présenté aux inspecteurs de document formalisant les actions de communication interne décidées par la direction de la structure et destinées à une diffusion de la culture de sécurité.

Demande A2 : L'ASN vous demande de formaliser les actions de communication interne retenues, notamment dans le cadre de :

- la définition des objectifs de la qualité et l'échéancier associé ;
- les actions d'amélioration apportées au SMSQS.

Vous transmettez à l'ASN les documents présentant ces éléments et les dispositions organisationnelles retenues pour garantir une communication interne régulière.

A.3. Organisation dédiée à la détermination des actions d'amélioration

Article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et [...] procède notamment au suivi de la réalisation de ces actions. »

Article 15 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « Pour chaque déclaration interne analysée, [...] 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 des actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés. »

Les inspecteurs ont noté que les déclarations de situations indésirables ou dysfonctionnements internes étaient régulières et permettaient d'alimenter la démarche de retour d'expérience.

Après analyse des outils mis en œuvre par votre structure, les inspecteurs ont constaté que l'organisation retenue ne permettait pas d'avoir un suivi action par action. En effet, l'examen d'un événement a mis en évidence que le tableau de suivi utilisé ne reprenait pas la nature de chaque action.

Dans le cadre de l'analyse de risque a priori, vous avez également défini certaines mesures correctives afin d'améliorer la prise en charge thérapeutique des patients. Toutefois ces mesures correctives ne font pas non l'objet d'un suivi rigoureux.

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter les outils mis en œuvre afin de garantir un suivi distinct de chaque action d'amélioration retenue à l'issue d'une analyse d'événement (pilottage, échéance, tâches ayant permis de solder, etc.).

Les actions issues de la révision de l'analyse a priori des risques feront l'objet d'un suivi analogue.

Vous transmettez à l'ASN le tableau de suivi des actions modifié en ce sens.

A.4. 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 observations de dossiers ou des audits internes des pratiques pourront être mis en place dans ce cadre.

Demande A4 : 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 actions que vous mettez en place et les modalités de réalisation associées.

B. Compléments d'information

B.1. Dispositions organisationnelles et coordination de la démarche qualité

Article 4 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 met à disposition un responsable opérationnel du SMSQS. 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. »

Les inspecteurs ont noté une faible implication de l'instance de gouvernance de la structure dans la vie du SMSQS. La responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) est en effet apparue isolée. Il a été constaté que la démarche relative au management de la qualité avait été suspendue durant son absence, ce qui montre une fragilité en matière de ressources disponibles pour mener à bien, et dans la continuité, la démarche qualité.

L'ASN vous rappelle l'importance de l'instance de gouvernance de la structure ayant aussi pour rôle de définir des priorités relatives à la vie du SMSQS et d'assurer une coordination de la démarche.

Demande B1: L'ASN vous demande de :

- mener une évaluation relative à l'adéquation entre les missions relatives à la qualité et les moyens affectés (comptabilisation du temps effectivement dédié à la qualité par rapport à la physique médicale sur le temps partagé, suppléance de la ROQ, etc.) ;
- instaurer des temps d'échanges réguliers et officiels entre la direction et la ROQ.

Vous transmettez à l'ASN le résultat de l'évaluation menée et les conclusions en matière de ressources et de dispositions organisationnelles. Vous fournirez également les documents d'enregistrement mettant en évidence les espaces d'échanges entre l'instance de gouvernance de la démarche et la ROQ (compte-rendu, relevé de décisions...).

C. Observations

C.1. Maîtrise du système documentaire

Le système documentaire est géré et tenu à jour manuellement par la responsable opérationnelle de la qualité. Les inspecteurs ont observé que les tâches de mise à jour et de gestion documentaire étaient chronophages. Une réflexion pourra être menée sur l'acquisition d'un logiciel informatique.

C.2. Mise à jour de l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients

L'analyse *a priori* des risques encourus par les patients a été réalisée et mise à jour fin juin 2016. Néanmoins les inspecteurs ont constaté que, dans le chapitre relatif au « matériel », certaines mesures correctives nécessitaient d'être intégrées aux actions existantes puisqu'elles ont effectivement été mises en place.

C.3. Révision du zonage

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que les zones où se situent les pupitres de commande des appareils de traitement ainsi que les déshabilleurs sont classés en « zone surveillée ». Vous avez indiqué que, d'un point de vue métrologique, ce classement n'était pas justifié. Celui-ci était exploité afin de limiter l'accès à toute personne dont la présence n'est pas justifiée.

Les inspecteurs ont donc observé une banalisation du risque radiologique en détournant le pictogramme « tri-secteur » de sa vocation première de classement de zone réglementée au sens radiologique.

Une réflexion pourra être menée quant à la révision du zonage. En effet certains professionnels amenés à pénétrer jusqu'au pupitre de commande ne disposent pas de suivi dosimétrique adapté (brancardiers, ambulanciers).

C.4. Mise en œuvre de nouvelles techniques ou de nouveau matériel

Les inspecteurs attirent votre attention sur l'importance des dispositions organisationnelles à mettre en place dans le cadre du remplacement d'un de vos accélérateurs. Vous veillerez notamment à la réalisation d'une évaluation des risques spécifiques, à l'évaluation des besoins en effectif et compétence (formation), à l'actualisation du système documentaire vis-à-vis de l'utilisation et des contrôles qualité des nouveaux équipements, la définition complète de la recette d'installation et la réalisation d'audits spécifiques relatifs aux nouvelles modalités mises en œuvres.

* * *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNÉ PAR

Jean-François VALLADEAU