



Bordeaux, le 07/06/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-020248

**Groupe ONCORAD GARONNE
Clinique Pasteur - Site ATRIUM
1, rue de la petite vitesse
31300 TOULOUSE**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M310086
Inspection n° INSNP-BDX-2017-0214 du 11 mai 2017 – Radiothérapie externe
Inspection n° INSNP-BDX-2017-1125 du 11 mai 2017 – Mise en service d'un accélérateur de particules

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 le 11 mai 2017 au sein de l'établissement à Toulouse.

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

Les inspections avaient 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, notamment dans le cadre de l'autorisation de détention et d'utilisation d'un nouvel accélérateur Truebeam à des fins de traitement de patients.

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 de six accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation à des fins de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment le pupitre de commande d'un accélérateur, la salle de dosimétrie et la salle de stockage du matériel nécessaire aux contrôles qualités.

Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecins radiothérapeutes, responsable opérationnel de la qualité, manipulateur en électroradiologie médicale, personne compétente en radioprotection et personne spécialisée en radiophysique médicale).

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

- la réalisation annuelle d'une revue de direction ;

- la rédaction et la mise à jour de la politique de la qualité avec la détermination d'objectifs ;
- la formation et la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction d'un manuel de la qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en radiothérapie externe ;
- la rédaction d'une étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe, qui devra néanmoins être généralisée à l'ensemble des pratiques et actualisée ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience (CREX) et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) et sa mise à jour en fonction des évolutions de l'entité ;
- la maîtrise de la gestion documentaire du système d'assurance de la qualité, la définition d'une périodicité de revue des documents élaborés ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs ;
- la surveillance médicale des radiothérapeutes exposés aux rayonnements ionisants ;
- le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel ;
- la gestion des projets relatifs à la mise en place de nouvelles techniques ou nouveaux équipements.

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

- le suivi des objectifs définis dans la revue de direction avec l'identification des priorités ;
- la communication à l'ensemble du personnel des objectifs définis en revue de direction ;
- la définition de la périodicité de la tenue des CREX dans le système qualité ;
- la mise en place de revues de processus, envisagées mais pas encore réalisées ;
- le suivi des actions définies dans l'analyse prévisionnelle des risques ;
- les outils de suivi de la périodicité définie pour la gestion documentaire.

A. Demandes d'actions correctives

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

« Article 3 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN - 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. »*

L'établissement a défini une politique qualité qui fixe des objectifs et a réalisé une revue de direction en 2016.

Les inspecteurs ont toutefois noté que le groupement n'avait pas défini de calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité pour 2017 et ne possède pas d'outil permettant de suivre son avancement.

Demande A1: L'ASN vous demande d'établir un calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité et de mettre en place des outils vous permettant de suivre son avancement.

A.2. Maîtrise du système documentaire

« Article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN - 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 et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.»

Les inspecteurs ont noté que la procédure de gestion documentaire imposait une périodicité de mise à jour des documents tous les trois ans et que l'établissement ne réalisait pas de revue de processus permettant d'identifier les documents obsolètes ou à améliorer.

Demande A2: L'ASN vous demande de mettre en place une organisation visant à identifier les procédures à modifier ou devant être réexaminées sans dépasser la périodicité fixée.

A.3. 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 le dispositif de déclaration des événements indésirables était opérationnel et que le CREX se réunissait occasionnellement. Néanmoins, l'efficacité des actions d'amélioration définies au cours de ces réunions ne fait pas l'objet d'une évaluation. La réalisation d'audits mentionnés dans la revue de direction n'a pas été mise en œuvre.

Demande A3: L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration mises en place à l'issue de l'analyse des dysfonctionnements.

B. Compléments d'information

B.1. Organisation des CREX

Le CREX est constitué et des réunions sont organisées. Les inspecteurs ont toutefois constaté que leur périodicité minimale n'était pas définie et que, depuis la dernière inspection, au plus deux réunions par an étaient intervenues. Ce fonctionnement dépend des déclarations d'événements effectuées et non d'un rythme prédéfini organisant la recherche de dysfonctionnements.

Demande B1: L'ASN vous demande de définir une périodicité minimale suffisante pour analyser les déclarations internes ou externes d'événements significatifs de radioprotection, et de respecter cette fréquence. Vous transmettez à l'ASN le document décrivant cette périodicité.

C. Observations

C.1. Analyse 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 ».

« Critère INCa n° 9 – Une auto-évaluation des pratiques en radiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer, et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale ».

Les inspecteurs de la radioprotection ont noté que l'établissement n'avait pas encore mis en place d'évaluation des pratiques professionnelles.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande B1 pour laquelle le délai est fixé à deux semaines, 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

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU