

Bordeaux, le 31 mai 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-020246

Institut BERGONIÉ
Département de radiothérapie
229, cours de l'Argonne
33 076 BORDEAUX Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0216 du 18 mai 2017
Radiothérapie externe / M330096

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.

Madame,

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 jeudi 18 mai 2017 dans le département de radiothérapie externe de l'établissement.

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'accélérateurs de particules à des fins de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment du pupitre de commande et de la salle de traitement comprenant la nouvelle installation de tomothérapie. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie externe (chef du département, responsable de la qualité et cadre du service, radiothérapeutes, médecins, personnes compétentes en radioprotection, MERM...).

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

- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en radiothérapie externe ;
- la planification de la gestion documentaire ;
- la réalisation annuelle d'une revue de direction ;
- la mise en place d'une organisation spécifique dédiée à l'identito-vigilance en radiothérapie ;

- la mise en œuvre d'un processus de formation du personnel aux différents postes de travail et de maintien des compétences ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- la formalisation du suivi des actions d'amélioration du système qualité ;
- la formalisation des actions de communication interne de la direction de l'établissement vers le personnel du service de radiothérapie ;
- le traitement des déclarations d'événements internes au département ;
- la réalisation d'audit interne et d'évaluation des pratiques professionnelles permettant d'évaluer l'efficacité des actions d'amélioration retenues ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel.

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

- la mise à jour de l'étude des risques *a priori* ;
- l'approfondissement de l'analyse des causes des multiples événements ayant une conséquence sur le positionnement du patient ;
- la formalisation du suivi des objectifs de la qualité et l'intégration de ce suivi dans les éléments de communication interne.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Mise à jour de l'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 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 ».

Les inspecteurs ont analysé le document d'étude de risque *a priori* en vigueur dans le cadre du processus radiothérapeutique. La dernière mise à jour a été menée en 2014.

Concernant les traitements dits « hypofractionnés » et « stéréotaxiques », l'étude des risques n'est pas à jour alors que ces traitements présentent en effet des risques spécifiques qu'il convient de prendre en compte.

Les inspecteurs ont également relevé que la méthodologie retenue dans le cadre des traitements conventionnels pour construire la version actuelle de l'étude de risques (analyse des modes de défaillance et de leurs effets), pouvait ne pas être adaptée aux risques liés aux traitements hypofractionnés.

Demande A1 : L'ASN vous demande de procéder à la mise à jour de l'étude des risques *a priori* en prenant en compte les traitements hypofractionnés et stéréotaxiques délivrés. Vous transmettez le document ainsi mis à jour.

A.2. Suivi des objectifs de la qualité

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 [...] et elle communique à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe :

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

Les inspecteurs ont pris connaissance des objectifs annuels fixés par la direction de l'établissement en radiothérapie externe.

Ils ont constaté que le suivi de l'atteinte des objectifs de la qualité n'était pas formalisé. Or, l'avancement de la mise en œuvre du système de management de la qualité à travers le suivi de la réalisation des objectifs correspondants est un point important, notamment dans les exigences liées à la communication interne envers l'équipe du département.

Demande A2: L'ASN vous demande de formaliser le suivi de l'atteinte des objectifs de la qualité que vous vous êtes fixés annuellement. Vous fournirez le document issu de cette formalisation et mentionnerez les modalités de communication interne de ces éléments.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

C.1. Événements déclarés et approfondissement de l'analyse des causes

Les inspecteurs ont constaté que les erreurs ayant conduit à un mauvais positionnement du patient sous l'appareil de traitement étaient fréquentes parmi les événements internes et les événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN.

Au vu de cette répétabilité, les inspecteurs ont suggéré un approfondissement de la recherche de facteurs contributifs d'une défaillance en travaillant notamment sur le champ des facteurs organisationnels et humains (tâches à accomplir, individu, environnement de travail...).

Dans le cadre de l'analyse des causes d'événements menée en réunion de CREX (comité de retour d'expérience), vous pourrez approfondir la réflexion sur les barrières existantes et leur efficacité (interruption de tâches au poste, périodes de recoupe de poste MERM, etc.) dans le but de diminuer la survenue d'événements ayant des conséquences sur le positionnement du patient. Vous transmettez à l'ASN le résultat de cette réflexion.

C.2. Maintien des compétences

Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation du maintien des compétences était réalisée au sein de l'équipe de physique. Elle avait donné lieu à une homogénéisation de certaines pratiques.

L'achat prochain d'un autre accélérateur et du développement de techniques nouvelles impliquera l'acquisition de compétences nouvelles. Les inspecteurs vous incitent donc à procéder à l'évaluation du maintien des compétences des MERM sur les techniques de traitement conventionnelles.

* * *

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

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU