



Bordeaux, le 11 décembre 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-049451

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-2017-1156 du 27 novembre 2017
Radiothérapie externe – Mise en service de l'accélérateur de particules VARIAN TRUEBEAM

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
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 de mise en service de l'accélérateur en objet a eu lieu le 27 novembre 2017 au sein de l'unité de radiothérapie de la clinique Claude Bernard.

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'un nouvel d'accélérateurs de particules.

Les inspecteurs ont effectué la visite de l'installation et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (radiothérapeute, médecins médicaux, responsable opérationnel de la qualité, dosimétriste, personne compétente en radioprotection).

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

- la réalisation du contrôle technique initial de radioprotection ;
- l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la mise en place de nouvelles modalités relatives à l'identité-vigilance en radiothérapie ;
- la formation des médecins médicaux (PSRPM) sur le nouvel équipement par le constructeur au cours des derniers mois, ainsi que des manipulateurs en électroradiologie médicale (MER) avant la délivrance des premiers traitements ;

- le renforcement des moyens de suivi des actions relatives au management de la qualité, qui nécessitera néanmoins de définir l'organisation retenue entre les différentes personnes concernées.

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

- les exigences de communication interne et l'implication de la direction de l'établissement ;
- l'explicitation des objectifs de la qualité et leur évaluation permettant le pilotage du système ;
- la définition des modalités d'organisation retenue pour le pilotage des ressources humaines dédiées à la qualité ;
- la mise à jour de l'étude de risque a priori encourus par les patients ;
- la mise à jour du système documentaire relative à l'intégration du nouvel accélérateur ;
- la périodicité des contrôles d'ambiance radiologique au poste de travail.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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. »

Les inspecteurs ont constaté un manque d'implication de la direction de l'établissement dans le suivi de la démarche qualité, en particulier concernant la formalisation des actions de communication interne. L'envoi électronique au personnel de compte rendu de réunions techniques ne répond que très partiellement à l'exigence de communication interne.

Demande A1 : L'ASN vous demande de formaliser les actions de communication interne retenues concernant :

- la définition des objectifs de la qualité et de l'échéancier associé (avancement, bilan intermédiaire) ;
- les améliorations apportées au SMSQS.

Vous transmettez à l'ASN les documents présentant les actions de communication retenues et les dispositions organisationnelles mises en place pour garantir une communication interne régulière.

A.2. Objectifs de la qualité et revue de direction

Article 3 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction d'un établissement de santé [...] fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité ».

Les inspecteurs ont examiné les objectifs de qualité de l'année en cours. Ils ont constaté qu'ils n'étaient pas évalués quantitativement sur la base d'indicateurs prédéfinis.

En outre ces objectifs ne sont pas explicites et ne permettent pas une évaluation de votre système de management.

Demande A2 : L'ASN vous demande de procéder à la définition d'indicateurs de pilotage quantifiables qui permettront de justifier l'atteinte des objectifs de qualité du centre. La revue de direction prévue début 2018 devra contenir des objectifs explicitement définis et des indicateurs associés.

Vous transmettez à l'ASN une copie de la revue de direction que vous envisagez de mener début 2018, des objectifs de qualité et des indicateurs afférents.

A.3. 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 relevé que l'étude des risques a priori ne comportait pas l'identification des risques liés au nouvel accélérateur et aux techniques de traitement que vous projetez de mettre en œuvre prochainement (gating respiratoire, tracking à l'aide de marqueurs).

Demande A3 : L'ASN vous demande de procéder à la mise à jour de l'étude des risques a priori en prenant en compte les fonctionnalités du nouvel appareil et les techniques qui seront déployées dans les mois à venir. Vous transmettez le document ainsi mis à jour.

A.4. Contrôles techniques d'ambiance radiologique

Annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision de l'ASN¹ : « les contrôles techniques d'ambiance sont réalisés par des mesures en continu ou au moins mensuelles ».

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas de dosimètres mensuels permettant de contrôler l'ambiance radiologique au poste de travail.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre en place une mesure mensuelle de l'ambiance radiologique au poste de travail.

A.5. Maitrise du système documentaire

Article 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 relatif à la maitrise du système documentaire

Les inspecteurs ont noté que les protocoles relatifs au nouvel accélérateur n'étaient pas rédigés. Aucune échéance ni aucun plan d'actions n'ont été définis.

Par ailleurs, vous avez indiqué que vous envisagiez d'acquérir un logiciel de gestion documentaire et des événements indésirables.

Demande A5 : L'ASN vous demande de définir un plan d'actions décrivant les documents à rédiger et à modifier à la suite de la prise en main du nouvel accélérateur (liste et nature des documents, échéance d'écriture ou révision...).

Vous tiendrez l'ASN informée de l'avancement de l'acquisition du logiciel de gestion documentaire et des modifications de pratiques afférentes.

B. Compléments d'information

B.1. 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 examiné les tableaux des actions décidées à la suite de CREX ou identifiées dans le cadre de nouvelles pratiques. Ils constatent que l'efficacité de certaines actions d'amélioration définies avait fait l'objet d'une évaluation ; par exemple les audits de pratique menés en 2017 sur le remplissage des « chek list physique » et « do list MERM ». Vous avez indiqué qu'une nouvelle période d'observation de pratiques était prévue début 2018 dans le cadre de ces audits.

¹ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

En outre les constats issus de ces audits pourront contribuer à la définition d'indicateurs quantifiables et pertinents.

Demande B1: L'ASN vous demande de transmettre les résultats des audits réalisés au regard des indicateurs définis. Vous indiquerez aussi quelles actions en découleront.

Vous transmettez à l'ASN le planning des actions d'évaluation que vous mettrez en place sur l'année à venir et les modalités de réalisation associées.

B.2. Modalités d'organisation relative à la qualité

Les inspecteurs ont noté qu'un dosimétriste avait été embauché et disposait de 0,25 ETP de son temps sur la qualité. Il vient renforcer les moyens sur ce sujet et suppléer la physicienne « référente qualité ».

Les inspecteurs ont toutefois relevé que votre entité n'avait pas défini l'organisation de la cellule « qualité » et la répartition des missions entre les intervenants du système de management de la qualité.

Demande B2: L'ASN vous demande de formaliser l'organisation de la cellule de votre entité et de définir la répartition des activités entre les différents intervenants du système de management de la qualité. Vous transmettez le document qui découlera de cette formalisation.

C. Observations

Sans objet

* * *

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 à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU