



Bordeaux, le 15/12/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-067073

**Oncorad Garonne
Clinique Pasteur-Bâtiment ATRIUM
1, rue de la petite vitesse
31300 TOULOUSE**

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-087 du 29 novembre 2010
Radiothérapie externe

Réf. : [1] Décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale.
[3] Décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.
[4] Critère 2.1 du guide ASN/DEU/03 relatif à la déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection du service de radiothérapie externe a eu lieu le 29 novembre 2010 dans les locaux de la société Oncorad Garonne, sur le site de la clinique Pasteur et plus précisément dans le bâtiment Atrium de Toulouse. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à examiner les dispositions mises en œuvre en vue de prévenir les événements indésirables en radiothérapie externe, notamment par l'approche du management de la qualité et de la sécurité des traitements, ainsi que la prise en compte des facteurs humains et organisationnels. Les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie externe et, en particulier, se sont rendus au pupitre de commande des accélérateurs de radiothérapie externe.

Une inspection sur ce sujet a déjà été réalisée en 2009, donnant lieu à la lettre de suites référencée DEP-BORDEAUX-2123-2010 du 21 décembre 2009 à laquelle vous avez répondu le 19 février 2010. Les demandes formulées par l'ASN à cette époque ont été prises en compte par le site

En 2010, les inspecteurs relèvent une réelle prise en compte des objectifs de qualité engagée par le site. Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPm) est détaillé et les situations dégradées sont envisagées. L'équipe de radiophysique et de dosimétrie est bien dimensionnée au regard des tâches à accomplir dans ce domaine. Le remplacement d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et d'un dosimétriste est anticipé et sera effectif dans un avenir proche. Les équipements et les techniques innovantes sont gérés de façon satisfaisante et les nouvelles mises en place se déroulent selon un plan de charge conforme aux moyens humains disponibles. La mise en œuvre de la dosimétrie in vivo est effective, ainsi que le double calcul des unités moniteur qui est réalisé en routine. Le recueil des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) est régulièrement alimenté. Une cellule d'analyse de ces événements est constituée et se réunit selon un rythme mensuel après traitement préalable par le qualicien de votre structure. En outre, des actions d'amélioration ont été décidées et appliquées.

Enfin, la mise en place effective de « check-lists » opérationnelles, disponibles et renseignées par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au poste du scanner et aux pupitres de commande des accélérateurs, par les dosimétristes et les PSRPM au niveau de l'unité de radiophysique constitue une ligne de défense supplémentaire ayant vocation à limiter encore le risque d'erreur.

Quelques axes de progressions sont cependant encore nécessaires afin de répondre totalement aux exigences qui seront opposables en mai 2011. Il s'agit de la formalisation de l'implication de la direction dans la démarche d'assurance qualité, qui, bien qu'effective, n'a pas encore fait l'objet d'une description officielle. Quelques procédures restent à formaliser et le maintien des compétences des intervenants doit être évalué et enregistré.

Une procédure de gestion documentaire doit être élaborée.

Tous les professionnels concernés ont suivi une formation à la radioprotection des patients, à l'exception de quelques intervenants.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Management de la qualité

La décision citée en référence [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie demande la mise en œuvre notamment des dispositions suivantes :

- o l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité (article 3) ;
- o la désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (article 4).

Les inspecteurs ont constaté que l'engagement de la direction prévu à l'article 3 concernant la politique qualité, bien qu'il soit effectif au travers, par exemple, de l'implication de l'employeur dans la cellule de retour d'expérience, n'était pas formalisé, et que les objectifs associés à sa mise en œuvre n'était pas définis précisément.

La désignation mentionnée à l'article 4 n'a pas été officialisée et les moyens nécessaires en temps ne sont pas encore définis.

Demande A1 : Je vous demande de fixer les objectifs de la politique qualité et d'en définir un calendrier précis. Vous formaliserez dans un document, les responsabilités, les autorités et les délégations à tous les niveaux du responsable de la qualité et de la sécurité des soins. Vous veillerez à informer les agents du service de radiothérapie externe des responsabilités, autorités et délégations.

A.2. Système documentaire

Vous avez mentionné lors de l'inspection l'absence de liste actualisée des documents sous assurance de la qualité concernant le service de radiothérapie. Le foisonnement de ces documents doit être structuré dans un système de gestion documentaire que vous êtes en train d'élaborer, mais qui n'est actuellement pas défini.

Demande A2 : Je vous demande de disposer, au titre de l'article 6 de la décision citée en référence [1], d'un système documentaire devant contribuer à améliorer en continu la sécurité et la qualité des soins en demeurant fidèle aux pratiques en vigueur.

A.3. Rédaction de procédures

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que les procédures concernant la dosimétrie in vivo, le double calcul des unités moniteur et le compagnonnage des nouveaux arrivants n'étaient pas encore établies.

Demande A3: Je vous demande de rédiger et de valider les procédures énoncées ci-dessus. Vous informerez les agents du service de radiothérapie de l'élaboration de ces documents. Vous me transmettez une copie de ces procédures.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

C.1. Plan d'organisation de la physique médicale

Compte tenu des évolutions récentes de l'équipe de radiophysique et de dosimétrie, le POPM élaboré en février 2010 doit être actualisé pour prendre en compte les nouveaux arrivants.

C.2. Déclarations des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection survenus en 2010

En application du critère de déclaration 2.1 décrit dans le guide cité en référence [4] qui définit les ESR à visée thérapeutique à déclarer à l'ASN, je vous invite à reprendre les ESR survenus en 2010 et de déclarer ceux qui y répondent.

* * *

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 amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU