



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 15/12/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-066498

**Service de radiothérapie
Clinique TIVOLI
220, rue de MANDRON
33 000 BORDEAUX**

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-088 du 15 novembre 2010
Radiothérapie externe

Référence : Décision n° 2008-DC-103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 « *fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie* », homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

Madame,

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 15 novembre 2010 à la clinique TIVOLI. 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le service de radiothérapie de la clinique TIVOLI en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe et de prévenir la survenue d'incidents, notamment par l'approche du système de management de la qualité et de la sécurité des traitements. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs en charge de la radiothérapie externe : le médecin radiothérapeute titulaire des autorisations d'utilisation des accélérateurs de particules également en charge du pilotage du système de management de la qualité du service, le médecin radiothérapeute associé, les deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Les inspecteurs ont également effectué une visite des pupitres de commande des accélérateurs de radiothérapie externe de la clinique TIVOLI.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont examiné la mise en place par le service de radiothérapie de la clinique TIVOLI de dispositions permettant de respecter les critères d'agrément de l'Institut National du Cancer (INCa) pour la radiothérapie externe et applicables au plus tard le 22 mai 2011. Ces critères ont fait l'objet de la délibération n° 3 du 20 décembre 2007 et ont été publiés sur le site Internet de l'INCa (www.e-cancer.fr).

Dans un deuxième temps, les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre par le service de radiothérapie de la clinique TIVOLI de dispositions permettant de respecter les exigences de la 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.

Les inspecteurs ont également examiné la disponibilité et la gestion des ressources humaines du service de radiothérapie (radiothérapeutes, PSRPM, dosimétriste, MERM...) impliquées dans la prise en charge et le traitement des patients, la maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux et la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements des patients.

Enfin, les inspecteurs ont examiné les dispositions prises par le service de radiothérapie de la clinique TIVOLI en matière d'identification et d'analyse des dysfonctionnements et, plus particulièrement, les dispositions prises en matière de déclaration à l'ASN et de traitement des événements significatifs pour la radioprotection (ESR).

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que les dispositions mises en place par le service de radiothérapie de la clinique TIVOLI pour respecter les exigences réglementaires mentionnées supra sont globalement satisfaisantes. Les critères de l'INCa sont respectés. L'établissement a mis en place une organisation pour définir et décliner les processus sous assurance de la qualité en vue de garantir la sécurité des traitements des patients et déclarer, à l'ASN, les ESR survenus en radiothérapie. Les matériels sont maintenus en bon état et font l'objet des contrôles de qualité internes et externes prévus par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

Toutefois, les professionnels de la clinique TIVOLI devront maintenir leurs efforts pour terminer la déclinaison des procédures et modes opératoires du système de management de la qualité et les mettre en œuvre dans le respect des délais prévus par la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 citée en référence. De plus, la politique de la qualité du service de radiothérapie, précisant l'engagement de la direction et les objectifs à atteindre, devra être formalisée. Le responsable opérationnel de la qualité devra être désigné officiellement par la direction de l'établissement de santé et les professionnels membres de la cellule qualité devront être formés à l'analyse des risques a priori. Les responsabilités et délégations définies dans les fiches de postes devront être individualisées.

Enfin, le plan d'organisation de la radiophysique médicale devra être mis à jour de manière à préciser les dispositions mises en place lors de l'absence des personnes spécialisées en radiophysique médicale.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article 3 du 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* » prévoit la mise en place de dispositions organisationnelles en cas d'absence des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) pour des durées supérieures ou égales à 48 heures et pour des durées inférieures ou égales à 48 heures.

Vous avez défini les dispositions organisationnelles permettant de pallier aux absences des PSRPM. Toutefois, ces dispositions ne sont pas formalisées dans votre plan d'organisation de la radiophysique médicale.

Demande A1: Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de manière à formaliser l'organisation mise en place pour pallier aux absences des personnes spécialisées en radiophysique médicale. Vous transmettez à l'ASN une copie du document mis à jour.

A.2. Rédaction de procédures

En application de l'article 11 de la décision relative au système de management de la qualité et de la sécurité des soins des patients en radiothérapie citée en référence, une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration doit être définie et mise en place. De plus, l'article 14 de cette décision prévoit la formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que la procédure concernant le fonctionnement de la cellule de retour d'expérience (CREX) en charge de l'analyse des événements internes précurseurs et la procédure concernant la déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) à l'ASN n'étaient pas encore établies.

Demande A2: 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 transmettez à l'ASN une copie de ces procédures.

A.3. Définition des responsabilités individuelles

En application de l'article 7 de la décision citée en référence, vous devez procéder à la définition des responsabilités, des autorités et des délégations des personnels impliqués dans les activités de soins de radiothérapie externe. Pour ce faire, la formalisation dans une fiche de poste de l'ensemble des tâches effectuées à chaque poste de travail est nécessaire. En lien avec la détermination des responsabilités, il conviendra de caractériser la qualification des personnels au regard de critères d'aptitude, de formation et de compétence des personnels. L'acquisition des connaissances utiles à une compétence devra par conséquent être évaluée à l'aide d'outils (compagnonnage, fiches d'évaluation...). Les personnels reconnus aptes à la réalisation des missions qui leur incombent, devront être habilités. Chaque fiche de poste de travail nécessite donc d'être individualisée et l'habilitation devra être propre à chaque personne.

Vous avez défini les responsabilités et les délégations des personnels dans des fiches de postes. Toutefois, ces fiches ne sont pas individualisées.

Demande A3: Je vous demande d'établir une fiche de poste individuelle pour chaque travailleur renseignée en fonction des responsabilités et des délégations accordées au regard des compétences acquises.

B. Compléments d'information

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

L'article 3 de la décision citée en référence prévoit l'établissement par la direction de l'établissement de santé d'une politique de la qualité précisant les objectifs de la qualité et de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux agents de l'ASN que la politique de qualité du service de radiothérapie est en cours de finalisation.

Demande B1: Je vous demande de transmettre à l'ASN une copie de la politique de la qualité du service de radiothérapie dès sa signature.

B.2. Désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité

L'article 4 de la décision citée en référence prévoit « *la mise à disposition, par la direction de l'établissement de santé, d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins* ». En particulier, celui-ci doit avoir « *la compétence, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer la système de management de la qualité* ».

Les inspecteurs ont bien noté que la qualicienne de la clinique intervient périodiquement au sein du service de radiothérapie et que vous avez mis en place, dans le service, une cellule qualité composée de professionnels formés à la qualité. Toutefois, le responsable opérationnel du système de management de la qualité n'est pas désigné formellement par la direction de la clinique.

Demande B2: Je vous demande de faire désigner le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins par le directeur de la clinique, en précisant notamment les missions et le temps alloué. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document.

B.3. Formation des personnels du service de radiothérapie à l'analyse des risques a priori

Vous avez prévu de faire réaliser l'étude des risques prévue à l'article 8 de la décision citée en référence par les membres de la cellule qualité. À cet effet, un médecin radiothérapeute, également membre de la cellule qualité, a suivi une formation à l'analyse des risques a priori. Toutefois, les autres membres de cette cellule n'ont pas été formés.

Demande B3: Je vous demande de me préciser les dispositions que vous allez mettre en place pour former l'ensemble des membres de la cellule qualité à l'analyse des risques a priori.

B.4. Procédure de réalisation des images de positionnement des patients

Les inspecteurs ont vérifié par sondage les procédures et les modes opératoires ainsi que leur mise en œuvre par les professionnels du service de radiothérapie. Cependant, ils n'ont pu examiner la procédure de réalisation des images de positionnement des patients à la mise en traitement et au cours de leur traitement.

Demande B4: Je vous demande de transmettre à l'ASN une copie de la procédure mentionnée ci-dessus.

C. Observations

C.1. En lien avec la demande A.3., vous pourriez définir et mettre en œuvre un plan de formation des personnels dans le cadre de la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences des personnels du service de radiothérapie.

C.2. En lien avec la demande B2, vous pourriez d'ores et déjà entamer une réflexion sur l'organisation de la cellule qualité de manière à pérenniser la gestion du système de management de la qualité et sa mise en œuvre.

C.3. Lors de l'inspection réalisée dans le service de radiothérapie en 2009, les agents de l'ASN avait suggéré de réaliser des exercices (inopinés ou réalisés dans le cadre de la formation à la radioprotection des travailleurs) afin de vérifier que la conduite à tenir en cas d'enfermement dans un bunker est connue et correctement appliquée par l'ensemble du personnel. À la lumière des échanges tenus au cours de l'inspection de 2010, les exercices doivent être réalisés sans la présence de patients en cours de traitement.

* * *

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, Madame, 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**

Signé par

Jean-François VALLADEAU