

Bordeaux, le 04/01/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-068940

Oncorad Garonne
Clinique du Pont de Chaumes
330, avenue Marcel UNAL
82017 MONTAUBAN Cedex

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-093 du 16 décembre 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 16 décembre 2010 dans les locaux de la société Oncorad Garonne, sur le site de la clinique du Pont de Chaume à Montauban. 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-1804-2009 du 04 novembre 2009 à laquelle vous avez répondu le 03 juin 2010. Les demandes formulées par l'ASN à cette époque ont été prises en compte par le site. Il s'agissait principalement d'étoffer l'équipe de radiophysique médicale afin d'assurer la mise en place d'un nouvel accélérateur et de permettre à la structure de développer sereinement de nouvelles techniques de traitement.

En 2010, des évolutions matérielles notoires ont mobilisé les équipes et le remplacement d'un accélérateur permettant la mise en œuvre de l'Arctherapie s'est accompagné du recrutement d'une nouvelle PSRPM, conformément aux engagements pris en 2009.

L'équipe de dosimétristes s'est aussi renforcée (0,2 ETP supplémentaires), et deux manipulateurs en électroradiologie médicale ont été recrutés. Un effort conséquent a donc été consenti en termes d'effectifs. Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) est cosigné par les différentes parties prenantes. Il prend en compte les différentes tâches et leur répartition et les situations dégradées sont envisagées. La mise en œuvre de la dosimétrie in vivo est effective, avec la volonté de remplacer les diodes par une dosimétrie portale. Le double calcul des unités moniteur est réalisé en routine. Tous les professionnels concernés ont suivi une formation à la radioprotection des patients.

Des écarts ont néanmoins été constatés, pour l'essentiel relatifs à l'application de la décision citée en référence [1]. La direction de l'établissement doit formaliser son implication dans le développement d'un système qualité robuste. La volonté de s'inscrire dans une telle démarche a été perçue par les inspecteurs. La description officielle de cette nouvelle organisation, et la désignation d'un responsable opérationnel doivent être réalisées à court terme. Une procédure de gestion documentaire doit être élaborée. Un plan de formations extérieures du personnel est mis en œuvre et des actions de communication interne vont être instaurées, qui devront être pérennisées. Des procédures restent à formaliser. Enfin, un recueil des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) est disponible, mais les déclarations qui y sont reportées n'ont pas fait l'objet d'une analyse pluridisciplinaire a posteriori.

Un travail conséquent dans ce domaine doit donc être engagé, afin de répondre aux exigences réglementaires applicables à court terme.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Management de la qualité

La décision [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie demande à ce jour la mise en œuvre 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) ;
- o la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations du personnel (article 7) ;
- o la définition d'un dispositif de communication interne envers le personnel du service de radiothérapie (article 13).

Les délais prévus dans la décision [1] pour la mise en œuvre de ces exigences ne sont pas respectés. De plus, les inspecteurs ont constaté que l'engagement de la direction prévu à l'article 3 concernant la politique qualité n'était pas formalisé et que les objectifs associés à sa mise en œuvre n'étaient pas définis.

Demande A1: Je vous demande de mettre à jour et d'établir la politique qualité, d'en fixer les objectifs et de définir le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. 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 en informer les agents du service de radiothérapie externe.

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 qui reste à élaborer.

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

Les agents de l'ASN ont constaté que le document descriptif synthétisant les circuits de prise en charge des patients et des étapes de validation était élaboré de manière très opérationnelle et pratique. Les procédures qui en découlent ne sont, pour la plupart, pas encore rédigées. Les inspecteurs ont constaté que certains points de contrôle mentionnés, tels que la validation des images portales par le radiothérapeute, bien que réalisés dans les faits, ne sont pas systématiquement formalisés.

Demande A3: Je vous demande de rédiger et de valider les procédures découlant du processus de prise en charge du patient. Vous informerez les agents du service de radiothérapie de l'élaboration de ces documents et vous vous assurerez qu'ils sont bien appliqués. Vous me transmettez une copie de ces procédures.

A.4. Analyse des événements significatifs et tenue de réunions CREX

Vous avez déclaré aux inspecteurs ne pas avoir eu le temps et les moyens d'organiser de réunion de la cellule de retour d'expérience (CREX), alors que certains incidents recensés dans les registres interne l'auraient justifié. De ce fait, il est à craindre une certaine démobilité des personnels qui déclarent ces événements, par manque d'analyse a posteriori et de mise en œuvre d'actions d'amélioration.

Demande A4: Je vous demande d'organiser la tenue régulière de réunions CREX au sein de votre entité. Vous me ferez parvenir un échéancier précis de leur programmation pour l'année 2011, et le compte rendu de la prochaine.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

C.1. En application du critère de déclaration 2.1 décrit dans le guide cité en référence [4] qui définit les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (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.

C.2. Vous avez élaboré un plan prévisionnel de formations externes pour assurer le maintien des compétences de votre personnel. De la même manière, des formations en interne pourraient être organisées, et des évaluations régulières prévues afin de conforter l'adéquation des compétences et des tâches dévolues à chacun.

* * *

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**

Signé par

Jean-François VALLADEAU