



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 24/03/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-016588

Groupe de radiothérapie et d'oncologie médicale des Pyrénées (GROP)10, bis chemin de l'Ormeau
65 000 TARBESRue Aristide Briand
64 000 PAU

Objet : Inspection n° INSNP-2011-BOR-0257 du 2 mars 2011 (Entité de Tarbes)
Inspection n° INSNP-2011-BOR-0255 du 3 mars 2011 (Entité de Pau)
Radiothérapie externe

Réf. : [1] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations de l'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

Messieurs,

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 des services de radiothérapie de Tarbes et de Pau du GROP a eu lieu les 2 et 3 mars 2011. 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 des 2 et 3 mars 2011 visait à examiner les dispositions mises en œuvre dans les services de radiothérapie du GROP à Tarbes et à Pau en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe et de prévenir la survenue d'incidents. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs en charge de la radiothérapie externe et de l'assurance de la qualité : les médecins radiothérapeutes également gérants du GROP, trois personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et la qualitiennne en charge de la mise en place du système de management de la qualité du GROP sur ses deux sites. Les inspecteurs ont également effectué une visite des pupitres de commande des accélérateurs de radiothérapie externe et se sont entretenus avec les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) présents.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont examiné les actions mises en place en réponse aux demandes formulées par l'ASN à la suite des inspections des 9 et 10 décembre 2009.

Dans un deuxième temps, les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre 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 abordé, d'une part, les questions de management des ressources humaines (notamment en radiophysique médicale) et des ressources matérielles et, d'autre part, les dispositions mises en place pour la déclaration, la gestion et l'analyse des dysfonctionnements et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR).

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que l'organisation mise en place par les deux services de radiothérapie du GROUPE pour respecter les exigences réglementaires est satisfaisante. Les inspecteurs tiennent à souligner l'investissement pour le déploiement du système de management de la qualité et la déclaration des événements internes. L'enrichissement du système documentaire et la réalisation rigoureuse des contrôles de qualité sur les matériels sont également des points positifs qu'il convient de mentionner dans le fonctionnement quotidien.

En matière de gestion des événements internes, le GROUPE a mis en place une organisation efficace menant à des analyses de causes desquelles découlent des actions correctives établies dans le cadre des réunions mensuelles de la cellule retour d'expérience (CREX). Toutefois, une amélioration est attendue concernant la détection et la déclaration des ESR dans les délais et selon les critères définis par l'ASN dans ses guides de déclaration. La pérennité de l'organisation du CREX est également un point qu'il conviendra d'étudier.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) devra être mis à jour et complété pour définir l'ensemble des situations dégradées et les interfaces entre les deux services, et pour identifier les missions, les responsabilités et les délégations des tâches entre les différents acteurs. Sur ce dernier point et dans le cadre de l'application des exigences relatives au système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la définition des responsabilités, des autorités et des délégations doit être menée individuellement pour les différents corps de métiers exerçant dans le service. La formalisation d'une politique qualité comprenant l'engagement et les objectifs de la direction pour la mise en place du système de management de la qualité, la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité et la mise en place d'une organisation pérenne et concertée entre les deux services de radiothérapie sont également des actions qui restent à mettre en place.

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 de mise en œuvre du système de management de la qualité (article 3), comprenant en particulier, la politique qualité, les exigences spécifiées à satisfaire et les objectifs de la qualité définis à l'article 5 ;
- o la désignation, par la direction, 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 à tous les niveaux et leur communication à tous les agents du service de radiothérapie (article 7),
- o la communication de la politique qualité, des objectifs et de l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que l'engagement de la direction du GROUPE prévu à l'article 3 concernant la politique qualité, bien qu'il soit effectif au travers de l'implication dans la cellule de retour d'expérience (CREX) et dans la mise en place du système de management de la qualité par une qualitiennne, n'est pas formalisé, et que les objectifs associés à sa mise en œuvre ne sont pas définis précisément.

La désignation mentionnée à l'article 4 n'est pas officielle et la direction du GROUPE ne s'est pas positionnée sur l'organisation à mettre en place pour piloter le système de management de la qualité de manière pérenne et concertée. A ce sujet, vous avez présenté aux inspecteurs le projet de désignation de la qualitiennne employée en tant que prestataire de service, comme responsable opérationnelle de la qualité. Il conviendra de vous interroger sur la pérennité d'une telle désignation.

La formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations doit être complétée et individualisée, et la direction du GROUPE doit les communiquer à l'ensemble des agents des deux services de radiothérapie.

Enfin, la direction du GROUPE devra communiquer à tous les agents du service la politique de qualité et les objectifs associés à sa mise en œuvre.

Demande A1: L'ASN vous demande de fixer les objectifs de la politique qualité, d'en définir un calendrier précis et de les communiquer aux agents des deux services de radiothérapie. Vous désignerez formellement un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Vous formaliserez dans un document les responsabilités, les autorités et les délégations à tous les niveaux et les communiquerez à l'ensemble des agents des deux services de radiothérapie.

A.2. Formalisation de l'organisation pour améliorer la qualité et la sécurité des soins

L'article 14 de la décision citée en référence [1] exige, en particulier, que l'organisation et les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées soient formalisées dans une procédure.

Vous n'avez pas formalisé de procédure permettant d'annuler ou d'interrompre les soins en radiothérapie externe.

Demande A2: L'ASN vous demande de définir et de formaliser, dans une procédure, l'organisation et les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette procédure.

A.3. Rédaction de procédures

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que les procédures concernant les dispositions prises pour enregistrer la validation par :

- o les radiothérapeutes et les PSRPM de la planification dosimétrique,
- o les radiothérapeutes des images de contrôle des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau,
- o les radiothérapeutes des images de contrôle du positionnement des patients.

En complément, la procédure PR006003 relative à la réalisation de la dosimétrie in vivo dans le service de radiothérapie de Tarbes, ne précise pas la vérification hebdomadaire des résultats des mesures par les PSRPM et les conditions de validation de ces résultats (< 5 % pour les photons et < 7 % pour les électrons).

Enfin, l'organisation des réunions des agents du service de radiothérapie de Tarbes n'est pas formalisée dans une procédure.

Demande A3: Je vous demande de rédiger ou de compléter les procédures énoncées ci-dessus. Vous informerez les agents des services de radiothérapie de l'élaboration de ces documents. Vous me transmettez une copie de ces procédures validées.

A.4. Procédure de déclaration des ESR

En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Dans le cadre de la déclaration des ESR concernant les travailleurs ou les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels les guides n° 11¹ et n° 16² téléchargeables sur son site Internet (www.asn.fr).

¹ Guide n° 11 indice 1 du 7 octobre 2009 : « Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives ».

² Guide n° 16 indice 0 du 1^{er} octobre 2010 : « Evénement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN/SFRO ».

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont examiné la procédure rédigée par le service de radiothérapie pour la gestion des événements indésirables et la déclaration des ESR à l'ASN. Ils ont constaté que les délais précisés dans le guide n° 11, à savoir 48 heures pour la déclaration de l'événement à l'ASN à compter de sa détection et deux mois pour la transmission à l'ASN du compte rendu de l'événement significatif à compter de la date de déclaration de l'événement, n'étaient pas définis dans cette procédure. De plus, les critères de déclaration n'étaient pas explicités dans cette procédure. En complément, le modèle de fiche disponible en annexe de la procédure et utilisé dans le service pour la déclaration des événements indésirables ne concourait pas à la déclaration des ESR à l'ASN dans les délais prévus.

Demande A4: Je vous demande de mettre à jour votre procédure de déclaration des événements internes et des ESR pour ce qui concerne les délais de déclaration et de transmission à l'ASN du compte rendu d'événement significatif.

B. Compléments d'information

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

La version actuellement en vigueur du plan POPM ne fait pas état :

- o de toutes les situations dégradées, en particulier, les situations de présence d'une seule PSRPM par service ou d'une seule PSRPM pour les deux services de radiothérapie,
- o des plages horaires de travail des PSRPM,
- o des autorités, des responsabilités et des délégations individuelles, et en particulier les responsabilités des différentes PSRPM.

En outre, les références aux articles du code du travail mentionnés dans le POPM doivent être mises à jour.

Demande B1: L'ASN vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale. Vous transmettez à l'ASN une copie du document mis à jour.

B.2. Événement significatif dans le domaine de la radioprotection

La discussion engagée au cours de l'inspection du 3 mars 2011 sur l'analyse des causes de l'événement significatif déclaré par le site de Pau le 18 juin 2010 à l'ASN a été accompagnée de la remise par les inspecteurs d'un arbre des causes élaboré par l'ASN pour examen.

Demande B2: L'ASN vous demande de lui renvoyer les commentaires et modifications que vous souhaitez apporter à l'analyse des causes qui vous a été remise lors de l'inspection.

C. Observations

C.1. Lors de l'inspection, la PSRPM rencontrée sur le site de Tarbes a précisé aux agents de l'ASN qu'un professionnel est formé pour la réalisation de contrôles de qualité sur les équipements de radiothérapie. Vous veillerez à faire former cette personne à la radioprotection des patients.

C.2. À l'issue de sa mise en place, vous pourriez évaluer le système de management de la qualité et sa mise en œuvre. Vous procéderez, le cas échéant, à la mise à jour de l'étude des risques a priori.

C.3. La mise en place de vraies « check listes » aux pupitres de traitement pourrait faire l'objet d'une réflexion approfondie.

C.4. Lors de l'inspection, vous avez déclaré vouloir démanteler l'accélérateur Saturne remplacé récemment par un nouvel équipement. Je vous rappelle que certaines des pièces ayant été activées doivent être stockées dans un endroit inaccessible et sécurisé avant leur élimination ultérieure.

* * *

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, Messieurs, 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