



Bordeaux, le 21/04/11

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2011-021449

**Clinique Claude BERNARD  
SCP d'oncologie  
1, rue du père COLOMBIER  
81 000 ALBI**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2011-0256 du 8 avril 2011  
Radiothérapie externe

**Réf. :** [1] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'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 de votre service de radiothérapie a eu lieu le 8 avril 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.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 8 avril 2011 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par la société d'oncologie de la clinique Claude Bernard d'Albi 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 de la SCP et deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM). Les inspecteurs ont également effectué une visite d'un 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 de l'inspection du 29 octobre 2009 auxquelles le service a répondu le 29 mars 2010 et le 10 juin 2010.

Dans un deuxième temps, les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre des dispositions permettant de respecter les exigences de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 citée en référence [1] 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 qualité) et des ressources matérielles (changement d'un accélérateur), d'organisation (projet de vacation des radiothérapeutes sur le centre hospitalier de Rodez) 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 le service de radiothérapie de la clinique Claude Bernard pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité est insuffisante. Le service a en effet subi le départ inattendu au cours de l'année 2010 de la qualitiennne en charge du déploiement des outils méthodologiques au sein de la structure permettant de répondre aux exigences en matière de qualité. De ce fait, l'élaboration du système de management de la qualité a été retardée, voire stoppée pour certaines actions de formalisation et d'analyse. Les inspecteurs tiennent néanmoins à souligner l'existence de procédures et de modes opératoires répondant à la formalisation de certaines tâches (contrôles de qualité des dispositifs de traitement, liste d'actions à mener au niveau du poste « scanner de simulation », contrôle de positionnement du patient, etc.).

En matière de gestion des événements internes, la structure a mis en place une organisation permettant de recueillir les événements indésirables correspondant à des écarts aux procédures internes (cellule de gestion des risques se réunissant pour analyser les défaillances et proposer des actions correctives). 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. En outre, les modalités de communication interne en aval de l'analyse des événements devra faire l'objet d'une formalisation précise. Le service gagnera en efficacité et en lisibilité à se doter d'un outil informatique (simple) de gestion des événements en général, notamment en vue du suivi des actions correctives mises en place et de leur évaluation (pour discriminer les causes, par exemple).

Enfin l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients a été entamée avec la qualitiennne et nécessitera d'être poursuivie lorsque le service aura retrouvé le soutien méthodologique en qualité et en gestion des risques.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Engagement dans le cadre du système de management de la qualité**

L'article 3 de la décision citée en référence [1] mentionne l'obligation d'engagement de la direction fixant les objectifs de qualité ainsi que le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

En outre, un travail d'identification des procédures restant à rédiger est indispensable dans le cadre de l'établissement du système documentaire requis à l'article 5 de la décision précitée.

Le calendrier et la nature des actions initialement prévus pour répondre à ces exigences ont été bouleversés à la suite du départ de la qualitiennne et, de ce fait, nécessitent une réévaluation.

**Demande A1 : Je vous demande de redéfinir un planning en phase avec les échéances mentionnées dans le décision citée en référence [1] et conforme à l'engagement de la direction dans le cadre de la mise en œuvre du système de management de la qualité. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents associés.**

### **A.2. Déclaration a posteriori à l'ASN d'ESR recueillis en interne**

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 patients, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide N°16 de déclaration d'un ESR en radiothérapie affectant le traitement d'un patient.

Le classeur interne d'enregistrement des écarts aux procédures comprend des événements répondant au critère 2.1. relatif aux patients traités en radiothérapie (notamment des erreurs de volume traité). Ces événements n'ont pas fait l'objet d'une déclaration à l'ASN.

En outre, lors de l'analyse par sondage du classeur des événements internes, les inspecteurs ont décelé une erreur relative au système d'enregistrement et de vérification (R&V) qui pourrait être potentiellement générique et nécessiterait un retour d'expérience national.

**Demande A2 : Je vous demande de déclarer à l'ASN les événements internes relevant du critère 2.1 décrit dans le guide ASN N°16. De plus, je vous demande de déclarer au titre du critère 6.2. le ou les événements relatifs aux erreurs d'enregistrement de séances de traitement.**

### **A.3. Procédure de déclaration des ESR**

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 modalités organisationnelles de déclaration à l'ASN n'y étaient pas explicites.

**Demande A3: Je vous demande de mettre à jour votre procédure de déclaration des événements internes et des ESR pour ce qui concerne l'organisation des déclarations à l'ASN et la transmission des comptes rendus d'événements significatifs dans le délai de deux mois.**

### **A.4. Traitement des événements précurseurs recueillis en interne**

En application de l'article 13 de la décision de l'ASN citée en référence [1], la direction de l'établissement doit mettre en place et s'assurer que des processus appropriés de communication interne sont établis, notamment pour informer les travailleurs sur l'amélioration de l'organisation du système de management de la qualité et présenter les actions correctives mises en œuvre.

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des événements recueillis en interne ne fait pas l'objet d'une restitution écrite au personnel (au mieux, une restitution en réunion de service), excepté pour les événements étudiés et analysés en réunion de la cellule de retour d'expérience (CREX). Cette restitution n'est en outre pas formalisée.

Par ailleurs, la périodicité des réunions de CREX n'est plus respectée au regard des exigences fixées dans la procédure interne de votre service et ce, depuis le départ de la qualitiennne à l'été 2010.

**Demande A4: Je vous demande de mettre en place les outils de communication interne permettant d'impliquer le personnel dans le partage du retour d'expérience sur tous les événements d'intérêt recensés. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation retenue pour informer le personnel et recueillir son avis sur les événements recensés et les actions associées, le cas échéant.**

### **A.5. Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients**

L'article 8 de la décision citée en référence [1] exige qu'une étude des risques encourus par les patients soit réalisée.

A ce jour, une amorce d'étude de risques a été présentée aux inspecteurs. Toutefois, depuis le départ de la qualitiennne, aucune avancée n'a été possible du fait de l'absence de ressource humaine dans le domaine de l'analyse des risques a priori.

**Demande A5: Je vous demande de faire procéder à une étude des risques encourus par les patients dans le cadre du processus radiothérapeutique au sein de votre structure.**

### **A.6. 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.

Même si en pratique, les inspecteurs ont relevé qu'une organisation existe afin de faire face à ce type de situation, vous n'avez pas formalisé de procédure permettant d'annuler ou d'interrompre les soins en radiothérapie externe.

**Demande A6: Je 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.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins**

Les inspecteurs ont bien noté la désignation d'un des médecins radiothérapeutes en tant que responsable du système de management de la qualité. Toutefois vous n'avez pas été en mesure de présenter le document formalisant l'officialisation de cette désignation.

En outre vous avez opté pour l'intervention d'un appui méthodologique permettant le déploiement du système de management de la qualité (poste de qualificateur et gestionnaire de risques en radiothérapie). La personne initialement recrutée a quitté votre structure mais elle n'était pas formellement désignée par la direction de l'établissement (temps et ressources nécessaires pour gérer le système, compétence, autorité, responsabilité) conformément aux dispositions organisationnelles décrites dans l'article 4 de la décision citée en référence [1].

**Demande B1: Je vous demande de désigner officiellement un responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins, en précisant les dispositions organisationnelles vis-à-vis, notamment, de la répartition des tâches entre le qualificateur et le médecin responsable du système de management. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document de désignation.**

## **B.2. Formalisation des responsabilités et des délégations**

En application de l'article 7 de la décision citée en référence [1], vous avez procédé à la définition des responsabilités, des autorités et des délégations des personnels impliqués dans les activités de soins de radiothérapie externe à travers la rédaction de fiches de postes.

Néanmoins, ces fiches de postes ne sont pas individuelles. Vous n'êtes donc pas en mesure de caractériser la qualification de chacun au regard de critères d'aptitude, de formation et de compétence.

**Demande B2: 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.3. Formation à la radioprotection des patients**

La formation à la radioprotection des patients est une exigence opposable depuis le 20 juin 2009, date à laquelle doivent satisfaire les professionnels des services de radiothérapie, en application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

A la suite l'inspection de l'ASN réalisée en 2009, les professionnels qui n'avaient pas suivi la formation se sont conformés à l'exigence et récemment, deux radiothérapeutes ont été formés à la radioprotection des patients. Vous n'avez pas été en mesure de fournir, le jour de l'inspection, les attestations relatives à ces professionnels.

**Demande B3: Je vous demande de faire parvenir à l'ASN une copie des attestations de formation à la radioprotection des patients pour les deux professionnels concernés.**

## **B.4. Risque d'enfermement d'un travailleur dans les salles de traitement de radiothérapie**

En réponse à la demande de l'ASN de 2009 relative au risque d'enfermement d'un travailleur dans une salle de traitement de radiothérapie du service, vous avez rédigé une consigne de conduite à tenir propre à votre structure. Toutefois, la réponse est incomplète puisque le risque n'apparaît pas dans le document unique.

**Demande B4: Je vous demande d'intégrer dans le document unique le risque lié à la possibilité d'enfermement d'un travailleur dans une salle de traitement de radiothérapie. Par ailleurs, la réalisation d'un exercice pratique de mise en situation (inopiné ou non) permettra d'évaluer la maîtrise des réactions du personnel face à ce type de situation.**

## **C. Observations**

### **C.1. Outil de gestion des événements internes recensés**

Le service répertorie actuellement dans un classeur les fiches papier de déclaration des événements internes ou de situations indésirables. Les inspecteurs soulignent que les membres de l'équipe déclarent de manière satisfaisante toute situation dans le but d'améliorer les pratiques. En vue d'assurer le suivi des actions correctives mises en place et l'évaluation de l'efficacité de ces actions d'amélioration, vous pourriez vous doter d'un outil informatique simple qui garantira une meilleure lisibilité dans vos événements, pour en discriminer la cause, par exemple.

## **C.2. Convention d'intervention des radiothérapeutes au centre hospitalier de Rodez**

Les inspecteurs ont noté le projet de convention rédigée entre le plateau technique de radiothérapie de Rodez et les co-gérants de la SCP d'oncologie d'Albi ayant pour objet de définir les modalités d'intervention des médecins radiothérapeutes albigeois au centre hospitalier de Rodez. Vous informerez l'ASN sur la mise en application de cette convention et transmettez une copie du document. En outre, une révision de la liste des médecins utilisateurs des appareils de traitement de Rodez sera nécessaire afin de mettre à jour l'autorisation de l'ASN avec ces nouvelles pratiques d'intervention.

## **C.3. Projet de changement d'un accélérateur**

Vous avez indiqué aux inspecteurs les perspectives de la structure en terme d'évolutions matérielles à l'horizon 2012. Je vous rappelle la nécessité d'anticiper la demande d'autorisation de la future nouvelle machine dans le but de réaliser une visite de mise en service de l'ASN qui soit conforme avec les délais prévus de prise en charge des patients.

\* \* \*

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**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**