



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 01/12/2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-065811

Centre d'Oncologie du Pays Basque
14, allées Paulmy
64100 BAYONNE

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0254 du 21 novembre 2011
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

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 21 novembre 2011 au centre d'oncologie du pays basque. 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 la prévention des incidents dans le cadre du traitement des patients en radiothérapie externe, notamment par une approche axée sur le management de la qualité et de la sécurité des traitements passant par la prise en compte des facteurs humains et organisationnels. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs en charge de la radiothérapie externe et de la qualité : le médecin radiothérapeute titulaire de l'autorisation ASN, les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et le responsable opérationnel de la qualité.

Les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre des dispositions permettant de respecter les exigences réglementaires de la décision de l'ASN citée en référence [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Au vu de cet examen, les inspecteurs estiment que le centre d'oncologie du pays basque a engagé une démarche de management de la qualité et de la sécurité des traitements. Les inspecteurs tiennent à souligner les efforts effectués par les membres du service pour le développement du système documentaire et la réalisation rigoureuse des contrôles de qualité sur les matériels médicaux.

En matière des gestion des événements internes, le centre a mis en place une organisation efficace pour réaliser les analyses des causes des événements et définir les actions correctives qui en découlent. Ces actions sont établies dans le cadre des réunions hebdomadaires de la cellule retour d'expérience. Toutefois, une amélioration est attendue concernant la déclaration des événements significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) dans les délais et selon les critères définis par l'ASN dans ses guides de déclaration (guides n°11 et n°16 de l'ASN).

Enfin, la politique qualité, le manuel de la qualité et les missions du responsable opérationnel de la qualité devront être formalisés.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Management de la qualité

Depuis le 25 septembre 2011, toutes les dispositions mentionnées dans la décision citée en référence [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité doivent être mise en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté que la politique de la qualité n'a pas été formalisée et par conséquent les missions du responsable opérationnel de la qualité ne sont pas définies ainsi que les échéances des dernières dispositions à mettre en place afin de pérenniser la mise en œuvre du système de management de la qualité.

Demande A1: L'ASN vous demande de :

- rédiger un document de suivi des échéances pour les dispositions à appliquer ;
- d'établir un système de management de la qualité ;
- de décrire la politique de la qualité de l'établissement ;
- désigner le responsable opérationnel de la qualité en précisant ses missions et ses moyens notamment en terme de temps.

Vous transmettez à l'ASN une copie des documents cités ci-dessus.

A.2. Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

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).

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont parcouru la liste des événements internes survenus en 2011 dans le centre d'oncologie du pays basque ainsi que la procédure de déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Ils ont constaté que la procédure mentionnée de ne pas déclarer les événements significatifs classés au niveau 0 sur l'échelle de communication ASN/SFRO.

Demande A2: L'ASN vous demande de mettre à jour votre procédure de déclaration des ESR à l'aide des guides n°11 et n°16 de l'ASN, de reprendre les événements internes survenus en 2011 et de lui déclarer ceux qui entrent dans les critères de déclaration mentionner dans les guides précités.

B. Compléments d'information

B.1. Organisation de la radioprotection

Les articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR). La PCR actuellement en place dans votre établissement est désignée formellement par le chef d'établissement. Les missions qui lui sont confiées et son champ d'intervention ne sont cependant pas définis précisément.

Demande B1: L'ASN vous demande de préciser les missions confiées à la PCR, les moyens dont elle dispose pour les accomplir, notamment en termes de temps de travail et de positionnement hiérarchique, conformément aux articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail. Vous transmettez une copie de la lettre de désignation.

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 ».

C. Observations

Sans objet

* * *

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