

Bordeaux, le 22 août 2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-042607

**Oncorad Garonne
Clinique Pasteur- Bâtiment ATRIUM
1, rue de la petite vitesse
31300 TOULOUSE**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0365 du 24 juillet 2012
Radiothérapie externe

Réf. : [1] Décision n° 2008-DC-0103 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
[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] Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre service de radiothérapie externe a eu lieu le 24 juillet 2012 dans les locaux de la société Oncorad Garonne, sur le site de la clinique Pasteur (ATRIUM) à Toulouse. 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 juillet 2012 visait à examiner les dispositions mises en œuvre 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 : le médecin radiothérapeute titulaire des autorisations également gérant de la structure Toulousaine co-gérant du groupe Oncorad Garonne, le responsable opérationnel de la qualité également personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ainsi que la PCR, également PSRPM, les dosimétristes, les techniciens et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Les inspecteurs ont également effectué une visite du service, notamment aux pupitres de commande des accélérateurs de radiothérapie externe et se sont entretenus avec les 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 novembre 2010 auxquelles le service a répondu le 23 février 2011.

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^{er} 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 et matérielles, d'organisation, de mise en œuvre des procédures de traitement des patients, en particulier lors de la mise en place des patients sous l'accélérateur 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). Enfin, les inspecteurs ont examiné les dispositions mises en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs.

Il ressort de cette inspection que l'organisation mise en place par le centre Oncorad Garonne sur le site de la clinique Pasteur respecte les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité de manière satisfaisante. En effet, l'engagement de la direction est bien décrit, le responsable opérationnel de la qualité est désigné, les processus de validation sont respectés respectivement par les radiothérapeutes et par les PSRPM pour ce qui relève de leurs compétences respectives. Les compétences professionnelles sont détaillées dans des fiches de postes précises, et la formation des agents est évaluée régulièrement. Les protocoles de traitement commencent à être harmonisés pour certains, et des « check lists » sont élaborées et utilisées au poste de commande. Des réunions régulières, hebdomadaires pour les PSRPM, permettent de communiquer régulièrement sur les difficultés rencontrées, et une formation annuelle est assurée ayant pour thème la délivrance des traitements. La formation à la radioprotection des travailleurs est assurée conformément aux exigences réglementaires et avec une périodicité adaptée, les PCR sont à jour de leur formation à l'exception d'une d'entre elle qui devra régulariser cet écart. Un plan de formation interne est disponible. Les rapports de contrôle annuels de l'organisme agréé ne mentionnent aucune non conformité. Enfin, les ESR sont recensés de manière satisfaisante et régulière. La gestion des risques a priori est renseignée et des CREX sont organisés tous les deux mois, qui font l'objet de comptes-rendus.

Néanmoins, les inspecteurs attendent des améliorations concernant l'élaboration du manuel d'assurance de la qualité, ainsi que la mise à jour d'une liste des documents qualifiés disponibles. La formation relative au système de management par la qualité doit être poursuivie, la programmation d'audits permettant une évaluation des besoins d'amélioration est à organiser. En matière de gestion des événements significatifs, les inspecteurs ont noté que les délais de déclaration, pour ceux qui le nécessitent, pourraient être raisonnablement améliorés. Enfin, la finalisation d'une base de données informatiques permettra à moyen terme de faciliter l'accès aux différents documents de la structure.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Système documentaire de management de la qualité.

« Article 5 de la décision [1] – Système documentaire : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents () suivants :*

1. Un manuel de la qualité () comprenant :*

a) La politique de la qualité () ;*

b) Les exigences spécifiées () à satisfaire ;*

c) Les objectifs de qualité () ;*

d) Une description des processus () et de leur interaction ;*

2. Des procédures () et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;*

3. Tous les enregistrements () nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après »

« Article 6 de la décision [1] – Maîtrise du système documentaire : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique. »

« Article 13 de la décision [1] – Communication interne : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :

1. favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;

2. faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie ;
4. l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
5. la politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
6. les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné les documents du système de management, et ont constaté que le manuel de la qualité n'était pas encore structuré et finalisé. En effet, certains documents et procédures du système de management restent encore à rédiger, notamment :

- la procédure de maîtrise des enregistrements ;
- la procédure de maîtrise des documents et la liste des documents du système de management en vigueur ;
- la liste des exigences spécifiées auxquelles les traitements de radiothérapie doivent répondre ;

Demande A1 : L'ASN vous demande :

- d'identifier les documents restant à formaliser ou à mettre à jour tenant compte des éléments susmentionnés ;
- de dresser un programme de rédaction de ces documents puis d'évaluation de leur mise en œuvre ;
- de définir les exigences spécifiées auxquelles doivent répondre les différentes étapes du traitement des patients.

Vous transmettez une copie de ces documents à l'ASN ainsi qu'un programme d'actions vous engageant.

B. Compléments d'information

B.1. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une des trois PCR désignées n'était pas à jour de sa formation au moment de l'inspection. Une régularisation de cette formation doit être organisée dans les meilleurs délais.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de réussite à la formation de la PCR dont l'échéance est dépassée.

C. Observations

C.1. Mise en place d'une base documentaire informatisée

Lors de leurs entretiens, il est apparu aux inspecteurs que le calendrier d'implémentation avait été retardé par la difficulté de mise en place d'une base documentaire informatisée, qui devrait aboutir à moyen terme, permettant ainsi de relancer l'avancement du système qualité.

C.2. Formation

Des sessions de formation relatives à la connaissance du système de management par la qualité ont été mises en place et réalisées en 2011, mais ont été abandonnées cette année, pour les raisons susmentionnées. Il conviendra de reprendre cette démarche après réalisation de l'observation C1.

C.3. Déclaration des ESR.

Le processus de déclaration à l'ASN des ESR est bien connu des agents de votre entité. Un recueil des ESR est tenu à jour. Des réunions de cellule de retour d'expérience sont régulièrement organisées, qui font l'objet de comptes-rendus détaillés. Cependant, le délai de déclaration de ces événements auprès de la division territorialement compétente de l'ASN est en général bien supérieur aux 48 heures mentionnées. Un effort de régularisation est attendu dans ce sens.

C.4. Organisation d'audits internes

Le système d'assurance de la qualité doit régulièrement être évalué, notamment par la mise en place et l'organisation d'audits internes de suivi.

* * *

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 amené 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNÉ PAR

Jean-François VALLADEAU