

Bordeaux, le 17/12/12

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-063241

**SARL Radiothérapie – Oncologie
Guichard et associés
Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine
15-33, rue Claude BOUCHER
33 300 BORDEAUX**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0217 du 16 novembre 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

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 du département de radiothérapie externe a eu lieu le 16 novembre 2012 au centre de radiothérapie de la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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 16 novembre 2012 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le centre de radiothérapie de la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine en vue de garantir la sécurité du traitement des patients 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 : deux médecins radiothérapeutes, dont le titulaire des autorisations délivrées par l'ASN, deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), l'une d'elles étant également la personne compétente en radioprotection (PCR) et le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) également gestionnaire des risques. Les inspecteurs ont également effectué une visite des installations du centre de radiothérapie, notamment des pupitres de commande de trois 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 19 novembre 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^{er} juillet 2008 citée en référence [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe et en curiethérapie.

Les inspecteurs ont abordé le management des ressources humaines et des ressources matérielles, l'organisation, l'élaboration des procédures de traitement des patients, en particulier concernant la mise en place des patients sous

l'accélérateur. Ils ont également examiné les dispositions mises en œuvre en matière de déclaration, de gestion et d'analyse des dysfonctionnements et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) et celles relatives à la radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que l'organisation mise en place par le centre de radiothérapie externe de la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité est satisfaisante. Les inspecteurs tiennent à souligner l'implication des personnels du service, tant le responsable opérationnel de la qualité (ROQ), que les PSRPM et les MERM exerçant notamment sur l'accélérateur de particules Cyberknife. Le service a mis en place un système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) complet et adapté aux enjeux de son activité de traitement du cancer en radiothérapie externe. Les documents sont gérés de manière efficace par le ROQ et également mis en œuvre par l'ensemble des personnels en charge du traitement des patients en radiothérapie externe. Une analyse des risques *a priori* encourus par les patients est rédigée pour les activités de radiothérapie externe, mais elle devra être mise à jour à la suite de la réalisation d'audits des processus et d'évaluations de la mise en œuvre des documents du SMSQS.

Les missions des personnels sont définies dans des fiches de postes génériques. Celles des MERM ont été individualisées en fonction des formations et des habilitations des personnels. Celles des PSRPM devront l'être, notamment en fonction des PSRPM « référentes » et des PSRPM « suppléantes ». Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) a été récemment mis à jour pour préciser les situations dégradées concernant les ressources humaines de la radiophysique médicale mais devra être de nouveau mis à jour pour prioriser et détailler les tâches réalisées dans ces situations.

En matière de maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, les validations par les radiothérapeutes et les PSRPM des différentes étapes du traitement des patients sont réalisées et enregistrées. Les radiothérapeutes sont présents lors de la réalisation des traitements pour toutes les situations définies dans le SMSQS, ce qui constitue une bonne pratique. La dosimétrie *in vivo* est réalisée pour les faisceaux en photons et vérifiée par les PSRPM en cas de dépassement des limites de tolérance. Le double calcul des unités moniteurs est réalisé.

En matière de gestion des événements internes, la structure a mis en place une organisation permettant de recueillir les événements internes et les ESR, de les analyser et de gérer les actions d'amélioration mises en place en vue de prévenir ces événements et d'y remédier. L'enregistrement des formations à la détection et à la déclaration des événements internes devra être réalisé.

Les dispositions de radioprotection des travailleurs exposés sont mises en place dans le service. La formation des nouveaux personnels à la radioprotection et à la conduite à tenir en cas d'enfermement dans une salle de traitement d'un accélérateur de particules devront toutefois être réalisées avant la prise de poste des nouveaux travailleurs.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Étude des risques *a priori*

« Article 8 de la décision [1] – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. [...] »

Lors de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs que vous aviez procédé à des audits des processus du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) en radiothérapie ainsi qu'à des évaluations de la mise en œuvre des documents du SMSQS par les personnels du centre de radiothérapie. Ces audits et ces évaluations vous ont conduit à mettre à jour certains documents et à mettre en place des actions d'amélioration auprès des personnels. Toutefois, l'étude des risques *a priori* n'a pas été mise à jour pour prendre en compte les résultats de ces actions.

Demande A1: L'ASN vous demande de mettre à jour l'étude des risques du processus clinique de radiothérapie. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'étude des risques mise à jour.

A.2. Responsabilités des personnels

« Article 7 de la décision [1] – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont examiné par sondage les fiches de postes de travail des personnels impliqués dans le traitement des patients en radiothérapie. Au cours de cet examen et des échanges avec les PSRPM, ils ont constaté que les fiches des postes de travail des PSRPM n'étaient pas individualisées alors que, pour certaines techniques ou certains accélérateurs, il existait une notion de PSRPM référente et de PSRPM suppléante. Par ailleurs, l'ensemble des PSRPM n'est pas encore formé à toutes les techniques de traitement.

Demande A2 : L'ASN vous demande de rédiger les fiches de postes individuelles des personnels du centre de radiothérapie. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces fiches.

A.3. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [2] – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Vous avez défini dans la dernière mise à jour du POPM du 29 juin 2012, des situations dégradées en radiophysique médicale. En particulier, la situation dégradée de fonctionnement de « type 5 », pour laquelle un PSRPM et un dosimétriste sont présents dans le centre de radiothérapie, et la situation de fonctionnement dégradée de « type 6 », pour laquelle deux dosimétristes sont présents dans le centre de radiothérapie, doivent être explicitées. En effet, les personnels présents ne seraient pas en mesure de réaliser l'ensemble des tâches prévues dans le POPM en situation de fonctionnement normal. Il conviendra donc de prioriser les tâches effectuées, de les détailler et, le cas échéant, de définir les conditions de traitement des patients dans un autre centre en cas d'absence de PSRPM.

Par ailleurs, le fonctionnement du scanner de dosimétrie n'est pas défini dans votre POPM.

Demande A3 : L'ASN vous demande de compléter les situations dégradées identifiées dans le POPM du centre de radiothérapie en priorisant les tâches et en définissant les conditions de fonctionnement en cas d'absence totale de PSRPM. Vous définirez également les missions allouées aux PSRPM et aux MERM pour le scanner de dosimétrie. Vous transmettez à l'ASN une copie du POPM mis à jour.

A.4. Formation des travailleurs à la déclaration des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection et à la conduite à tenir en cas d'enfermement dans une salle de traitement d'un accélérateur de radiothérapie externe

« 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. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les nouveaux MERM, les nouvelles PSRPM et les stagiaires ont bien été formés à la déclaration des événements internes et des ESR en préalable à leur prise de poste. Toutefois, ces formations n'ont pas été enregistrées dans un document. Par ailleurs, ces nouveaux personnels ne reçoivent pas systématiquement une formation à la conduite à tenir en cas d'enfermement dans une salle de traitement d'un accélérateur de radiothérapie externe.

Demande A4: L'ASN vous demande de former les nouveaux personnels à la déclaration des événements internes et à la conduite à tenir en cas d'enfermement dans une salle de traitement d'un accélérateur de radiothérapie externe. Vous veillerez à enregistrer les formations de tous les personnels à la déclaration des événements internes et des ESR ainsi qu'à la conduite à tenir en cas d'enfermement dans une salle de traitement d'un accélérateur de radiothérapie externe.

A.5. Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté, le jour de l'inspection, que les personnels nouvellement recrutés, en particulier une PSRPM, n'étaient pas formés à la radioprotection des travailleurs, préalablement à leur prise de poste.

Demande A5: L'ASN vous demande de former tous les personnels exposés à la radioprotection des travailleurs, avant leur prise de poste.

B. Compléments d'information

B.1. Politique qualité et suivi des indicateurs

« Article 2 de la décision [1] – Système de management de la qualité : exigences générales - Tout établissement de santé (*) exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (*) ou de curiethérapie (*) dispose d'un système de management de la qualité (*) destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction (*) de ces établissements de santé veille à ce que les processus (*) couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. »

« Article 3 de la décision [1] – Engagement de la direction - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système 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 (*) [...];

c) Les objectifs de qualité (*) [...]. »

Votre centre de radiothérapie a mis en place en 2012, à la suite de la revue de pilotage réalisée à la fin de l'année 2011, un plan d'actions et des indicateurs en vue de suivre l'atteinte des objectifs de ce plan. Vous avez présenté, au cours de l'inspection, le bilan de l'année 2011 et les objectifs associés au plan d'actions de l'année 2012, notamment la programmation d'audits des processus et d'évaluations de l'application des documents du SMSQS par les personnels du centre de radiothérapie. Vous avez précisé aux inspecteurs que le bilan de l'année 2012, le plan d'actions et les objectifs de l'année 2013 seraient réalisés en fin d'année.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le bilan des indicateurs mis en place en 2012 ainsi que le plan d'actions et les objectifs associés pour l'année 2013. Vous transmettez également le compte rendu de la réunion de présentation du plan d'actions pour l'année 2013.

B.2. Système de management de la qualité

« 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 le sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique. 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 le sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique. »*

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs que la périodicité de révision des documents du système de management de la qualité n'avait pas encore été définie dans la procédure de gestion des documents.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de la procédure de gestion des documents du SMSQS précisant notamment la périodicité de révision des documents de ce système.

B.3. Traitement des patients sur le Cyberknife

Vous avez précisé aux inspecteurs que l'orientation des de patients et la préparation de leurs traitements sur l'accélérateur Cyberknife, pour certaines localisations, seraient assurés en partenariat avec d'autres centres de radiothérapie et, notamment, l'Institut BERGONIE. Une convention est en cours de rédaction pour ce partenariat.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de la convention entre votre centre de radiothérapie et l'Institut BERGONIE pour l'orientation et le traitement de patients sur l'accélérateur Cyberknife, dès signature.

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 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.

Le chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL