



Bordeaux, le 21/12/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-067866

Institut BERGONIÉ
Département de radiothérapie
229, cours de l'Argonne
33 376 BORDEAUX Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0192 du 4 décembre 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 par l'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 du département de radiothérapie externe a eu lieu le 4 décembre 2012 au département de radiothérapie de l'Institut BERGONIÉ. 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 décembre 2012 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le département de radiothérapie de l'Institut BERGONIÉ 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 : le médecin radiothérapeute également titulaire des autorisations délivrées par l'ASN, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) responsable de l'unité de radiophysique médicale et la PSRPM également personne compétente en radioprotection (PCR), ainsi que le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) également cadre de santé du département de radiothérapie. Les inspecteurs ont également effectué une visite des installations du département de radiothérapie, notamment des pupitres de commande des accélérateurs et du scanner 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 2 décembre 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 département de radiothérapie de l'Institut BERGONIÉ pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité est satisfaisante. Les inspecteurs tiennent à souligner l'implication des personnels du département, notamment celle du ROQ. 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 en 2013 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. Les formations des MERM et des dosimétristes, notamment pour les personnels nouvellement embauchés, sont organisées suivant une matrice de compétences et les acquis sont évalués et enregistrés dans un document.

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. La dosimétrie *in vivo* est réalisée pour les faisceaux en photons. Toutefois, la pratique du département de radiothérapie n'est pas conforme au critère de l'Institut National du Cancer (INCa) qui requiert la réalisation de cette dosimétrie après la première ou la deuxième séance de traitement du patient.

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 formations devront être dispensées avant la prise de poste des personnels nouvellement embauchés.

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 sont réalisées et enregistrées.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet.

B. Compléments d'information

B.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 alliez procéder en 2013 à des audits des processus du SMSQS en radiothérapie ainsi qu'à des évaluations de la mise en œuvre des documents du SMSQS par les personnels du département de radiothérapie. Ces audits et ces évaluations vous conduiront, le cas échéant, à mettre à jour certains documents du SMSQS et à mettre en place des actions d'amélioration auprès des personnels. L'étude des risques *a priori* devra donc être mise à jour pour prendre en compte les résultats de ces actions.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'étude des risques du processus clinique de radiothérapie, après mise à jour.

B.2. 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 précisé aux inspecteurs que le bilan de l'année 2012, le plan d'actions et les objectifs de l'année 2013 seraient établis au cours du mois de janvier 2013.

Demande B2 : 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 lui transmettez également le compte rendu de la réunion de présentation du plan d'actions pour l'année 2013.

B.3. 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 la 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 la 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 procédure de définition des responsabilités des personnels du département de radiothérapie était en cours de validation, après mise à jour. Par ailleurs, vous envisagerez de compléter la procédure définissant les modalités de contrôle du positionnement des patients, pour les traitements qui seront réalisés en arcthérapie dynamique.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des procédures mentionnées ci-dessus.

B.4. 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. »

« Article 2 de l'arrêté [2] – La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus

faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont examiné les dispositions mises en place par l'unité de radiophysique médicale pour contrôler les tâches que les PSRPM délèguent aux autres personnels. Au cours de cet examen et des échanges avec les PSRPM, ils ont constaté qu'un contrôle n'était pas systématiquement réalisé par les PSRPM.

Demande B4: L'ASN vous demande de préciser les dispositions que vous allez mettre en place pour exercer le contrôle des tâches déléguées par les PSRPM aux autres personnels du département de radiothérapie externe.

C. Observations

C.1. Formations et habilitations des personnels aux postes de travail

Vous avez défini un système de gestion des formations des MERM et des dosimétristes du département de radiothérapie sur la base, notamment, d'une matrice des compétences et d'enregistrement des acquis en fonction des tâches des personnels définies dans leur fiche de poste de travail. Cette organisation pourrait être étendue aux personnels nouvellement embauchés, en particulier, les techniciens, les PSRPM, les médecins internes...

C.2. Formations des personnels à la détection et à la déclaration des événements internes

Vous veillerez à former les personnels nouvellement embauchés à la détection et à la déclaration des événements internes avant leur prise de poste, et à enregistrer ces formations dans un document.

C.3. Réalisation de la dosimétrie *in vivo*

En application du critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n° 15 de l'Institut National du Cancer (INCa), vous réalisez une mesure de la dosimétrie *in vivo* pour chaque faisceau en photons techniquement mesurable. Toutefois, cette mesure n'est pas effectuée lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation. Vous transmettez à l'INCa les éléments justifiant la réalisation de la dosimétrie *in vivo* lors de la troisième séance d'irradiation. Sur ce sujet, les inspecteurs de l'ASN ont noté que la dosimétrie *in vivo* était effectuée après validation médicale du centrage du patient lors de la « séance à blanc » et réalisation d'images de positionnement du patient au cours des trois premières séances de traitement du patient. Vous transmettez une copie de votre justification à l'ASN.

* * *

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

Signé par

Anne-Cécile RIGAIL