



Bordeaux, le 08/01/2013

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2012-068419

**Clinique Claude BERNARD**  
**Centre d'oncologie et de radiothérapie**  
**1, rue du père Colombier**  
**81 000 ALBI**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2012-0369 du 3 décembre 2012  
Radiothérapie externe

**Réf. :** [1] Décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.  
[2] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.  
[3] Lettre de suites CODEP-BDX-2011-016324 du 22 avril 2011 de l'inspection de l'ASN INSNP-BDX-2011-0248 du 4 avril 2011.  
[4] Guide de l'ASN n° 16 : Événements significatifs de radioprotection des patients en radiothérapie (critère 2.1)

Messieurs,

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 a eu lieu le 3 décembre 2012 dans le centre de radiothérapie de la clinique Claude Bernard (Albi).

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 3 décembre 2012 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le centre 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. Elle avait aussi pour but de vérifier les actions correctives mises en place par l'établissement à la suite des constats faits lors de l'inspection du 4 avril 2011. De plus, elle a été suivie de la visite de mise en service d'un nouvel accélérateur linéaire.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs concernés par la radioprotection des travailleurs et des patients : les radiothérapeutes gérants de la structure et trois personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), dont une est désignée responsable opérationnelle de la qualité (ROQ), les autres étant désignées personnes compétentes en radioprotection (PCR), ainsi que les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) en poste au pupitre de commande des accélérateurs.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont examiné les actions mises en œuvre par le centre pour respecter les exigences de la décision [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Dans un deuxième temps, l'inspection a porté, d'une part, sur le management des ressources humaines et des ressources matérielles, l'organisation, la 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, sur 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 procédé à un examen des dispositions mises en œuvre par le centre en matière de radioprotection des travailleurs.

L'inspection a montré que, globalement, une grande partie des dispositions réglementaires de la décision [1] a été déclinée mais encore très partiellement. Les réponses apportées dans la lettre du 22 avril 2011 à la suite de l'inspection du 4 avril 2011 n'ont pas toutes été suivies d'effet. Il faut noter qu'à la suite du départ de la ROQ, celle-ci n'a été remplacée qu'en septembre 2012. Une PSRPM nouvellement embauchée est désignée ROQ, mais elle est en cours de prise de poste. Dans l'intervalle, les actions à mettre en œuvre ont été identifiées avec la collaboration d'une société extérieure prestataire de service dans le domaine de la qualité.

En effet, le centre est accompagné par une structure spécialisée qui a mis en évidence différents axes de travail. Des réunions mensuelles se sont tenues, auxquelles le personnel du centre a participé. Elles ont permis d'identifier une cinquantaine d'actions à mettre en place, dont quinze sont déjà engagées et deux finalisées (organisation du travail des MERM, rédaction des modes opératoires et de la check-list). Une réunion de service présentant ce bilan est prévue en fin d'année. Différents documents ont été présentés, tels que la « procédure des procédures », la liste des documents qualité et des documents plus généraux, le compte rendu des réunions de la cellule retour d'expérience (CREX) qui sont réalisées selon une périodicité mensuelle, les différentes formations dispensées (CREX, détection des événements internes, facteurs organisationnels et humains...) qui ont été jugées assez régulières par les inspecteurs. Un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) est rédigé qui a été mis à jour en octobre 2012 et validé par la direction. La dosimétrie *in-vivo* est mise en place pour tous les traitements en photons, mais pas pour les traitements en électrons. Sur ce dernier point, le centre estime que le double calcul permet une mise en sécurité suffisante au regard des difficultés associées à la réalisation de la dosimétrie *in-vivo* en électrons.

Beaucoup d'événements significatifs ont été renseignés, de manière perfectible, cependant.

Afin de répondre intégralement à la décision [1], l'établissement devra en outre :

- mettre à jour la lettre d'engagement relative à la politique qualité rédigée en 2010 ;
- formaliser la désignation de la ROQ en précisant, notamment, les moyens et le temps alloués à cette fonction ;
- mettre à jour la cartographie des processus ;
- finaliser l'étude des risques *a priori* du processus clinique de radiothérapie ;
- apporter la justification que l'ensemble du personnel concerné a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients ;
- organiser des réunions d'information structurées et faisant l'objet de comptes-rendus ;
- définir un processus de gestion et de maintien des compétences internes ;
- développer le double-contrôle de la dosimétrie avant de libérer les faisceaux de traitement ;
- améliorer la rédaction des fiches de déclaration des ESR.

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

### **A.1. Engagement de la direction**

*« Article 3 de la décision [1] - 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. »*

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que la direction du centre d'oncologie et de radiothérapie avait établi une politique de la qualité et fixé les objectifs, ainsi que le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en 2010. Le document initial n'est plus en phase avec les évolutions du service, aussi bien en terme technique qu'en terme de mouvement du personnel. L'accompagnement par une société de consulting a récemment mis en évidence des actions à mettre en œuvre complétant celles définies précédemment. Une mise à jour du calendrier initial est donc nécessaire, ainsi que la prise en compte des éléments d'actualité.

**Demande A1:** L'ASN vous demande de mettre à jour la politique de qualité du centre de radiothérapie, d'en fixer les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

### A.2. Dispositions organisationnelles

*« Article 4 de la décision [1] - La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe. »*

Le ROQ désigné en 2010 n'est plus actuellement en poste dans le centre de radiothérapie. Il a été remplacé très récemment par la dernière PSRPM recrutée. Lors de l'inspection, un document la désignant formellement a été présenté aux inspecteurs de l'ASN, mais il ne précise pas de manière suffisamment précise la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité, le temps alloué et les ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction du centre d'oncologie et de radiothérapie externe.

**Demande A2:** L'ASN vous demande de préciser formellement les éléments de désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en précisant, notamment, les moyens et le temps alloués à cette fonction.

### A.3. 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, il a été présenté aux inspecteurs une étude des risques *a priori* qui n'était pas finalisée.

**Demande A3:** L'ASN vous demande de finaliser l'étude des risques du processus clinique de radiothérapie.

### A.4. Communication interne

*« Article 13 de la décision [1] – 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. »*

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que des réunions avec la société de consulting étaient organisées régulièrement et encore actuellement de façon conjoncturelle, ainsi que des CREX. Leur périodicité est mensuelle. Des documents sont diffusés par voie informatique et sur support papier. Des échanges techniques informels ont été mentionnés mais il n'y a pas de réunion officielle faisant l'objet de comptes- rendus. De manière plus générale, le processus de communication interne doit être décrit et organisé précisément.

**Demande A4:** L'ASN vous demande de mettre en place les processus de communication interne concernant le système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article L. 1333-11 du code de la santé publique - Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.*

*« Article 4 de l'arrêté [2] - Les professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique doivent pouvoir bénéficier de la formation portant sur la radioprotection des patients dans un délai de cinq ans à la date de publication du présent arrêté<sup>1</sup>. »*

Vous avez mentionné qu'un radiothérapeute n'avait pas transmis l'attestation de validation de la formation à la radioprotection des patients prévue par l'article L. 1333-11 précité.

**Demande B1:** L'ASN vous demande d'apporter la justification que l'ensemble du personnel concerné a bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients et de lui faire parvenir une copie des attestations de participation des personnels qui n'auraient pas été à jour de cette formation lors de l'inspection.

## **C. Observations**

### **C.1. Déclaration d'événements significatifs dans le domaine de la radioprotection**

Lors de l'examen du registre des déclarations internes, les inspecteurs ont relevé que les fiches descriptives de recensement d'événements indésirables gagneraient à être mieux renseignées, notamment, par l'ajout d'une rubrique de suivi de l'événement recensé.

### **C.2. Mise à jour de la cartographie des processus**

Un document décrivant les différents processus qualité du centre a été élaboré dans le passé mais n'est plus adapté à la situation actuelle. Il doit donc être réévalué, notamment en bénéficiant de l'aide de la société accompagnant la mise en place du système qualité de la structure. Cette cartographie est un des chapitres fondamentaux du manuel de qualité.

### **C.3. Gestion et maintien des compétences internes**

Les inspecteurs ont constaté que le maintien dans le temps des compétences internes ne faisait pas l'objet d'un plan de formation pluriannuel ou d'un système d'évaluation de ces compétences. Ils suggèrent l'élaboration d'un tel plan et de procédures permettant de s'assurer que les techniques de traitement sont toujours maîtrisées par les utilisateurs. Ce contrôle est d'autant plus actuel que le centre met en place des techniques innovantes et que la formation se fait généralement par compagnonnage.

### **C.4. Double contrôle de la dosimétrie avant libération des faisceaux**

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas actuellement de contrôle de la dosimétrie planifiée par une deuxième PSRPM. Cette pratique devrait être instaurée afin de pallier \*d'éventuelles erreurs.

### **C.5. Radioprotection des stagiaires et intérimaires**

Les inspecteurs ont noté que votre structure pouvait être amenée à recruter des stagiaires et des intérimaires. Vous veillerez, en application des articles R. 4451-4 et R. 4451-8 du code du travail, à définir les responsabilités en matière de radioprotection et à assurer la coordination des personnels qui ne sont pas salariés de votre structure.

---

<sup>1</sup> Journal officiel du 19 juin 2004

\* \* \*

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**