



Bordeaux, le 22/12/14

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2014-057362

**Clinique Claude BERNARD**  
**Centre d'oncologie**  
**1, rue du père COLOMBIER**  
**81 000 ALBI**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2014-0528 du 30 septembre 2014  
Radiothérapie externe

**Réf. :** [1] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique 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 L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 25 novembre 2014 au sein du centre de radiothérapie de la clinique Claude BERNARD à 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 avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans le centre de radiothérapie externe de la clinique Claude Bernard d'Albi. Elle avait aussi pour objectif d'évaluer les engagements pris par l'établissement et les actions mises en place à la suite de l'inspection réalisée le 3 décembre 2012.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, et de management de la qualité et de la sécurité des soins dans le cadre de la détention et l'utilisation d'un scanner et d'accélérateurs de particules pour le traitement des patients en radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué la visite de la structure et ont, notamment, assisté à une séance de traitement sous un accélérateur. L'organisation de l'entité de physique et de dosimétrie a été évaluée au travers de l'examen par sondage du parcours d'un dossier de patient. Ils se sont plus précisément attachés à examiner les dispositions mises en place en matière de validation par les radiothérapeutes et les physiciens des phases de préparation des traitements et de réalisation des images de contrôle de positionnement des patients en cours de traitement.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la définition et la mise en œuvre d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) initié avec l'accompagnement de la structure par une prestation externe ;
- la formalisation de la désignation du responsable opérationnel du SMSQS;

- la gestion documentaire informatisée et son entretien, voire son évolution au travers de l'intranet de la clinique qui va nécessiter un travail d'actualisation ;
- l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus de traitement en radiothérapie externe ;
- la réalisation et l'enregistrement des contrôles relevant de la responsabilité des médecins radiothérapeutes et de ceux relevant de la responsabilité des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- la réalisation des images de contrôle du positionnement des patients au cours des traitements et leur contrôle par un médecin radiothérapeute ;
- la rédaction, la mise en œuvre et l'actualisation d'un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- la formation et l'évaluation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) à leur poste de travail et, en particulier, concernant les techniques nouvelles (stéréotaxie) ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux aux périodicités réglementaires ;
- le recueil des événements indésirables en radiothérapie externe et l'analyse des causes détaillées de certains événements par la cellule retour d'expérience (CREX) ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs mise en place au travers de sessions régulières destinées aux MERM ;
- la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la définition d'objectifs de qualité pour l'année 2014 et d'un plan d'actions associé ;
- la mise en place de revues de direction et l'amélioration en continu du SMSQS ;
- la communication interne institutionnelle relative aux d'objectifs annuels de sécurité et de qualité des soins en radiothérapie externe ;
- la rédaction d'une procédure d'interruption ou de poursuite des soins ;
- la signature de plans de préventions par les entreprises extérieures amenées à intervenir dans des locaux à risque radiologique ;
- la réalisation de l'audit qualité interne par un organisme agréé.

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

### **A.1. Définition des objectifs annuels de qualité et communication interne**

*« Article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [1] – 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 13 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [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. »

Les inspecteurs ont constaté que les objectifs de qualité définis par le service de radiothérapie externe du centre de radiothérapie n'avaient pas été précisément formalisés en 2014 ; de plus, les échéances fixées pour la mise en œuvre du SMSQS associées à ces objectifs n'ont pas été communiquées au personnel de votre structure.

Par ailleurs, une procédure d'interruption ou de poursuite des soins doit être rédigée et communiquée au personnel.

Les inspecteurs ont toutefois noté qu'une communication systématique à destination de tous les membres du service avait lieu après chaque réunion CREX.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de formaliser et de communiquer les objectifs de qualité au personnel. Vous transmettez une copie des objectifs de qualité que se fixe la direction pour l'année 2015 et précisez la méthodologie retenue pour les communiquer aux personnels du service de radiothérapie externe. Enfin, vous rédigerez et communiquez au personnel une procédure d'interruption ou de poursuite des soins**

#### **A.2. Formalisation de la revue de direction**

*« Article 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [1] – 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. »*

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas encore effectué de revue de direction.

Vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que des audits internes étaient prévus en 2014 mais que vous n'aviez pas eu le temps matériel de les mettre en œuvre, car la responsable opérationnelle de la qualité n'a été que très récemment formée. Cette action doit être reportée en 2015.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de mettre en place une revue de direction permettant l'évaluation du SMSQS et la révision des objectifs de qualité du service. Vous transmettez une copie du compte rendu de cette revue après validation. Vous précisez à l'ASN les processus retenus et les modalités associées pour les audits internes à venir.**

#### **A.3. Audit de la réalisation du contrôle de qualité interne**

La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle qualité externe des installations mentionne un audit réalisé par un organisme agréé par l'ANSM. Les inspecteurs ont constaté que cet audit n'avait pas encore été réalisé.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de faire réaliser l'audit du contrôle qualité interne par un organisme agréé. Vous transmettez à l'ASN les conclusions de cet audit.**

#### **A.4. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>1</sup> s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »*

---

<sup>1</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

*« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

[...]

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »*

Vous êtes amenés à faire appel à des entreprises extérieures dont les salariés peuvent être exposés aux rayonnements ionisants, telles que les sociétés de maintenance des équipements, les organismes de contrôle, les fournisseurs d'équipements,... Vous avez rédigé des plans de prévention qui contractualisent les droits et obligations de chacune des parties, mais à ce jour ils ne sont pas cosignés.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de faire signer les plans de prévention du risque radiologique par les entreprises extérieures amenées à travailler dans vos locaux.**

### **A.5. Entreposage de pièces activées**

Vous avez entreposé, dans un local ne fermant pas à clé, des pièces d'anciens accélérateurs linéaires qui ont été activées au cours de leur utilisation.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de sécuriser le local dans lequel sont entreposées des pièces activées**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Contrôle de radioprotection externe**

Les inspecteurs ont noté qu'une intervention relative au contrôle de radioprotection externe avait eu lieu en novembre 2014. Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de présenter le rapport de ce contrôle.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport de contrôle de radioprotection externe.**

## **C. Observations**

### **C.1. Evolution du système documentaire**

Dans le cadre de la maîtrise du système documentaire requise par le management de la qualité, vous avez mentionné aux inspecteurs que les documents actuellement élaborés étaient accessibles sur le réseau informatique interne du centre de radiothérapie. Vous venez d'obtenir la possibilité de vous rattacher à l'intranet de la clinique Claude Bernard et d'utiliser son application de gestion documentaire. De ce fait, vous n'avez pas encore achevé la rédaction du manuel qualité.

### **C.2. Etude des risques encourus par les patients**

Une étude des risques encourus par le patient a été réalisée et rédigée. Elle devra toutefois être réactualisée, notamment pour évaluer l'état d'avancement des dispositions mises en place en matière de préventions des risques.

### **C.3. Suivi des actions**

Des actions d'amélioration sont retenues après chaque réunion CREX, mais leur suivi n'a pas encore été mis en œuvre.

\* \* \*

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

