

Bordeaux, le 9 janvier 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-049062

**SELARL de Radiothérapie de
Bordeaux Nord
15-33, rue Claude BOUCHER
33 300 BORDEAUX**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2016-0104 des 13 et 14 décembre 2016
Radiothérapie externe – Dossier M330037

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 13 et 14 décembre 2016 au sein du service de radiothérapie de la Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE 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 votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de quatre accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation à des fins de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment le pupitre de deux accélérateurs et du scanner de simulation, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (radiothérapeutes, directrice administrative et responsable opérationnelle de la qualité, personnes compétentes en radioprotection (PCR) et personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM)).

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

- la formation et la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) des patients en radiothérapie externe ;
- la mise en place d'une organisation permettant de déclarer les dysfonctionnements et les événements significatifs en radioprotection ;

- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue régulière de réunions visant à analyser et à traiter les événements internes et les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation du personnel aux différents postes de travail ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- les procédures de contrôle mises en œuvre par les médecins radiothérapeutes et les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- la rédaction du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP).

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

- l'actualisation de l'analyse des risques encourus par les patients ;
- la réalisation d'audits internes permettant d'évaluer l'efficacité des actions d'amélioration retenues.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Analyse de risques encourus par les patients

« Article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – 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.*

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

Les inspecteurs ont relevé que l'analyse préliminaire des risques en radiothérapie actualisée en février 2016 ne mentionnait pas toujours, pour des défaillances de même criticité, les barrières de défenses mises en place pour éviter un événement indésirable. Lorsque des barrières sont mentionnées, l'absence de criticité résiduelle ne permet pas de rendre compte de l'efficacité de ces barrières.

Les inspecteurs ont également constaté que les erreurs de prescription ne faisaient pas l'objet d'une analyse en vue d'identifier les mesures de prévention, de récupération voire d'atténuation nécessaires. Or le retour d'expérience au niveau national montre que ce type d'erreur peut être à l'origine d'événement classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le document référencé « PHY-DA-03 » identifié comme une barrière de défense dans l'analyse des risques n'est plus en vigueur dans le système documentaire du service.

Enfin, les réflexions menées et les actions décidées par le comité de retour d'expérience (CREX) ne sont pas prises en compte dans l'actualisation de l'étude de risque.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'actualiser et de compléter l'analyse des risques de l'activité de radiothérapie externe.

A.2. Évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »

Les inspecteurs ont constaté que le dispositif de déclaration des événements indésirables était opérationnel et que le CREX se réunissait régulièrement. Néanmoins, l'efficacité des actions d'amélioration définies à la suite des analyses des risques *a posteriori* ne fait pas l'objet d'une évaluation, par exemple, en procédant à des audits internes des pratiques. De plus, des événements indésirables anciens (2009, 2014) n'ont toujours pas fait l'objet de mesures d'amélioration validées.

Demande A2 : L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration issues de l'analyse des dysfonctionnements. Vous transmettez à l'ASN le planning des audits que vous aurez mis en place.

B. Compléments d'information

B.1. Analyse des pratiques professionnelles – audit des pratiques

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« Critère INCa n° 9 – Une auto-évaluation des pratiques en radiothérapie est réalisée annuellement dans l'établissement, au moyen d'indicateurs définis par l'Institut national du cancer, et dans le cadre du suivi de la qualité de la pratique prévu à l'article R. 6123-95 du code de la santé publique. Ces données, anonymisées, sont transmises à l'Institut national du cancer en vue d'une synthèse à l'échelle nationale ».

« Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies ».

Les inspecteurs ont constaté que le registre de déclaration des événements indésirables comportait des signalements liés à des difficultés de réalisation et de validation, selon des délais sécurisés, des différentes étapes de planification du traitement de radiothérapie. Le service de radiothérapie a présenté un projet relatif à la mise en service d'un dispositif informatique de reporting (module AURA®) intégré au logiciel d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement (ARIA® v13.6). Ce dispositif permettra notamment de suivre des indicateurs qualité visant à objectiver les points de défaillance et les axes d'amélioration possibles dans le processus de prise en charge des patients.

Demande B1 : L'ASN vous demande de finaliser ce projet et de définir des indicateurs pertinents permettant de suivre les délais associés à chaque phase de traitement des dossiers.

B.2. Contrôles qualité

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 2 mars 2004 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »

« Une décision de l'Afsaps en date du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe »

Les inspecteurs ont constaté que le tableau de suivi des contrôles qualités réalisés sur les accélérateurs ne comportait que les contrôles qualité réglementaires réalisés au titre de l'application des décisions ANSM relatives au contrôle de qualité interne des dispositifs de radiothérapie. Or, pour certains appareils (Cyberknife®) ou techniques (arcthérapie, stéréotaxie...) du centre, il n'existe pas de référentiel de contrôle de qualité réglementaire

mais des recommandations qui émanent des constructeurs et des sociétés professionnelles. Ces types de contrôles devraient également être intégrés au tableau de suivi global du service.

Demande B2 : L'ASN vous demande d'améliorer la traçabilité et le suivi des contrôles réalisés.

B.3. Amélioration continue du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – « La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »

Les inspecteurs ont examiné le bilan qualité et gestion des risques 2015 présenté en revue de direction. Ce bilan s'appuie sur des indicateurs quantitatifs qui expriment l'activité du service en termes de nombre de documents créés ou révisés, de nombre de CREX et de nombre d'actions correctives.

Néanmoins, il n'existe pas d'indicateur qualité qui permettent d'évaluer la qualité de la prise en charge thérapeutique des patients et de quantifier la pertinence des actions d'amélioration mises en place par le service.

De plus, les inspecteurs ont constaté que des objectifs qualité 2016 (notamment réalisation d'audits internes) n'ont pas été réalisés.

Demande B3 : L'ASN vous demande de procéder à la définition d'indicateurs de pilotage quantifiables qui permettront de justifier l'atteinte des objectifs de qualité du centre et de mesurer la pertinence des actions d'amélioration mises en place pour améliorer la prise en charge thérapeutique des patients.

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU