

Bordeaux, le 17/12/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-063292

Polyclinique Bordeaux Nord
15-33, rue Claude BOUCHER
33 300 BORDEAUX

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-090 du 19 novembre 2010
Radiothérapie externe

Réf. : [1] Lettre d'annonce de l'inspection, CODEP-BDX-2010-056620 du 19 octobre 2010.
[2] Décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

P.J. : Guide de l'ASN « Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO » (2 exemplaires).

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection de l'activité de radiothérapie externe a eu lieu le 19 novembre 2010 à la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine, comme annoncé dans le courrier cité en référence [1]. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre pour respecter les exigences relatives au management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie, notamment par une approche basée sur le recueil et l'analyse des dysfonctionnements et la démarche de retour d'expérience en vue de la prévention des incidents.

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 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le service de radiothérapie de la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe et de prévenir la survenue d'incidents. Les inspecteurs ont effectué une visite des pupitres de commande des accélérateurs et des postes de dosimétrie. Ils ont aussi visité le futur « bunker » dont les travaux sont en cours d'achèvement et qui accueillera un troisième accélérateur en 2011.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre des actions faisant suite aux demandes de l'ASN formulées lors de l'inspection de 2009. L'ASN considère que les avancées du centre vis-à-vis des écarts constatés en 2009 sont modérées et qu'elles nécessitent d'être renforcées.

Dans un deuxième temps, les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre des dispositions permettant de respecter les exigences en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie, d'une part, et de déclaration, de gestion et d'analyse des dysfonctionnements notamment des événements significatifs en radioprotection (ESR), d'autre part.

Les exigences en matière de management des ressources humaines et de management des ressources matérielles ont également fait l'objet d'une analyse approfondie de la part de l'ASN, compte tenu des changements importants que va connaître le service dans les mois à venir. En effet, l'installation d'un nouvel accélérateur, son appropriation par les professionnels, sa montée en charge en nombre de patients et l'arrêt progressif des traitements sur la machine destinée à la mise à l'arrêt définitif, sont autant d'évolutions aux conséquences majeures sur les organisations en place.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que les dispositions mises en place par le centre de radiothérapie de Bordeaux Nord Aquitaine pour respecter les exigences réglementaires ne sont pas suffisantes dans un contexte de mutation profonde du service. Un recueil interne des événements précurseurs et des écarts est renseigné sans analyse approfondie des causes. De plus, les acteurs impliqués n'ont assurément pas conscience de la nécessaire évaluation des actions correctives en place. Les inspecteurs notent une culture orale manifeste, qui est à proscrire dans le cadre de la mise en application d'une démarche basée sur le retour d'expérience et l'analyse des événements dans le but d'améliorer les pratiques et la sécurité de soins. En outre, l'ASN observe un manque récurrent de transparence de la part de la direction du centre de radiothérapie. En effet, le centre n'a déclaré qu'un seul ESR à l'ASN en 2010 alors que certains événements précurseurs examinés au cours de l'inspection répondent au critère de déclaration et nécessitent donc de l'être.

A l'égard des obligations de management de la sécurité et de la qualité des soins, le centre a mis en place une politique qualité et un plan d'actions afférent, animés par une qualicienne ayant un temps de travail dédié en radiothérapie.

Enfin, les exigences en matière de responsabilité des personnels impliqués dans le traitement des patients ne sont pas respectées. Elles doivent faire l'objet d'une définition précise, tant au niveau des fiches de poste de travail qu'au niveau individuel. Dans le cadre de la formation à la manipulation du nouvel équipement, il conviendra que le centre de radiothérapie formalise la validation des acquis et construise son propre système d'habilitation aux différents postes de travail, permettant en particulier de prouver qu'un opérateur a les compétences pour réaliser les tâches en lien avec l'installation nouvelle.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Déclaration des événements significatifs en radioprotection de l'année 2010

En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « *la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ». Dans le cadre de la déclaration des ESR concernant les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide N°16 de déclaration d'un ESR en radiothérapie affectant le traitement d'un patient (en P.J. de ce courrier).

Le registre interne d'enregistrement des écarts aux procédures comprend des événements répondant au critère 2.1. relatif au patient traité en radiothérapie. Ces événements n'ont pas été déclarés à l'ASN. En outre, les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure de déclaration à l'ASN des ESR et, de ce fait, la déclaration de l'unique événement à l'ASN en 2010 n'est pas conforme aux exigences de délai notamment (manque de réactivité).

Demande A1 : Je vous demande de déclarer à l'ASN les événements survenus en 2010 relevant du critère 2.1 décrit dans le guide ASN N°16 ci-joint. De plus, vous transmettez à l'ASN une copie du document attestant que le processus de déclaration à l'ASN est clairement établi, enregistré et intégré à votre système qualité.

A.2. Déclaration de l'événement significatif en radioprotection survenu le 6 octobre 2010

Le 2 novembre 2010, l'ASN a reçu la déclaration de l'ESR survenu le 6 octobre 2010 à la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine en radiothérapie.

La description des enchaînements d'erreurs et de défauts ayant mené à l'événement est très confuse. La description des faits est inexploitable. Lors de l'inspection, un éclairage a été apporté aux inspecteurs quant au défaut de communication, au non respect des procédures internes et au problème organisationnel que cet événement a révélé.

Demande A2 : Afin d'exploiter correctement cet événement, je vous demande de réviser la déclaration transmise à l'ASN le 2 novembre 2010, en clarifiant la nature des dysfonctionnements et des problèmes organisationnels sous-jacents. Vous transmettez à l'ASN le compte-rendu dans les délais requis, à savoir, deux mois à compter de la date de déclaration ; je considère que les actions identifiées dans la première analyse sont, en l'état, notoirement insuffisantes.

A.3. Traitement des événements précurseurs recueillis en interne

En application de l'article 13 de la décision de l'ASN citée en référence [2], fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction de l'établissement doit mettre en place et s'assurer que des processus appropriés de communication interne sont établis, notamment pour informer les travailleurs sur l'amélioration de l'organisation du système de management de la qualité et présenter les actions correctives mises en œuvre.

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des événements recueillis en interne ne font pas l'objet d'une restitution écrite au personnel (au mieux une restitution orale), exceptés les événements étudiés et analysés en réunion du comité de retour d'expérience (CREX).

Demande A3 : Je vous demande de mettre en place les outils de communication interne permettant d'impliquer le personnel dans le partage du retour d'expérience sur tous les événements d'intérêt recensés. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation retenue pour informer le personnel et recueillir son avis sur les événements recensés et les actions associées, le cas échéant.

A.4. Formalisation des responsabilités et des délégations

En application de l'article 7 de la décision citée en référence [2], vous devez procéder à la définition des responsabilités, des autorités et des délégations des personnels impliqués dans les activités de soins de radiothérapie externe. Pour ce faire, la formalisation dans une fiche de poste de l'ensemble des tâches effectuées à chaque poste de travail est indispensable.

En lien avec la détermination des responsabilités, il conviendra de caractériser la qualification des personnels au regard de critères d'aptitude, de formation et de compétence. L'acquisition des connaissances utiles à une compétence devra par conséquent être évaluée à l'aide d'outils (compagnonnage, fiches d'évaluation...) et les personnels reconnus aptes pour la réalisation des missions qui leur incombent, habilités. Chaque fiche de poste de travail nécessite donc d'être individualisée et l'habilitation devra être propre à chaque personne.

Dans le cadre de la mise en service du nouvel accélérateur, des formations réalisées par le constructeur vont être dispensées aux différents personnels de votre centre. Afin de justifier de la qualification et de délivrer les habilitations requises, un enregistrement des évaluations permettant de juger des acquis de cette formation doit être mis en place (objectifs, simulation, expérience, résultats...). De la même manière, les règles de compagnonnage ou de tutorat devront être définies pour les formations réalisées en interne.

Demande A4 : Je vous demande d'établir une fiche de poste individuelle pour chaque travailleur renseignée en fonction des responsabilités et des délégations accordées au regard des compétences acquises.

Vous transmettez à l'ASN les outils d'évaluation des acquis et à la délivrance des habilitations nécessaires aux postes de travail, notamment ceux créés dans le cadre de l'utilisation du nouvel accélérateur.

A.5. Contrôle de qualité externe du scanner de simulation

En application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, le scanner de simulation en radiothérapie, pour lequel vous êtes titulaire de l'autorisation de détention et d'utilisation, doit faire l'objet d'un contrôle de qualité externe. A ce sujet, je vous informe que l'Afssaps a délivré depuis avril 2009 des agréments à des organismes en vue de la réalisation des contrôles de qualité externe. Votre scanner n'a pas encore bénéficié de ce contrôle de qualité externe.

Demande A5 : Je vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe du scanner. Vous transmettez à l'ASN une copie du rapport qui en découle.

B. Compléments d'information

B.1. Recueil interne des événements précurseurs

Le tableau des événements précurseurs recueillis en interne du centre de radiothérapie a été transmis à l'ASN en préalable à l'inspection, sans aucune description des événements. Ainsi, l'ASN ne peut prendre connaissance de la nature des écarts constatés, leur cause et leur conséquence réelle ou potentielle et, le cas échéant, sur l'opportunité de déclarer ces événements selon le critère 2.1 (traitement radio thérapeutique).

Demande B1: Je vous demande de transmettre à l'ASN le descriptif de l'ensemble des événements précurseurs recueillis en interne au cours de l'année 2010. Vous identifierez, le cas échéant, les événements déclarables à l'ASN selon le critère 2.1 et procéderez à leur déclaration.

B.2. Désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Les inspecteurs ont bien noté l'intervention d'une qualitiennne, également gestionnaire des risques, au sein du centre de radiothérapie. Cependant, cette personne n'est pas formellement désignée par la direction de l'établissement (temps et ressources nécessaires pour gérer le système, compétence, autorité, responsabilité) conformément aux dispositions organisationnelles décrites dans l'article 4 de la décision citée en référence [2].

Demande B2: Je vous demande de désigner officiellement un responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins, en précisant les missions et le temps alloué. Vous me transmettez copie de ce document de nomination.

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

L'année 2010 a vu le recrutement d'un équivalent temps plein (ETP) supplémentaire en renfort pour l'équipe de radiophysique médicale avec la perspective du troisième accélérateur de traitement. Vous avez intégré cette personne dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) en mettant à jour les différents modes de fonctionnement selon l'effectif disponible. Compte tenu notamment des changements notables qui affecteront l'équipe de radiophysique, l'ASN vous demande d'apporter les précisions suivantes :

- mettre à jour la liste des tâches en fonction de la réalité de fonctionnement (la mise en place du nouvel accélérateur n'est plus un objectif de progrès mais une tâche de fond devenue prioritaire, qui impacte l'organisation de la radiophysique) ;
- expliciter les tâches réalisées et celles ne pouvant l'être au sein de chaque type de mode dégradé ;
- indiquer la répartition des tâches entre les radiophysiciens durant l'installation du nouvel accélérateur et après sa mise en fonctionnement (spécialités...).

Demande B3: Vous me transmettez une copie du POPM ainsi modifié.

Vous informerez l'ASN des échéances des installations matérielles attendues et des évolutions associées ainsi que des avancées des travaux programmés qui impactent très fortement le travail de l'équipe de radiophysique (migration de système « *record & verify* », nouveau module de « planification de traitement », démantèlement de l'accélérateur remplacé, intervention sur le niveau du sol du bunker pour l'accueil d'une technologie thérapeutique « Cyberknife »).

B.4. Coordination des risques - plans de prévention

Les plans de prévention définissant les risques et les mesures prises pour prévenir ces risques lors de toute intervention en zone réglementée sont requis par les articles R. 4512-6 et suivants du code du travail.

Votre entité a défini par écrit des plans de prévention en réponse à la demande B.2. de la lettre de suites de l'inspection réalisée dans votre centre en 2009. Cependant, ces documents n'ont pas encore été signés par les parties prenantes concernées tels que les services de la Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine, les sociétés des constructeurs de matériels de radiothérapie, les organismes de contrôle agréés. En outre, les périodes de travaux, d'installation et de formation que vous connaissez actuellement voient se succéder l'intervention de multiples sociétés présentes : la signature de ces plans de prévention est d'autant plus fondamentale que les règles ne sont souvent pas encore définies ou peu définies ni connues des acteurs œuvrant à la mise en service de locaux et de matériels neufs modifiant les habitudes de travail.

Demande B4: Je vous demande de signer avec les entités extérieures concernées les plans de prévention ad hoc. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents signés.

B.5. Formation à la radioprotection des patients

La formation à la radioprotection des patients est une exigence opposable depuis le 20 juin 2009, date à laquelle doivent satisfaire les professionnels des services de radiothérapie, en application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs de l'ASN si les personnels recrutés dans le courant de l'année 2010 avaient bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

Demande B5 : Je vous demande de vous assurer du suivi de la formation à la radioprotection des patients par les professionnels récemment intégrés à votre équipe. Vous ferez parvenir à l'ASN les attestations de formation et, le cas échéant, une confirmation d'inscription à une session de formation répondant aux exigences réglementaires précitées.

B.6. Procédure relative à la réalisation des images de contrôle du repositionnement du patient

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la procédure de réalisation des images de contrôle du repositionnements des patients (images « portales ») ne décrivait pas les seuils de tolérance et les marges d'initiative des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) correspondantes.

Demande B6 : Je vous demande de compléter votre procédure en précisant les seuils de tolérance (écart de longueur par rapport à l'image de référence) et les actions des MERM associées. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette procédure ainsi modifiée.

C. Observations

C.1. Évaluation des outils destinés à l'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins

Les inspecteurs ont examiné les « check-lists » élaborées pour sécuriser les étapes du traitement des patient en radiothérapie (dosimétrie, mise en traitement, pupitre de commande des accélérateurs) dans le cadre de la construction du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (actions correctives définies après analyse d'un événement notamment). J'attire votre attention sur le fait que cet outil mis en place ne peut être évalué puisque aucun enregistrement de son utilisation effective par les opérateurs n'est prévu.

Or je rappelle que vous devez mettre en place une analyse objective et pertinente du fonctionnement du système de management de la qualité (résultant de surveillance, de mesure, ...) pour évaluer les possibilités d'amélioration de son efficacité.

C.2. Utilisation de scanographes pour la « simulation en radiothérapie »

Vous avez indiqué être susceptible d'utiliser les scanographes de l'unité de radiologie et de l'unité de médecine nucléaire (gamma caméra couplée). Je vous rappelle que les autorisations de l'ASN de détention et d'utilisation d'une installation de scanographie mentionnent la nature d'utilisation d'une part (radiodiagnostic, simulation en radiothérapie) et les praticiens utilisateurs d'autre part.

Les installations de radiologie et de médecine nucléaire situées dans le bâtiment de la polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine ne sont actuellement pas autorisées pour la simulation en radiothérapie.

C.3. Démantèlement et évacuation de l'accélérateur remplacé

Les inspecteurs ont noté que le démantèlement et l'évacuation de l'accélérateur de radiothérapie remplacé seront effectués dans le courant de l'année 2011 une fois que tous les traitements des patients seront terminés sur cette machine. Vous préciserez à l'ASN le volume et la masse des pièces activées récupérées lors du démontage de l'accélérateur ainsi que le devenir de ces pièces. Le cas échéant, vous indiquerez à l'ASN les conditions d'entreposage et les règles de sécurité afférentes compte tenu du risque d'exposition externes aux rayonnements ionisants (zonage radiologique, information des personnels concernés, règles de sécurité).

Par ailleurs, je vous rappelle que l'autorisation référencée CODEP-BDX-2010-0187 du 11 février 2010 couvrant la détention et l'utilisation de cet appareil doit faire l'objet d'une demande d'abrogation de votre part auprès de la division de Bordeaux.

C.4. Dosimétrie in vivo

Vous avez indiqué ne pas réaliser de mesure de dosimétrie in vivo sur les faisceaux d'électrons.

Je vous rappelle que le critère d'agrément numéro 15 de l'Institut national du cancer (INCa) pour la pratique de la radiothérapie externe requiert une dosimétrie in vivo « pour chaque faisceau techniquement mesurable ».

C.5. Formation des personnels au système d'enregistrement et de vérification des paramètres

À la suite du changement de système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement (Record & Verify), vous prévoyez de faire former une équipe de référents (radiothérapeute, radiophysicien, dosimétriste, MERM, secrétaire...) par le constructeur de l'équipement. Vous préciserez à l'ASN le planning de formation de cette équipe ainsi que les modalités de formation des autres personnels du centre de radiothérapie.

C.6. Changement du logiciel de double calcul des unités moniteur

Vous prévoyez le remplacement, avant l'arrivée du nouvel accélérateur, du logiciel de double calcul des unités moniteur, du fait de son incompatibilité avec la technique de radiothérapie conformationnelle à modulation d'intensité (RCMI). Vous préciserez à l'ASN l'impact de la mise en place de ce nouveau logiciel sur l'organisation de la radiophysique médicale, notamment en termes d'ETP de radiophysiciens.

* * *

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 amenés 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.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

Signé par

Jean-François VALLADEAU