



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 17/12/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-067519

Institut BERGONIE
229, cours de l'Argonne
33 076 BORDEAUX Cedex

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-089 du jeudi 2 décembre 2010
Radiothérapie externe

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2010-056735 du 18 octobre 2010
[2] Décision n° 2008-DC-103 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.

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 du service de radiothérapie externe a eu lieu le 2 décembre 2010 à l'Institut BERGONIE, comme annoncé dans le courrier cité en référence [1]. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection travailleurs et des patients.

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 l'Institut BERGONIE en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe 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 directeur adjoint, le médecin radiothérapeute titulaire des autorisations d'utilisation des accélérateurs de particules également chef du service, le médecin radiothérapeute référent au comité de retour d'expérience (CREX), la cadre du service de radiothérapie, trois personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et la responsable « qualité et gestion des risques » de l'Institut. Les inspecteurs ont également effectué une visite des pupitres de commande des accélérateurs de radiothérapie externe et se sont entretenus avec les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) présents.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre effective des actions faisant suite aux demandes de l'ASN émises lors de l'inspection de 2009. L'ASN considère que les avancées du service vis-à-vis des écarts et observations constatés l'année antérieure sont satisfaisantes.

Dans un deuxième temps, les inspecteurs ont abordé les questions de management des ressources humaines (notamment en radiophysique médicale) et de management des ressources matérielles. Les inspecteurs ont également 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.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que les dispositions mises en place par l'Institut BERGONIE pour respecter les exigences réglementaires sont satisfaisantes. Les inspecteurs tiennent à souligner l'investissement important relatif aux unités d'oeuvre dégagées pour le déploiement de la démarche de management de la qualité (formation spécifique en alternance de la cadre du service notamment). L'enrichissement du système documentaire, un suivi précis des formations et des contrôles de qualité rigoureux sur les matériels de la part de l'équipe de physique sont autant de points positifs qu'il convient de mentionner dans le fonctionnement quotidien du service de radiothérapie de l'Institut BERGONIE. Les inspecteurs ont également observé des échanges dynamiques entre le service qualité et les professionnels du service de radiothérapie dont la cadre de santé assure l'interface.

En matière de gestion des ESR et des événements internes précurseurs, l'Institut BERGONIE a mis en place une organisation consciencieuse menant à des analyses de causes robustes desquelles découlent des actions correctives établies dans le cadre des réunions mensuelles du CREX. Toutefois, une formalisation est attendue concernant la vérification aux postes de travail de la mise en place des actions correctives, d'une part, et l'évaluation de l'efficacité de ces actions, d'autre part.

Il conviendra de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) pour tenir compte des activités réelles de l'unité de radiophysique médicale et de la révision de la répartition des tâches à l'occasion de l'arrivée de la nouvelle PSRPM en charge de la coordination de l'unité et d'une PSRPM supplémentaire. Dans le cadre de l'application des exigences relatives au système de management de la qualité, la définition des responsabilités doit être menée pour les différents corps de métier exerçant dans le service. La politique qualité comprenant l'engagement de la direction est également un document en attente de rédaction.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Politique qualité et engagement de la direction

L'article 3 de la décision citée en référence [2] prévoit la rédaction par la direction de l'établissement de santé d'une politique qualité précisant les objectifs de la qualité et de mise en œuvre du système de management de la qualité des soins de radiothérapie.

Lors de l'inspection, vous avez présenté aux agents de l'ASN le programme d'actions pour les années 2010 et 2011 incluant les objectifs qualité du service de radiothérapie. Vous avez indiqué aux agents de l'ASN que la politique qualité du service de radiothérapie fait l'objet de travaux prévisionnels. Je vous rappelle que la politique qualité doit afficher clairement les objectifs du service de radiothérapie et l'engagement de la direction de l'établissement à mettre en œuvre les dispositions nécessaires à l'atteinte de ces objectifs.

Demande A1: Je vous demande formaliser la politique qualité du service de radiothérapie, précisant les objectifs en matière de qualité et l'engagement de la direction de l'établissement à mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour les atteindre. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette politique qualité dès sa signature.

A.2. Suivi des actions correctives définies en comité de retour d'expérience

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un CREX, vivant et robuste, qui gère en particulier la mise en œuvre des actions correctives définies dans les analyses des événements recueillis conformément à l'article 11 de la décision citée en référence [2].

Toutefois, les exigences de l'article 12 de la décision précitée ne sont pas complètement respectées. En effet la formalisation de la vérification de la mise en place des actions correctives aux postes de travail doit être réalisée. En outre, l'évaluation de l'efficacité de ces actions doit être définie.

Demande A2: Je vous demande d'assurer la planification des actions d'amélioration issues des CREX en formalisant la vérification de la mise en place des actions et en évaluant leur efficacité.

A.3. Désignation du responsable opérationnel du management de la qualité en radiothérapie

L'article 4 de la décision citée en référence [2] prévoit « la mise à disposition, par la direction de l'établissement de santé, d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins ». En particulier, celui-ci doit avoir « la compétence, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système de management de la qualité ».

Les inspecteurs ont bien noté que la responsable « qualité et gestion des risques » de l'Institut travaille en étroite collaboration avec la cadre de santé de radiothérapie et, de manière très pragmatique, dans le cadre de la gestion du système qualité. Toutefois, le responsable opérationnel du système de management de la qualité n'est pas désigné formellement par la direction de l'établissement.

Demande A3: Je vous demande de faire désigner le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en précisant notamment les missions (dont la répartition des tâches entre la cadre de radiothérapie et le service qualité) et le temps alloué. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce document.

A.4. Définition des responsabilités individuelles

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 nécessaire. 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 des personnels. L'acquisition des connaissances utiles à une compétence devra par conséquent être évaluée à l'aide d'outils (compagnonnage, fiches d'évaluation...). Les personnels reconnus aptes à la réalisation des missions qui leur incombent, devront être habilités. Chaque fiche de poste de travail nécessite donc d'être individualisée et l'habilitation devra être propre à chaque personne.

Vous avez défini les missions et les responsabilités au sein de plans d'organisation concernant les MERM, les dosimétristes et les PSRPM. Toutefois, la définition de l'ensemble des tâches afférentes à chaque poste est actuellement en cours et les responsabilités ne sont pas individualisées. L'exemple de la tomothérapie est illustratif, tous les professionnels du service n'ayant pas les compétences pour intervenir sur cet appareil de traitement.

Demande A4: Je vous demande de compléter la définition des missions, des responsabilités et des délégations des personnels aux postes de travail et d'établir une fiche de poste individuelle pour chaque travailleur renseignée en fonction des compétences acquises et évaluées.

B. Compléments d'information

B.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

La version actuellement en vigueur du POPM ne fait pas état des activités réellement mises en œuvre par l'unité de radiophysique.

Sur le fond, la dosimétrie in vivo et le double calcul des unités moniteurs sont, par exemple, des tâches menées en routine alors qu'elles apparaissent comme des tâches de progrès dans l'avenant au POPM de septembre 2008. En outre, la distribution des tâches nécessite d'être révisée à l'occasion de l'arrivée d'un nouveau coordonnateur et d'une PSRPM supplémentaire pour une durée déterminée.

Dans sa forme, il a été suggéré que le document présente une partie « stable » accompagnée d'une annexe pouvant être facilement mise à jour.

Demande B1: Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale selon les axes de tâches, d'une part, et des ressources, d'autre part. Vous transmettez à l'ASN une copie du document mis à jour.

C. Observations

C.1. Démantèlement et évacuation de l'accélérateur à remplacer

Les inspecteurs ont noté que vous prévoyiez le remplacement de l'accélérateur de radiothérapie le plus ancien. En vue du démantèlement et de l'évacuation de ce dernier, vous préciserez à l'ASN le volume et la masse des pièces activées récupérées lors du démontage ainsi que le devenir de ces pièces. Le cas échéant, vous indiquerez à l'ASN les conditions d'entreposage in situ et les règles de sécurité afférentes compte tenu du risque d'exposition externe aux rayonnements ionisants (zonage radiologique, information des personnels concernés, règles de sécurité).

C.2. Autorisations de l'ASN et mention des professionnels formés

Lors du renouvellement des autorisations de l'ASN de détenir et d'utiliser des appareils de traitement, vous veillerez à limiter les personnes inscrites sur le formulaire de demande d'autorisation à celles réellement formées et habilitées à la technique de traitement (les PSRPM dans l'autorisation de tomothérapie notamment).

C.3. Lexique des termes à l'usage des professionnels en radiothérapie externe

En vue de déterminer les termes de vocabulaire utilisés et compris par l'ensemble des travailleurs, vous pourriez définir un lexique de ces termes et de leur définition commune.

* * *

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