



Bordeaux, le 9 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-0060135

**SELARL Imagerie Médicale Radiothérapie
Oncologique de Dordogne
Clinique Francheville
38, boulevard VESONE
24 000 PERIGUEUX**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0249 du 19 octobre 2011
Radiothérapie externe

Réf : [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2011-054307 du 23 septembre 2011
[2] Décision n° 2008-DC-0103 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

Messieurs,

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 votre service de radiothérapie a eu lieu le 19 octobre 2011. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des 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 du 19 octobre 2011 visait à examiner les dispositions mises en œuvre par le service de radiothérapie de la clinique Francheville de PERIGUEUX en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs en charge de la radiothérapie externe et de l'assurance de la qualité : les médecins radiothérapeutes également gérants de la SELARL Imagerie Médicale Radiothérapie Oncologique de Dordogne, deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), le médecin radiothérapeute également personne compétente en radioprotection (PCR) et le responsable opérationnel de la qualité. Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles de traitement et des pupitres de commande des accélérateurs de radiothérapie externe, du simulateur de positionnement des patients et se sont entretenus avec les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) présents.

Dans un premier temps, les inspecteurs ont examiné les actions mises en place en réponse aux demandes formulées par l'ASN à la suite de l'inspection du 25 novembre 2010, en particulier, la mise en œuvre des dispositions permettant de respecter les exigences de la décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [2].

Dans un deuxième temps, les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre des procédures et des modes opératoires du système de sécurité des soins et de la qualité, les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, l'organisation de la radiophysique médicale, la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux et,

d'autre part, 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).

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent que l'organisation mise en place par le service de radiothérapie de la clinique Francheville pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité est satisfaisante. L'élaboration du système de management de la qualité est très avancée, ceci grâce au pilotage et à l'appui méthodologique du qualitatif. La plupart des procédures et des modes opératoires identifiés dans la liste du système de management de la qualité sont rédigés. Il reste cependant à évaluer leur mise en œuvre et, le cas échéant, à les mettre à jour dans le cadre de la mise en œuvre du processus d'amélioration. L'analyse des risques a priori devra être également mise à jour. Le responsable opérationnel de la qualité devra être désigné officiellement en précisant ses missions, ses moyens et le temps qui lui est alloué. De plus, les responsabilités des travailleurs du service de radiothérapie devront être individualisées de manière à valider leurs compétences pour assurer les missions au poste de travail occupé.

En matière de gestion des événements internes, la structure a mis en place une organisation permettant de recueillir les événements indésirables correspondant à des non conformités aux procédures internes (cellule de retour d'expérience se réunissant pour analyser les défaillances et proposer des actions correctives). Toutefois, une amélioration est attendue concernant le suivi des non conformités et de leur traitement.

Enfin, l'ASN vous rappelle qu'en vertu de l'article L. 1337-1-1 du code de la santé publique (extraits) : les inspecteurs de la radioprotection « *disposent à cet effet du droit d'accéder à tous les lieux et toutes des installations à usage professionnel, ainsi qu'à tous les moyens de transport, à l'exclusion des domiciles. ils ne peuvent y pénétrer qu'entre 8h et 20 heures ou en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou qu'une activité est en cours. Ils peuvent également (...) se faire communiquer tous les documents nécessaires, (...) en prendre copie, accéder aux données informatiques et les copier sur tout support approprié, recueillir sur place ou sur convocation, tout renseignement ou autre justification nécessaire (...)* ». En conséquence tous documents demandés par l'ASN en préalable à l'inspection sont à transmettre sans restriction. L'article L. 1337-6 mentionne qu'est puni de 6 mois d'emprisonnement et d'une amende de 7 500 euros le fait (extraits) : « (...) 6° de faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés aux articles L.1333-17 et L.1333-18 ».

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Désignation du responsable opérationnel de la qualité

L'article 4 de la décision citée en référence [2] mentionne que « *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* ».

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié que la direction de l'établissement avait bien mis à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel de la qualité. La désignation d'un responsable opérationnel de la qualité était bien mentionnée dans la politique qualité, sans toutefois préciser ses missions, ses moyens et le temps alloué.

Demande A1: L'ASN vous demande de désigner le responsable opérationnel de la qualité dans une lettre signée par le chef d'établissement. Vous préciserez les missions, les moyens et le temps alloué au responsable opérationnel de la qualité. Vous transmettez à l'ASN une copie de la lettre de désignation du responsable opérationnel de la qualité.

A.2. Définition des responsabilités individuelles

L'article 7 de la décision citée en référence [2] mentionne que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie* ».

En réponse à la demande A.1. effectuée à la suite de l'inspection de l'ASN du 25 novembre 2010 et en application de l'article 7 de la décision citée en référence [2], vous avez procédé à la définition des responsabilités, des autorités et des délégations des personnels impliqués dans les activités de soins de radiothérapie externe. Ainsi, pour chaque métier ou poste de travail, vous avez entrepris la formalisation de ces responsabilités dans des fiches de postes.

Toutefois, lors de l'examen par sondage de ces fiches, les inspecteurs ont constaté que les responsabilités du responsable opérationnel de la qualité n'étaient pas définies et, plus généralement, que les responsabilités, les autorités et les délégations n'étaient pas individualisées. Il conviendra en particulier de formaliser la validation des formations des personnels, des compagnonnages et des compétences acquises pour assurer les missions au poste de travail occupé.

Demande A2: L'ASN vous demande d'individualiser les responsabilités, les autorités et les délégations de tous les acteurs impliqués dans les activités de soins de radiothérapie externe. Vous transmettez à l'ASN la fiche individuelle du responsable opérationnel de la qualité.

B. Compléments d'information

B.1. Réalisation et suivi des actions d'amélioration

L'article 12 de la décision citée en référence [2] mentionne que « *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* ». En application de cet article, vous avez mis en place une organisation et défini la procédure « Mise en œuvre des actions d'amélioration ». Toutefois, lors de l'examen par sondage de l'application de cette procédure dans le cadre de la gestion des améliorations, les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des actions et des points de vérification prévus dans la procédure n'étaient pas toujours mis en œuvre.

Demande B1: L'ASN vous demande de préciser les dispositions que vous allez mettre en place pour appliquer strictement la procédure de mise en œuvre des améliorations ou, le cas échéant, mettre à jour cette procédure.

B.2. Traitement des événements indésirables déclarés en interne

Les inspecteurs ont examiné par sondage les événements indésirables déclaré en interne par les agents du service de radiothérapie, en particulier, les causes des événements, les conséquences potentielles et réelles ainsi que les dispositions définies et mises en œuvre pour prévenir et remédier aux événements. Dans ce cadre, vous avez programmé de traiter un certain nombre d'événements indésirables au cours de la prochaine réunion de la cellule de retour d'expérience (CREX).

Demande B2: L'ASN vous demande de lui transmettre le compte-rendu de la prochaine réunion du CREX.

B.3. Procédure de dosimétrie in vivo

Vous avez rédigé une procédure de mesure de la dosimétrie in vivo dans laquelle sont définis les délégations de ces tâches aux MERM et les critères d'acceptabilité des mesures pour les faisceaux de photons et les faisceaux d'électrons. Si les critères sont respectés, vous ne faites pas procéder à un contrôle des résultats par une PSRPM.

Demande B3: L'ASN vous demande de réaliser une vérification par sondage des résultats des mesures de dosimétrie par une PSRPM. Vous transmettez à l'ASN les résultats de cette vérification.

B.4. Signalisation du zonage réglementaire

Lors de leur visite des locaux du service de radiothérapie, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la zone contrôlée n'était pas signalisée sur la porte d'accès au local du simulateur de radiothérapie externe.

Demande B4: L'ASN vous demande de signaler la zone contrôlée aux accès du local du simulateur de radiothérapie externe.

B.5. Programme des contrôles de qualité internes

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les contrôles de qualité internes quotidiens des accélérateurs de radiothérapie n'étaient réalisés systématiquement.

Demande B5 : L'ASN vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux du service de radiothérapie à la périodicité définie dans la décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007.

C. Observations

C.1. Gestion des améliorations et non conformités

En lien avec la demande B.1., vous pourriez mettre en place un outil de gestion des améliorations et des non conformités de manière à disposer d'une vision globale et immédiate des actions en cours ainsi que de leurs responsables.

* * *

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**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU