

Bordeaux, le 30/12/14

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-057362

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

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0525 du 4 décembre 2014
Radiothérapie externe

Réf. : [1] 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 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 4 décembre 2014 au sein du centre de radiothérapie de la clinique Bordeaux Nord à Bordeaux.

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 Bordeaux Nord de Bordeaux. 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 16 novembre 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. Ils ont aussi abordé le retour d'expérience de la mise en place et de la montée en charge progressive des traitements stéréotaxiques par Cyberknife.

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 médecins 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) ;
- la définition d'objectifs de qualité pour l'année 2014 et d'un plan d'actions associé ;

- la communication interne institutionnelle relative aux d'objectifs annuels de sécurité et de qualité des soins lors d'une journée de séminaire réunissant tous les membres de la structure ;
- la formalisation de la désignation du responsable opérationnel du SMSQS, ainsi que la formation qui lui a été dispensée ;
- la gestion documentaire informatisée et son entretien au travers du logiciel ENNOV ;
- l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus de traitement en radiothérapie externe ;
- la mise en place d'audits aux postes de traitement en 2013 ;
- 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 ;
- la rédaction et la mise en œuvre 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 multi professionnelle de 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 rédaction d'une procédure d'interruption ou de poursuite des soins ;
- la réalisation de l'audit qualité interne par un organisme agréé ;
- le contrôle des images de positionnement par un médecin radiothérapeute
- la signature de plans de préventions par les entreprises extérieures amenées à intervenir dans des locaux à risque radiologique ;
- l'actualisation de la rédaction du POPM au regard des évolutions constatées.

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 14 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 en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

(...)

2. D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;

3. De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;

4. De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques ;

Une procédure d'interruption ou de poursuite des soins doit être rédigée et communiquée au personnel. Celle-ci n'a pas encore été rédigée.

Demande A1: L'ASN vous demande de formaliser et de communiquer au personnel une procédure d'interruption ou de poursuite des soins

A.2. 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 A2: 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.3. Validation des images de positionnement

Vous avez élaboré une procédure de validation des images de positionnement, décrivant la marche à suivre pour le MER dans le cas de décalages inférieurs à 5 mm, compris entre 5 et 10 mm et supérieurs à 10 mm. Dans ce dernier cas, un médecin doit intervenir et valider les images. Les inspecteurs ont constaté que certaines images de positionnement n'étaient pas validées médicalement.

Demande A3: L'ASN vous demande de faire appliquer la procédure de validation médicale des images de positionnement.

B. Compléments d'information

B.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ 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. »

« 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 vous n'avez pas été en mesure de les présenter signés par les différents intervenants aux inspecteurs de manière exhaustive.

Demande B1: L'ASN vous demande de faire signer les plans de prévention du risque radiologique par les entreprises extérieures amenées à travailler dans vos locaux. Vous transmettez la liste exhaustive des entreprises concernées.

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

B.2. Classement du personnel en catégorie d'exposition

Les inspecteurs ont noté qu'un classement du personnel en catégorie B d'exposition avait été argumenté et acté par la direction de l'établissement. Ce classement n'est pas repris dans la fiche de poste de ces personnes, qui mentionne un ancien classement en catégorie A

Demande B2: L'ASN vous demande de mettre à jour les fiches de postes des personnels exposés afin d'être concordants avec le classement retenu.

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

Les dernières évolutions de l'unité de physique ne sont pas prises en compte dans la version en cours du POPM. Vous mettrez à jour le POPM afin qu'il corresponde plus précisément à la situation actuelle.

Demande B3: L'ASN vous demande de mettre à jour et de lui transmettre la version actualisée du POPM.

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.

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