

Bordeaux, le 27 novembre 2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-046168

Centre hospitalier Jacques PUEL
Avenue de l'hôpital
12 027 RODEZ Cedex 09

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0211 du 6 novembre 2017
Radiothérapie externe – Dossier M120012

Réf. : Décision de l'Autorité de Sûreté Nucléaire n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2018 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, 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 le 6 novembre 2017 au sein du service de radiothérapie externe de l'établissement.

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 le service de radiothérapie externe de votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et de radioprotection des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux 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 commande d'un des accélérateurs, la salle du scanner de simulation et la salle de dosimétrie. Dans le cadre d'une opération en cours de changement d'un accélérateur les inspecteurs ont visité le local de stockage des pièces activées de l'ancien accélérateur et le bunker en cours d'aménagement destiné à accueillir le futur accélérateur ELEKTA VERSA HD.

Ils ont également rencontré la direction de l'établissement (directrice adjointe chargée des affaires médicales et de la qualité et directeur adjoint chargé des équipements, de la logistique, des travaux et du système d'information) et le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecin radiothérapeute chef de service, responsable opérationnel de la qualité, cadre du service, médecins médicaux, dosimétristes, personne compétente en radioprotection, manipulateurs en électroradiologie médicale, ingénieur biomédical et ingénieur responsable des travaux).

Les inspecteurs ont observé une prise en compte des prescriptions formulées au cours des inspections précédentes et une mise en œuvre effective des projets de recrutement et d'investissement programmés par la direction de l'établissement. En particulier, 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'une cartographie des processus concernant le traitement des patients en radiothérapie externe ;
- 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 ;
- l'élaboration d'une étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- la réalisation annuelle d'une revue de direction et la validation d'un plan d'action qualité ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- le suivi des actions correctives découlant des comités de retour d'expérience (CREX) et plus globalement des actions qualité ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation du personnel et d'habilitation du personnel aux différents postes de travail ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux du service ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les médecins médicaux, aux étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- la surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs salariés.

Toutefois, l'inspection a montré que le service devait poursuivre ou renforcer ses actions de sécurisation de la prise en charge des patients, notamment pour ce qui concerne :

- la réalisation d'audit interne et l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration ;
- l'actualisation future du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la mise à jour du système documentaire ;
- la gestion des compétences ;
- la définition dans le cadre de la programmation des « workflow » des étapes bloquantes dans le processus de traitements des patients par radiothérapie.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 de l'analyse des dysfonctionnements ne fait pas l'objet d'une évaluation, par exemple par des audits internes des pratiques.

Demande A1: L'ASN vous demande de procéder à une 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. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

« Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ...»

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique....».

« INCA : Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe : 4° : Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre ».

L'établissement bénéficie, en accord avec l'Agence Régionale de Santé, de l'appui du service de physique médicale de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse – Oncopôle (IUCT-O) afin de finaliser l'organisation de son service de physique médicale et d'assurer la recette d'un nouvel accélérateur dans de bonnes conditions. Cette coopération entre les deux établissements doit se poursuivre jusqu'en février 2018.

Dans ce cadre, un POPM a été rédigé et approuvé par la direction de l'établissement en juin 2017. Ce document, qui définit les modalités d'intervention des physiciens médicaux dans tous les secteurs de l'établissement utilisant des rayonnements ionisants, devra être réévalué en 2018 pour décrire la nouvelle organisation de l'unité de physique médicale, après la fin de la participation des physiciens de l'IUCT-O.

Par ailleurs, l'ASN attire votre attention sur la nécessité de couvrir tous les secteurs où des patients sont exposés aux rayonnements ionisants, en particulier les activités mettant en œuvre les procédures interventionnelles radioguidées pour lesquelles une optimisation des doses délivrées lors des actes les plus irradiants devra être engagée.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre, avant la fin de la convention avec l'IUCT-O, une mise à jour de votre POPM prenant en compte l'ensemble des activités mettant en œuvre les rayonnements ionisants dans l'établissement, ainsi que les projets conduits par l'établissement.

B.2. Maîtrise du système documentaire

« Article 5 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 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 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients () sont établies.*

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un travail d'actualisation du système documentaire était en cours afin de mettre à jour les procédures de traitements et les documents de contrôles qui seront utilisés pour le nouvel accélérateur. Néanmoins, ce travail n'est pas finalisé. En particulier, les indicateurs qualité ne sont pas suivis régulièrement et le manuel qualité doit être modifié pour intégrer les récents changements intervenus dans le service.

Demande B2: L'ASN vous demande de lui fournir un échéancier d'actualisation du système documentaire préalablement à la mise en service du nouvel accélérateur.

B.3. Gestion des compétences professionnelles

« Article 10 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 met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables () ou les dysfonctionnements (*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »*

Critère INCa n° 7 – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

Critère INCa n° 8 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »

Le système documentaire du service comporte une procédure qui décrit le parcours de qualification pour un professionnel qui intègre le service de radiothérapie. Les inspecteurs ont constaté qu'un travail était en cours pour adapter la procédure d'habilitation du personnel aux nouvelles techniques (dont la validation des images CBCT) et pour définir les modalités d'évaluation du maintien des compétences au cours du temps.

Demande B3: L'ASN vous demande de lui transmettre une mise à jour de la procédure d'habilitation des différentes catégories de personnel intervenant dans le processus de traitement par radiothérapie.

B.4. Validation bloquante structurant la prise en charge des patients en radiothérapie

« Article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 – Système de management de la qualité : exigences générales : Tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

La nouvelle version du logiciel de planification des traitements en cours de déploiement permettra une gestion du flux des tâches à répartir entre les différents acteurs du processus de traitement des patients par radiothérapie (workflow).

Les inspecteurs ont constaté qu'un groupe de travail pluridisciplinaire était en place pour définir le déroulement des différentes tâches, les délais de réalisation et les modalités de contrôle. Les actions de validation essentielles à la poursuite de la prise en charge du patient seront définies dans la programmation des « workflow ».

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui décrire les étapes du processus de prise en charge des patients qui seront définies comme bloquantes dans la programmation des « workflow ».

C. Observations

C.1. Signalisation lumineuse

Les inspecteurs ont constaté que les voyants lumineux situés au-dessus de l'accès à la salle de traitement « mazuc » ne sont pas identifiés. L'ASN vous recommande de préciser la signification de chaque voyant afin de clarifier le message d'alerte avant d'accéder en zone contrôlée.

* * *

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU