

Bordeaux, le 15/04/2019

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2019-015115

**Clinique Claude Bernard  
Service d'oncologie et de radiothérapie  
1 rue du père COLOMBIER  
81 000 ALBI**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2019-0053 de 18 mars 2019  
Clinique Claude Bernard/Centre d'Oncologie - Radiothérapie Curiothérapie  
Radiothérapie/M81005

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 18 mars 2019 au sein du service d'oncologie et de radiothérapie de la clinique Claude Bernard à Albi.

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 votre centre d'oncologie-radiothérapie.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets<sup>1</sup> n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets<sup>1</sup> précités.

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 traitements des patients par radiothérapie externe.

---

<sup>1</sup> Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment les pupitres et les salles des accélérateurs de particules et du scanner de simulation, ainsi que la salle de dosimétrie.

Ils ont également rencontré le personnel impliqué dans les activités de radiothérapie (médecins radiothérapeutes, responsable opérationnel de la qualité, physiciens médicaux, personnes compétentes en radioprotection, manipulateurs en électroradiologie médicale et consultante qualité).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- 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 désignation d'un pilote responsable de chaque processus ;
- la rédaction d'un manuel qualité et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins des patients en radiothérapie externe qu'il conviendra d'actualiser notamment à l'occasion de l'implantation d'une gestion documentaire électronique ;
- la réalisation d'une revue de direction et d'un plan d'action qualité régulièrement suivi ;
- la mise en place d'une cellule de retour d'expérience et la tenue régulière de réunions pour le traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- la mise à jour de l'étude des risques *a priori* encourus par les patients en radiothérapie externe ;
- la réalisation d'audit interne ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la définition des référentiels d'habilitation et d'évaluation des compétences du personnel ;
- la mise en œuvre d'une maintenance et de contrôles de qualité des dispositifs médicaux des services de radiothérapie externe ;
- les contrôles exercés par les médecins radiothérapeutes et les physiciens médicaux, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs salariés ;
- la périodicité de la surveillance médicale de toutes les personnes exposées aux rayonnements ionisants.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Organisation et pilotage de la démarche de qualité - gestion des risques**

*« Article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 – 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 soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. »*

*« Article 3 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »*

*« Article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée. »*

*« Article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 de la décision sus-citée 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique. »*

Les inspecteurs ont constaté que le service s'était engagé dans la refonte complète de l'organisation qualité du centre en ayant recours à la prestation d'une consultante qualicienne et avec l'acquisition d'un logiciel de gestion documentaire électronique.

Ils ont noté que la mise à jour de la cartographie des processus s'est accompagnée de la désignation d'un trinôme de pilote et copilotes, rassemblant les différentes catégories professionnelles impliquées, pour chaque processus concerné.

Il a été indiqué aux inspecteurs que ces trinômes auront pour mission de conduire la révision de l'ensemble de la documentation qualité qui sera gérée au travers du logiciel dédié.

Toutefois, les inspecteurs ont été informés que le contrat de prestation de la consultante qualicienne arrivera à échéance en mai 2019. De plus, la première revue de processus n'a pas encore été réalisée.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de lui transmettre les comptes rendus des prochaines revues de processus. Vous les accompagnerez de votre plan d'actions qualité actualisé, associé d'un échéancier de réalisation et de la désignation d'un pilote, pour chacune des actions définies.**

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

### **B.1. Contrôle de qualité externe**

*« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »*

*« Article R. 5212-26 - La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.*

*Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. »*

*« Article R. 5212-28 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article Article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :*

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;*
- 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*
- 3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;*
- 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;*
- 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

Les contrôles internes et externes de qualité sont globalement réalisés avec une fréquence appropriée sur l'ensemble des équipements du service.

Les inspecteurs ont toutefois relevé dans le dernier rapport de contrôle externe de qualité des accélérateurs la mention de deux non-conformités. De même le dernier rapport de contrôle externe du scanner de centrage fait état d'une absence de contrôle interne après changement du tube à rayons X. Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier le suivi et la levée de ces non conformités.

**Demande B1** : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions prises afin d'assurer la traçabilité du traitement apporté aux non-conformités mises en évidence lors des contrôles de qualité externes des équipements et d'assurer leur traitement.

## **B.2. Analyse des risques encourus par les patients**

« Article 8 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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.

*Cette étude porte sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.*

*Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables ».*

En décembre 2018, le centre a déclaré à l'ASN un évènement significatif de radioprotection (ESR) portant sur une erreur de côté dans le traitement d'un patient.

Les inspecteurs ont constaté que les actions correctives identifiées à la suite de l'analyse de cet évènement ont consisté à ajouter dans la check-list la vérification de la latéralité, par les physiciens, lors de la préparation dosimétrique et par le médecin prescripteur, lors de la validation dosimétrique.

Les inspecteurs ont également relevé la prise en compte du risque d'erreur de prescription, notamment l'erreur de latéralité, lors de la mise à jour de l'étude des risques *a priori* intervenue en mars 2019,

Par ailleurs, les inspecteurs ont aussi été informés que les médecins sont parfois amenés à échanger entre eux lors de la mise en œuvre de traitements par stéréotaxie.

Néanmoins, le risque d'erreurs de prescription (par exemple erreur de latéralité, erreur de fractionnement ou d'étalement de la dose) ne fait pas l'objet d'un contrôle croisé médical. Or, le retour d'expérience au niveau national montre que ce type d'erreur peut être à l'origine d'évènement classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO.

**Demande B2** : L'ASN vous demande de mener une réflexion sur l'intérêt d'instituer un contrôle croisé dans la prévention du risque d'erreur à la prescription.

## **B.3. Suivi de l'efficacité des actions d'amélioration**

« Article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.

*Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.*

*Cette organisation :*

1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;
3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »

« 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. »

Le centre dispose d'une organisation pluridisciplinaire qui se réunit mensuellement, analyse tous les événements indésirables signalés et décide d'actions correctives

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'efficacité d'une action corrective mise en place par le CREX était évaluée au regard de l'absence d'une nouvelle survenue de l'évènement indésirable dans les 6 mois qui suivent. Le centre a également initié l'évaluation de l'efficacité de ses actions par la mise en place d'indicateurs (remplissage de la checklist) et d'audits (dossiers patients traités par stéréotaxie).

Cependant les inspecteurs ont noté que les causes profondes de nature organisationnelles n'étaient pas recherchées. Sur ce sujet, le centre a indiqué qu'il allait mettre en place un CREX spécifique organisationnel.

Les inspecteurs ont également relevé que les signaux faibles tels que le signalement récurrent de dossiers traités en urgence ou de modifications de prescription médicale en cours de traitement n'ont pas conduit à la mise en place d'actions préventives.

**Demande B3 : L'ASN vous demande d'approfondir l'analyse des signaux faibles issus du recueil des événements indésirables et de mettre en place des actions préventives. Vous poursuivrez l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration en veillant à la définition d'indicateurs pertinents au regard de l'objectif recherché. Vous transmettez à l'ASN les comptes rendus des deux prochains CREX organisationnels.**

## **C. Observations**

### **C.1. Évolution réglementaire**

L'ASN vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaire. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2018.

### **C.2. Situation réglementaires des activités**

*« Article L. 1333-8 du code de la santé publique - I. - Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts. »*

*« Article R. 1333-132 du code de la santé publique - I. - Lorsque l'enregistrement a été réalisé ou l'autorisation délivrée pour une durée limitée, il peut être renouvelé sur demande du responsable de l'activité nucléaire présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration. « La demande est accompagnée des informations actualisées sur la justification du recours à des sources de rayonnements ionisants, produits ou dispositifs en contenant mentionnées aux articles R. 1333-114 et R. 1333-123 et sur les risques ou inconvénients que ce recours présente pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. Elle mentionne les modifications apportées à l'installation depuis la date de l'enregistrement ou de la délivrance de l'autorisation ou proposées en vue d'améliorer la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 au regard de l'évaluation précitée. »*

L'ASN vous invite à respecter les échéances associées au renouvellement de votre autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins de radiothérapie.

### **C.3. Formation à l'analyse approfondie d'évènements et évaluation de la démarche CREX**

Afin de renforcer la qualité des analyses et évaluer l'efficacité de votre démarche de retour d'expérience, vous pouvez utilement vous reporter aux guides suivants :

- [1] Guide de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), octobre 2010, « *Evènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO* » : <https://www.asn.fr/Reglementer/Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-16-Evenement-significatif-de-radioprotection-patient-en-radiotherapie-declaration-et-classement-sur-l-echelle-ASN-SFRO>

- [2] Guide de la Haute Autorité de Santé (HAS), Mars 2012, « *La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé* » :  
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide\\_gdr\\_pages1a64.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages1a64.pdf)
- [3] Guide de la HAS, novembre 2016, « *Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins* » :  
[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins)
- [4] Les cahiers de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « *FSOH : l'analyse approfondie d'évènement* » :  
<http://www.icsi-eu.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>

\* \* \*

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

