



Bordeaux, le 15/12/10

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-066007

**SELARL Imagerie Médicale
Radiothérapie Oncologie de Dordogne
Clinique Francheville
38, Boulevard Vésone
24000 PERIGUEUX**

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-085 du 25 novembre 2010
Radiothérapie externe

Réf. : [1] Décision de l'ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale.
[3] Décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer
[4] Critère 2.1 du guide ASN/DEU/03 relatif à la déclaration des événements significatifs de radioprotection.

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 25 novembre 2010 à la clinique Francheville de Périgueux. 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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à examiner les dispositions mises en œuvres en vue de la prévention des incidents dans le cadre du traitement des patients en radiothérapie externe, notamment par l'approche du management de la qualité et de la sécurité des traitements et la prise en compte des facteurs humains et organisationnels. Les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie externe notamment au pupitre de commande d'un des accélérateurs de radiothérapie externe.

Cette inspection s'inscrit dans la continuité de celle de 2009. Au regard des demandes formulées en 2009, les inspecteurs ont noté certaines avancées, telles que la prise en compte du risque d'enfermement, la mise en place d'une procédure pour la validation des plans de traitement, l'installation de la dosimétrie in vivo et du double calcul d'unité moniteur, la mise en place d'un comité de retour d'expérience (CREX) pour le traitement des dysfonctionnement internes et des événements significatifs pour la radioprotection (ESR) faisant l'objet d'une déclaration à l'ASN. Sur ce dernier point, il convient de revoir les critères opposables en matière de déclaration des ESR à l'ASN.

Cependant, des efforts importants sont attendus en matière de rédaction, validation et connaissance des procédures, de management de la qualité et de la sécurité des soins. En effet, les exigences dans ce domaine ne sont pas respectées. Certains documents sous assurance qualité ont été établis mais leur validation par la hiérarchie et leur appropriation par le personnel en charge de les mettre en œuvre manque d'efficacité et de robustesse. Les inspecteurs notent que le temps de présence des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) disponibles dans le centre est insuffisant au vu de l'activité de soin. La démarche de recrutement d'une à deux PSRPM et la révision du plan d'organisation de la physique médicale sont vivement attendues par l'ASN.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Management de la qualité

La décision [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie demande à ce jour la mise en œuvre des dispositions suivantes :

- l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité (article 3) ;
- la désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (article 4) ;
- la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations du personnel (article 7) ;
- la définition d'un dispositif de communication interne envers le personnel du service de radiothérapie (article 13).

Les délais prévus dans la décision [1] pour la mise en œuvre de ces exigences ne sont pas respectés. De plus, les inspecteurs ont constaté que l'engagement de la direction prévu à l'article 3 concernant la politique qualité n'était pas formalisé et que les objectifs associés à sa mise en œuvre n'était pas définis.

Demande A1: Je vous demande de mettre à jour et établir la politique qualité, d'en fixer les objectifs et de définir le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Vous formaliserez dans un document, les responsabilités, les autorités et les délégations à tous les niveaux du responsable de la qualité et de la sécurité des soins. Vous veillerez à informer les agents du service de radiothérapie externe des responsabilités, autorités et délégations.

A.2. Individualisation des responsabilités

En lien avec la demande A1 et en application de l'article 7 de la décision [1], vous avez procédé à la définition des responsabilités en les formalisant dans des fiches de fonction. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les rôles et les responsabilités n'étaient pas individualisés. Il conviendra également de formaliser dans un document les compétences nécessaires à la prise de responsabilités et aux délégations ainsi que les conditions pour les évaluer (formation des personnels, compagnonnage et compétences acquises).

Demande A2: Je vous demande d'individualiser les missions et responsabilités de tous les acteurs impliqués dans les activités de soins de radiothérapie externe et de définir les compétences nécessaires pour exercer ces responsabilités et délégations.

A.3. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Compte tenu de la nature des activités impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants exercée au sein de la clinique Francheville, l'arrêté du 19 novembre modifié [2] impose la mise en œuvre d'un POPM. Ce document doit permettre d'appréhender clairement et de manière dissociée l'organisation de la radioprotection des travailleurs et celle de la physique médicale en identifiant, pour chacune des organisations, la totalité des moyens matériels et humains mis en œuvre en radiothérapie.

Lors de l'inspection, il a été constaté que le POPM présente de nettes insuffisances. En effet, l'ASN attend de ce document la description de la présence des PSRPM au travers d'un planning détaillé, la définition précise et la quantification des tâches attribuées à la physique médicale au regard des ETP disponibles, la clarification des missions et des responsabilités des autres acteurs de la physique médicale, ainsi que la validation et la signature du POPM.

Demande A3: Je vous demande de me transmettre la version finalisée du POPM qui devra intégrer les éléments de clarification, d'évaluation et de stratégie décrits ci-dessus.

A.4. Système documentaire

Il ne vous a pas été possible de présenter aux inspecteurs une liste actualisée des documents sous assurance qualité concernant le service de radiothérapie. Le foisonnement de ces documents rend leur suivi et leur approbation par le personnel difficiles.

Demande A4: Je vous demande de disposer, au titre de l'article 6 de la décision citée en référence [1], d'un système documentaire devant contribuer à améliorer en continu la sécurité et la qualité des soins en demeurant fidèles aux pratiques en vigueur. En conséquence, il vous appartient de tenir, à tout moment, une liste à jour des documents constituant le système documentaire sous assurance qualité du service.

A.5. Rédaction de procédures

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les procédures concernant la dosimétrie in vivo, le double calcul d'unité moniteur et le compagnonnage des nouveaux embauchés, notamment, n'étaient pas encore établies.

Demande A5: Je vous demande de rédiger et de valider les procédures énoncées ci-dessus. Vous informerez les agents du service de radiothérapie de l'élaboration de ces documents. Vous me transmettez une copie de ces procédures.

A.6. Convention d'adossement

Le II de l'article 3 du v[3] mentionne que « la convention mentionnée au I et, le cas échéant, ses avenants sont transmis dès leur signature à l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH) et la délégation territoriale compétente de l'Autorité de sûreté nucléaire. ». Je vous rappelle que les critères INCa ne seront applicables qu'au terme des dix-huit mois suivant la notification de l'autorisation d'activité de soins délivrée par les ARH soit au plus tard le 22 mai 2011

Demande A6: Je vous demande de me faire parvenir une copie de votre convention d'adossement conformément au II de l'article 3 du décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 [2] et de vous assurer de la date limite d'applicabilité de cette convention.

A.7. Validation des contrôles de qualité mensuels

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité étaient délégués au technicien mesures physique mais n'étaient pas validés par une des PSRPM.

Demande A7: Je vous demande de veiller à valider toutes les tâches déléguées au technicien mesures physique ou au manipulateur en électroradiologie médicale

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

C.1. Déclarations des événements 2010

En application du critère de déclaration 2.1 [4] qui définit les événements à visée thérapeutique à déclarer à l'ASN, je vous invite à reprendre les événements survenus en 2010 et de déclarer ceux qui y répondent.

* * *

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