



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 09/01/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-068119

Centre hospitalier Robert BOULIN
Service de radiothérapie
112, rue de la Marne
33 505 LIBOURNE Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0367 du 14 décembre 2012
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, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

Docteur,

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 de votre service de radiothérapie externe a eu lieu le 14 décembre 2012 au centre hospitalier Robert BOULIN de LIBOURNE. 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 décembre 2012 visait à examiner les dispositions mises en œuvre en vue de garantir la sécurité du traitement des patients en radiothérapie externe et de prévenir la survenue d'incidents. Pour exercer leur contrôle, les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs en charge de la radiothérapie externe et de l'assurance de la qualité : le directeur adjoint de l'hôpital, les médecins radiothérapeutes, dont le titulaire des autorisations délivrées par l'ASN, la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ), les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), le dosimétriste, la cadre de santé du service de radiothérapie, le responsable du pôle médical B et la cadre supérieure de santé du pôle médical B. Les inspecteurs ont également effectué une visite du service, notamment du nouveau bâtiment de radiothérapie dans lequel est implanté le deuxième accélérateur de particules en cours de recette, du pupitre de commande du premier accélérateur de radiothérapie externe et, enfin, 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 18 janvier 2011 auxquelles le service a répondu le 31 mars 2011.

Dans un deuxième temps, les inspecteurs ont examiné 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 [1] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont également abordé, d'une part, les questions de management des ressources humaines (notamment en qualité) et des ressources matérielles, d'organisation, de mise en œuvre des procédures de traitement des patients, en particulier lors de la mise en place des patients sous l'accélérateur 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). Enfin, les inspecteurs ont examiné les dispositions mises en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen, les inspecteurs relèvent que l'organisation mise en place par le service de radiothérapie externe de l'hôpital Robert BOULIN pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité s'est améliorée depuis l'année 2011. Le service a su se mobiliser pour mettre en place un système de management de la qualité et répondre aux exigences de la décision [1]. Les inspecteurs tiennent à souligner la forte implication des personnels du service de radiothérapie sous l'influence très positive de la cadre de santé du service. De ce fait, de nombreux documents répondant à la formalisation de certaines tâches ont été rédigés et sont applicables (étapes du processus de traitement des patients en radiothérapie externe, dosimétrie in vivo, organisation des manipulateurs aux postes de traitement, validation des acquis des nouveaux manipulateurs, liste d'actions à mener au niveau du scanner, etc.). Ces documents devront néanmoins être complétés ou mis à jour. L'analyse des risques a priori encourus par les patients devra être mise à jour après que le système de management de la sécurité et de la qualité des soins (SMSQS) a été complété.

En matière de ressources humaines, le temps effectivement passé pour la mise en place du SMSQS en radiothérapie est supérieur à la dotation prévue (0,3 ETP). Il conviendra de définir précisément l'organisation mise en place et le temps réellement alloué à la qualité. Concernant l'unité de radiophysique médicale, les inspecteurs ont relevé qu'un dosimétriste avait été recruté et que vous alliez procéder au recrutement d'une troisième PSRPM. Les responsabilités des personnels sont définies dans des fiches de postes de travail et dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), sans toutefois être exhaustives. Elles devront être complétées, notamment pour les radiothérapeutes, les internes, le dosimétriste, la cadre de santé, etc.

En matière de maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, les validations par les radiothérapeutes et les PSRPM aux différentes étapes du traitement des patients sont réalisées et enregistrées. Les radiothérapeutes sont présents lors de la réalisation des scanners des patients et à la mise en place des patients sous l'accélérateur. La dosimétrie in vivo est réalisée conformément au critère de l'Institut National du Cancer (INCa) et est validée par les PSRPM. Le double calcul des unités moniteurs est réalisé pour les traitements en photons et en électrons.

En matière de gestion des événements internes, la structure a mis en place une organisation permettant de les recueillir et de les traiter. Toutefois, une amélioration est attendue concernant la vérification de l'efficacité des actions d'amélioration mises en place pour remédier aux événements internes et aux ESR détectés.

Les dispositions de radioprotection des travailleurs exposés sont mises en place dans le service. La nouvelle organisation de la radioprotection devra toutefois être mise à jour après la désignation effective des personnes compétentes en radioprotection (PCR).

Enfin, les formations des personnels à la conduite à tenir en cas d'enfermement dans une salle de traitement d'un accélérateur devront être suivies et enregistrées dans un document.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Système de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie

« Article 2 de la décision [1] – 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. »*

« Article 3 de la décision [1] – Engagement de la direction : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 [1] – Système documentaire : 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. »

Lors de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs de l'ASN la liste des documents du SMSQS. Toutefois, il est apparu que cette liste n'était pas exhaustive. En effet, les documents de l'unité de radiophysique médicale n'étaient pas référencés dans cette liste, aucun document ne concernait la formation et le compagnonnage des personnels autres que les MERM, le contournage des organes à risque, l'interruption et la poursuite des traitements, la gestion des droits informatiques ainsi que la définition des traitements d'urgence en radiothérapie.

Demande A1 : L'ASN vous demande de compléter les documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie, a minima pour les activités mentionnées ci-dessus. Vous veillerez à vérifier l'exhaustivité des documents et transmettez une copie de la liste des documents mise à jour.

A.2. Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

Article 8 de la décision [1] – Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima 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.*

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;
2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

L'étude des risques a priori du processus radiothérapeutique encourus par les patients a été initiée par votre service. Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs qu'une mise à jour sera effectuée en 2013 à la suite de la rédaction des procédures complémentaires du SMSQS.

Demande A2 : L'ASN vous demande de procéder à la mise à jour de l'étude des risques a priori. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette étude dès réalisation.

B. Compléments d'information

B.1. Ressources humaines allouées à la qualité

« Article 4 de la décision [1] – Dispositions organisationnelles : 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. »*

Les inspecteurs ont bien noté que l'ingénieur qualité du centre hospitalier avait été désignée par la direction le 9 février 2011 en tant que ROQ à raison de 0,3 ETP (équivalent temps plein). Cependant, au cours de l'examen du SMSQS, ils ont constaté que le temps effectivement alloué était supérieur à la dotation prévue. En particulier, les inspecteurs ont relevé qu'une grande partie de la rédaction des documents du SMSQS avait été pilotée par la cadre du service de radiothérapie, notamment pour les MERM. Cette bonne pratique mériterait d'être organisée et décrite dans un document opérationnel.

Demande B1: L'ASN vous demande de vérifier la suffisance des ressources allouées à la qualité et de préciser l'organisation existante pour décliner les exigences de la décision [1]. Vous transmettez à l'ASN le résultat de cette évaluation et les dispositions que vous allez mettre en œuvre à ce sujet.

B.2. Système de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie

« Article 2 de la décision [1] – 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. »*

« Article 3 de la décision [1] – Engagement de la direction : La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 [1] – Système documentaire : 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. »

Le service de radiothérapie du centre hospitalier de LIBOURNE a mis en place en 2012, un plan d'actions et des indicateurs en vue de suivre l'atteinte des objectifs de ce plan. Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs que le bilan de l'année 2012, le plan d'actions et les objectifs de 2013 seraient définis au cours d'une réunion en fin d'année 2012.

Demande B2: L'ASN vous demande de lui transmettre le bilan des indicateurs mis en place en 2012 ainsi que le plan d'actions et les objectifs associés pour l'année 2013.

B.3. Formation à la conduite à tenir en cas d'enfermement dans une salle de traitement d'un accélérateur

Vous assurez la formation des personnels, notamment des nouveaux embauchés, à la conduite à tenir en cas d'enfermement dans une salle de traitement d'un accélérateur de particules. Toutefois, vous n'enregistrez pas la formation des personnels dans un document. Vous veillerez à mettre en place le suivi de cette formation, en particulier, lors de la mise en place des traitements sur le deuxième accélérateur du service.

Demande B3: L'ASN vous demande lui transmettre une copie de l'enregistrement des formations des personnels à la conduite à tenir en cas d'enfermement dans la salle de traitement du deuxième accélérateur.

B.4. Organisation de la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-103 du code du travail – L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail – L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des

services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Vous avez bien procédé à la désignation formelle de trois PCR et précisé leurs missions et leurs moyens, notamment le temps alloué à l'exercice des missions dans le domaine de la radioprotection. Toutefois, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN, que ces désignations et la nouvelle organisation de la radioprotection du CH de LIBOURNE seraient présentées lors de la prochaine réunion du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) prévue au mois de janvier 2013.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du document définissant la nouvelle organisation de la radioprotection du CH de LIBOURNE, après avis du CHSCT sur la désignation des trois PCR.

B.5. Fiches de poste de travail

« Article 7 de la décision [1] - Responsabilité du personnel - 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 application de l'article 7 de la décision [1], vous avez défini dans des fiches de poste de travail, les responsabilités et les missions des MERM, des PSRPM et de l'assistant en radiothérapie externe. Toutefois, vous n'avez pas défini les fiches des postes de travail pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des fiches des postes de travail des personnels du service de radiothérapie.

B.6. Vérification de l'efficacité des actions d'amélioration

« Article 11 de la décision [1] - Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration - La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 et ci-après nommée « actions d'amélioration ».

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

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 [1] – Planification des actions d'amélioration – 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 des articles 11 et 12 de la décision [1], vous avez mis en place une organisation dans votre service de radiothérapie, en vue de traiter les événements internes et les ESR détectés. Toutefois, la vérification de l'efficacité des actions d'amélioration n'est pas réalisée.

Demande B6 : L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions que vous allez mettre en œuvre pour vérifier l'efficacité des actions d'amélioration mises en œuvre pour remédier aux événements internes et aux ESR.

C. Observations

C.1. Radioprotection des stagiaires et intérimaires

Les inspecteurs ont noté que votre structure pouvait être amenée à recruter des stagiaires et des intérimaires. Vous veillerez, en application des articles R. 4451-4 et R. 4451-8 du code du travail, à définir les responsabilités en matière de radioprotection et à assurer la coordination de la radioprotection des personnels qui ne sont pas salariés de votre structure.

C.2. Périodicité de révision des documents du système de management

Les inspecteurs ont noté que, lors de la prochaine mise à jour de la procédure d'élaboration et de gestion des documents du SMSQS (« Élaborer et gérer un document qualité » QGR-277.1 version 1 du 12 mai 2008), vous allez définir une périodicité de révision systématique de deux ans des documents.

* * *

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU