



Bordeaux, le 22/12/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-056561

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

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0526 du 9 décembre 2014
Radiothérapie externe – Autorisation d'activité M330057

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

Madame,

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 mardi 9 décembre 2014 au sein du service de radiothérapie du centre hospitalier Robert BOULIN de Libourne.

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.

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 du centre hospitalier de Libourne. 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 14 décembre 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.

Les inspecteurs ont effectué la visite de la structure et ont, notamment, assisté à la mise en place d'un patient sous un accélérateur en début de traitement. 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 précisément attachés à évaluer la formalisation des validations par les radiothérapeutes et les physiciens au cours de la préparation des traitements et de la 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 formalisation de la désignation du responsable opérationnel du SMSQS ;
- la gestion documentaire informatisée et son entretien ;
- l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus de traitement en radiothérapie externe ;

- la définition d'objectifs de qualité pour l'année 2014 et d'un plan d'actions associé ;
- 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 et leur contrôle par un médecin radiothérapeute ;
- 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, comprenant l'élaboration de formations internes ciblées en fonction des besoins mis en évidence lors des analyses *a priori* et *a posteriori* des événements identifiés ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes 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 retour d'expérience (CREX) ;
- la rédaction d'une procédure d'interruption ou de poursuite des soins ;
- la mise en place de « check-lists » en dosimétrie ;
- 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 mise en place de revues de direction et l'amélioration en continu du SMSQS ;
- la communication interne institutionnelle relative aux d'objectifs annuels de sécurité et de qualité des soins en radiothérapie externe ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs des PSRPM et des médecins radiothérapeutes.

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 13 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 met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;

2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;

3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :

4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;

5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;

6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

Les inspecteurs ont constaté que les objectifs de qualité définis par le service de radiothérapie externe du centre hospitalier de Libourne n'avaient pas été précisément formalisés ; de plus, les échéances de mise en œuvre du SMSQS associées à ces objectifs n'ont pas été communiquées explicitement par la direction au personnel de votre structure.

Les inspecteurs ont toutefois noté qu'une communication systématique à destination de tous les membres du service avait lieu après chaque CREX (« point CREX »).

Demande A1 : L'ASN vous demande de formaliser et de communiquer les objectifs de qualité au personnel. Vous transmettez une copie des objectifs de qualité que se fixe la direction pour l'année 2015 et préciserez la méthodologie retenue pour les communiquer aux personnels du service de radiothérapie externe.

A.2. Formalisation de la revue de direction

« Article 6 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 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 noté que vous n'aviez pas encore organisé de revue de direction.

Un audit interne relatif à l'activité de scanner de centrage a cependant été mené et a donné lieu à la rédaction d'une check-list spécifique aux opérations d'acquisition des données au scanner. Vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que d'autres audits étaient prévus en 2015.

Demande A2 : L'ASN vous demande de mettre en place une revue de direction permettant l'évaluation du SMSQS et la révision des objectifs de qualité du service. Vous transmettez une copie du compte rendu de cette revue après validation. Vous préciserez à l'ASN les processus retenus et les modalités associées pour les audits internes à venir.

A.3. Formation à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Lors de l'examen de la liste des agents présents aux sessions de formation à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les médecins radiothérapeutes et les PSRPM ne faisaient pas partie des personnels formés.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sont formés à la radioprotection des travailleurs. Vous veillerez à organiser une formation de recyclage tous les trois ans. Vous transmettez à l'ASN les dates des prochaines sessions de formation au cours desquelles les PSRPM et les médecins radiothérapeutes seront formés.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle de qualité du scanner de centrage

Les inspecteurs ont noté qu'une intervention relative au contrôle de qualité externe du scanner avait eu lieu en novembre 2014. Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de présenter le rapport de cette intervention.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité externe du scanner utilisé pour la dosimétrie, à la suite de l'intervention de novembre 2014. Vous veillerez à respecter la périodicité maximale de 12 mois entre deux contrôles de qualité.

C. Observations

C.1. Ressources médicales

Les inspecteurs ont relevé la récurrence d'événements relatifs aux délais de validation par les médecins radiothérapeutes des préparations des traitements et des contrôles des images de positionnement des patients. Une des raisons invoquée est l'indisponibilité des praticiens en raison de sollicitation pour des activités d'oncologie.

L'ASN attire l'attention de la direction de l'hôpital sur ces situations qui conduisent à des carences dans les ressources dédiées à la radiothérapie de nature à nuire à la sécurité des traitements.

C.2. Formalisation des validations des préparations des traitements

En lien avec l'observation C.1, les inspecteurs ont noté que la validation de la dosimétrie par un médecin radiothérapeute était absente des dossiers de patients examinés.

L'ASN vous engage à mener une réflexion sur une modification d'organisation en matière de validation des dosimétries par les médecins radiothérapeutes (intégration des médecins dans la check-list de la radiophysique médicale, validation informatique...).

C.3. Exhaustivité du système documentaire

Dans le cadre de la maîtrise du système documentaire requise par le management de la qualité, il serait pertinent d'avoir une vision quant à l'exhaustivité des documents devant être gérés dans le SMSQS. Le remplacement prochain d'un accélérateur de particules pourra être l'occasion d'établir une liste exhaustive de documents.

C.4. Modification d'autorisation / remplacement d'un accélérateur

Dans le cadre de l'acquisition de la nouvelle machine et du démontage de l'ancienne, l'ASN vous engage à mettre à jour le dossier de demande de modification d'autorisation en fonction de l'avancement des travaux. Vous veillerez à informer l'ASN des différentes phases ayant un impact sur la prise en charge des patients.

* * *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU