

DIVISION D'ORLÉANS

DEP-ORLEANS-N°1171-2008

Orléans, le 20 août 2008

Centre Orléanais de Radiothérapie et  
d'Oncologie Médicale  
Polyclinique des Murlins  
62, rue des Murlins  
45000 ORLEANS

**Objet :** Inspection INS-2008-PM2O45-0008 du 19 août 2008  
Suivi des engagements sur le thème de la radioprotection des patients  
Centre Orléanais de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale (COROM) - Polyclinique des Murlins

**Réf. :**

- 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1421-1 et R. 1333-1 à R.1333-93
- 2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
- 3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- 4 - Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

En 2007, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a inspecté l'ensemble des services de radiothérapie externe sur le thème de la radioprotection des patients, en examinant selon un canevas commun à tous les inspecteurs les aspects relatifs aux facteurs organisationnels et humains.

Au cours du 1er semestre 2008, la situation de plusieurs centres qui semblaient cumuler des insuffisances en matière de ressources humaines et d'organisation a été réexaminée par les inspecteurs de l'ASN. Les lettres de suite établies après cette seconde inspection ont été transmises aux Agences régionales d'hospitalisation et remises à la cellule d'appui créée par l'Institut national du cancer (INCa) à la demande de la ministre chargée de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative. Les travaux de cette cellule, à laquelle l'ASN a participé, ont permis d'identifier neuf centres pour lesquels la ministre chargée de la santé a ensuite demandé la mise en place d'actions immédiates pour pourvoir aux carences en effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale. Dans ce cadre, le Centre Orléanais de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale (COROM) a été inspecté le 27 mai 2008. Les inspecteurs ont constaté que de nombreuses faiblesses organisationnelles persistaient pour assurer la qualité des soins et la sécurité des patients nécessitant la mise en œuvre rapide d'actions correctives. Une lettre de suite vous a été adressé le 16 juin 2008. Une convention d'adossement relative à l'organisation de la radiophysique médicale du COROM a été établie le 3 juillet 2008 à la demande de l'ARH Centre avec le Centre Hospitalier Régional d'Orléans et la SELARL de Radiothérapie et d'Oncologie d'Amilly.

.../...

En accord avec l'ARH Centre, une nouvelle inspection a été diligentée le 19 août 2008 afin de vérifier le respect de vos engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives et de s'assurer que le service présente toutes les garanties après la mise en service du collimateur multilames sur l'accélérateur.

## **Point sur les demandes d'actions correctives**

### **Situation médicale de l'installation**

Les inspections du 28 septembre 2007 et du 27 mai 2008 avaient mis en évidence que la présence de deux radiothérapeutes exerçant au COROM était une condition indispensable à la pérennité de l'activité de radiothérapie.

☞ Un contrat de collaboration libérale a été signé le 8 juillet 2008 avec un second radiothérapeute afin de garantir la présence permanente d'un radiothérapeute pendant les heures de présence des patients.



### **Situation de la radiophysique médicale**

Les inspections du 28 septembre 2007 et du 27 mai 2008 avaient mis en évidence que l'effectif en radiophysique médicale du COROM était largement inférieur aux 1,68 ETP calculés à partir des recommandations de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) dans sa circulaire du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie et que l'effectif dédié à la radiophysique médicale au COROM était insuffisant pour assurer la présence continue de la PSRPM pendant la durée des traitements.

☞ Une convention d'adossement relative à l'organisation de la radiophysique médicale du COROM a été établie le 3 juillet 2008 à la demande de l'ARH Centre avec le Centre Hospitalier Régional d'Orléans et la SELARL de Radiothérapie et d'Oncologie d'Amilly.

☞ Un contrat a été signé en août 2008 avec une personne spécialisée en radiophysique médicale de nationalité belge pour une prise de fonction au 1<sup>er</sup> octobre 2008.

**Observation 1:** Les inspecteurs vous ont rappelé que pour exercer sur le territoire français, un ressortissant de l'union européenne doit obtenir l'autorisation de la DHOS après instruction du dossier de demande par l'ASN. La procédure à suivre vous a été remise par les inspecteurs. Vous nous avez précisé que cette personne termine son cursus de formation par sa soutenance le 25 septembre prochain. Dans ces conditions et compte tenu du délai d'instruction, il nous paraît peu probable qu'elle obtienne son autorisation d'exercice pour le 1<sup>er</sup> octobre. En l'absence de cette autorisation, elle ne pourra donc pas exercer la fonction de personne spécialisée en radiophysique médicale et dans l'attente, elle devra être placée sous la responsabilité de la PSRPM titulaire. A sa prise de fonction effective, le plan d'organisation de la radiophysique médicale devra être mis à jour.



### **Effectif du personnel manipulateur**

Lors de l'inspection du 27 mai 2008, il apparaissait nécessaire que tous les manipulateurs soient particulièrement bien formés et bien encadrés avant la reprise des traitements au COROM, eu égard aux modifications de matériels et de logiciels dans votre installation de radiothérapie.

☞ Tout le personnel technique a bénéficié d'une formation au CHRO sur un matériel similaire et une attestation de formation a été remise à chaque stagiaire. Par ailleurs, le personnel technique a bénéficié également d'une journée de formation dispensée par le fournisseur ELEKTA en juin 2008 sur le matériel du COROM avec validation des acquis. Les certificats d'aptitude ont été présentés aux inspecteurs.

☞ une progressivité dans le rythme des traitements a été respectée afin de permettre aux manipulateurs de se familiariser avec ces nouveaux outils puisque le nombre de patients au démarrage de l'installation était de 26 pour atteindre les 50 patients après quelques jours de pratique.



### **Analyse des risques des actes de radiothérapie**

Les inspections du 28 septembre 2007 et du 27 mai 2008 avaient souligné l'importance d'engager une analyse des risques des actes de radiothérapie du COROM. La note de cadrage DGSNR/SD7/n°1027/2006 du 19 avril 2006 relative à la prévention des incidents graves de radiothérapie par une approche sur les facteurs organisationnels et humains, vous indiquait les principes et la méthode à respecter pour conduire cette analyse des risques.

☞ Une évaluation des risques liés à l'activité de radiothérapie dans le COROM a été formalisée en juin 2008 en s'appuyant sur le guide d'auto-évaluation ASN des risques « patients » en radiothérapie externe.



### **Plan de contrôle des équipements**

Lors de l'inspection du 27 mai 2008, les inspecteurs avaient consulté les procédures des contrôles qualité rédigées par le technicien en Mesures Physiques du COROM. Il avait été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble de ces procédures n'avait pas encore été testé à cause du changement du collimateur, depuis le 12 mai 2008, sur l'accélérateur.

Les inspecteurs vous avaient rappelé que la reprise des traitements de radiothérapie après toutes les modifications matérielles et logicielles était une opération sensible qui devait être précédée par l'ensemble des contrôles des équipements, la calibration des faisceaux, le contrôle du système de « record and verify » et le contrôle externe réalisée par Equalestro ; tous les résultats de ces contrôles devant être conservés dans un classeur dédié tenu à la disposition des inspecteurs de l'ASN avant la reprise des traitements.

☞ Les contrôles qualité internes principaux et externes ont été réalisés avant la reprise des traitements en juin 2008.

☞ La procédure organisationnelle de contrôle du TPS et du système de « record and verify » a été rédigée.

**Observation 2:** Afin de répondre de manière exhaustive à la Décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, vous devez acquérir du matériel pour les contrôles de l'imageur portal et certains contrôles du collimateur multilames. Je vous demande de vous engager sur un échéancier ferme pour l'acquisition de ces matériels.



### **Gestion des incidents et retour d'expérience au sein du COROM**

Les inspecteurs avaient consulté le classeur des événements indésirables ou des incidents et ils avaient constaté que plusieurs fiches d'incidents n'avaient pas été signées par le radiothérapeute.

Les inspecteurs avaient également consulté le compte rendu des réunions de service et ils avaient constaté qu'il faisait apparaître que la vérification par le radiothérapeute des contrôles par imagerie portale n'était pas systématique.

☞ La procédure décrivant la gestion des événements indésirables et des incidents liés à la radiothérapie a été rédigée.

☞ Les contrôles par imagerie portale sont désormais validés systématiquement par un médecin radiothérapeute afin d'assurer la sûreté des traitements de radiothérapie.

Les inspecteurs avaient souligné l'importance de mettre en place des bonnes pratiques et des procédures afin de bien identifier les patients et de vérifier leur positionnement sur la table de l'accélérateur.

☞ Une procédure décrivant l'identification des patients et la vérification de leur positionnement sur la table de radiothérapie a été rédigée.

**Observation 3:** Deux événements de radioprotection affectant des patients ont été clairement relevés dans le classeur des événements indésirables pour l'année 2008 : un défaut de positionnement de la hauteur de table et l'inversion d'un cache. Ces événements survenus lors d'une seule séance de radiothérapie n'ont à priori eu aucune conséquence clinique pour les patients mais doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN. Je vous demande donc de déclarer ces deux événements significatifs en utilisant le formulaire de déclaration téléchargeable sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr). La nouvelle échelle ASN-SFRO en date du 28 juillet 2008 vous a été remise par les inspecteurs.



### **Gestion documentaire**

La mise place progressive d'une démarche d'assurance qualité dans tous les services de radiothérapie fait partie des priorités pour l'ASN. L'objectif à atteindre pour le COROM est de gérer tous ses documents, ainsi que les procédures en cours de rédaction par un système d'assurance qualité opérationnel (architecture documentaire, gestion et mise à jour des versions, vérification et validation hiérarchique des documents).

Les inspecteurs vous avaient rappelé que cette démarche devait commencer par la rédaction sous assurance qualité des procédures et des protocoles qui encadrent votre référentiel de traitement.

☞ Le plan d'actions, pour l'année 2008, concernant la démarche d'assurance qualité que vous allez mettre en place dans le service de radiothérapie du COROM, a été transmis à l'ASN.

***Observation 4:*** Les inspecteurs vous ont remis la Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Un arrêté d'homologation de cette décision devrait être prochainement publié au Journal Officiel. Je vous demande de prendre en compte cette décision dès sa publication au Journal Officiel pour la mise en œuvre de votre système de management de la qualité.

☺

## **Conclusions**

Le Centre Orléanais de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale a réalisé un travail important de remise à niveau et montre une réelle volonté de satisfaire les exigences réglementaires.

Vous nous avez fait part de vos projets à court et moyen termes qui seront de nature à améliorer sensiblement la qualité de l'offre de soin aux patients. Nous avons noté en particulier l'étude de faisabilité en cours pour l'installation d'un second accélérateur sur le site actuel de la clinique des Murlins et l'installation effective au premier semestre 2009.

Vous trouverez en pièce jointe la mise à jour par l'ASN de l'annexe de votre autorisation DEP-ORLEANS-N°1350-2007 pour tenir compte de l'arrivée du nouveau médecin radiothérapeute comme praticien utilisateur de l'installation.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous deux mois.

Je me tiens également à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le chef de la division d'Orléans  
p.i. Stéphane LE GAL, adjoint**

**Signé par : Simon Pierre EURY**