

DIVISION D'ORLÉANS

DEP-ORLEANS-N° 1552-2008

Orléans, le 19 décembre 2008

COREL (*Centre d'Oncologie-Radiothérapie d'Eure-et-Loir*)  
4 Rue Claude Bernard  
B.P. 10309  
28006 CHARTRES Cedex

**Objet :** Inspection INS-2008-PM2O28-0001 du 17 octobre 2008  
Installations de radiothérapie externe

**Réf. :** Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire  
Code de la santé publique, notamment ses articles R.1333-1 à 112  
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4457-14

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus le 17 octobre 2008 dans votre centre d'oncologie-radiothérapie implanté sur le site de l'Hôpital Louis Pasteur, à CHARTRES.

Cette inspection avait pour thème la radioprotection des patients et des travailleurs, praticiens compris, dans le domaine de la radiothérapie externe. Un point complet a également été fait sur les engagements que vous aviez pris suite à l'inspection ASN du 23 octobre 2007 et sur les actions associées (*finalisées ou en cours*).

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 17 octobre 2008 avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre au Centre d'Oncologie Radiothérapie d'Eure-et-Loir (COREL) au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection. Les inspecteurs tiennent à remercier les interlocuteurs rencontrés pour leur disponibilité et la grande qualité des échanges.

.../...

Cette inspection a permis de constater une organisation générale satisfaisante du centre en termes de radioprotection des patients. Les inspecteurs ont particulièrement apprécié les efforts consentis depuis 2007 pour la mise en place d'un système cohérent d'assurance de la qualité encadrant vos pratiques de travail et de traitement des patients. De plus, votre organisation relative au recueil des événements indésirables survenant au COREL, à leur analyse et à la diffusion du retour d'expérience en résultant a été identifiée comme un point fort.

Cependant, les moyens humains attribués à la radiophysique médicale doivent être rapidement renforcés (*1 ETP actuellement*). Des progrès restent également à faire quant à la réalisation exhaustive des contrôles de qualité internes des équipements (*accélérateurs, scanographe et environnement logiciel*) prévus par la réglementation. Quelques axes d'amélioration ont aussi été identifiés : mise en œuvre d'une technique de dosimétrie *in vivo*, double calcul des unités moniteurs à délivrer lors du traitement...

Ces écarts et voies d'amélioration font l'objet des demandes d'actions correctives ou d'informations complémentaires ci-dessous.



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

### *Moyens humains en radiophysique médicale*

Lors de l'inspection d'octobre 2007, nous avons souligné votre sous-effectif en Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (*PSRPM*). En effet, selon les critères retenus en 2002 par la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (*DHOS*), 1,65 ETP en PSRPM est requis au COREL ; vous n'en disposiez alors que de 0,9.

Malgré notre demande d'actions correctives, vous êtes toujours, au 17 octobre 2008, en sous-effectif (*1 ETP*). Cette carence est cependant partiellement compensée par la présence dans votre équipe de deux « dosimétristes » et d'un technicien en mesures physiques.

Vous avez mentionné qu'une nouvelle PSRPM devait vous rejoindre en mars 2009 ; son activité serait répartie entre le COREL et les centres Jean Bernard du MANS (*groupé avec le COREL au sein de la S.A.S. Saturne*) et Mallet-Proux de LAVAL (*signataire d'une convention avec le centre Jean Bernard*). Cependant, même avec ce recrutement, vous ne respecterez toujours pas les critères de la DHOS.

Je vous rappelle à nouveau que l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, mentionne que dans les services de radiothérapie externe, une PSRPM doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

Cette présence n'est actuellement pas garantie au COREL, en particulier lors des congés de l'actuelle PSRPM.

**Demande A.1 : Je vous demande de m'indiquer vos intentions quant au renforcement de vos effectifs en radiophysique afin de respecter les critères de la DHOS. Vous me préciserez l'état actuel des actions de recrutement dans ce domaine, finalisées ou en cours.**

**Demande A.2 : Je vous demande de me détailler les dispositions retenues pour assurer la présence continue d'une PSRPM au COREL lors des traitements de vos patients jusqu'au mois de mars 2009. En cas d'impossibilité justifiée, je vous demande a minima d'instaurer et de formaliser un système d'astreinte afin que l'autre PSRPM de votre groupement, œuvrant sur le site du MANS, soit joignable et disponible lors des phases de traitements quand la PSRPM locale est absente.**

Afin de tenir compte de la disponibilité prochaine de trois PSRPM dans votre groupement, il convient d'établir dès aujourd'hui une procédure générale de suppléance répondant aux attendus de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité. Elle devra décrire l'organisation mise en place en cas d'absence de la PSRPM locale, d'une part, pour une durée inférieure ou égale à 48h et, d'autre part, pour une absence plus longue (*congés, maladie, formation...*). Le champ d'intervention du suppléant devra y être délimité.

De plus, une référence à cette procédure ou son résumé succinct devra être intégré au plan d'organisation de la radiophysique médicale du COREL.

**Demande A.3 : Je vous demande de rédiger une procédure générale de suppléance entre les PSRPM de votre groupement et de la coordonner avec le plan d'organisation de la radiophysique médicale du COREL.**



#### Exhaustivité de la réalisation des contrôles de qualité internes

En octobre 2007, nous avons constaté que les contrôles de qualité internes de vos installations de radiothérapie, prévus par la décision AFSSAPS du 2 mars 2004, n'étaient pas réalisés dans leur intégralité faute de temps suffisant. Les dispositions de la décision précitée ont depuis été remplacées par celle de la décision du 27 juillet 2007, applicable en décembre 2007 (*extension des contrôles aux collimateurs multi-lames, aux systèmes d'imagerie portale, de planification de traitement, de « record & verify »...*).

Par ailleurs, les scanographes utilisés en radiothérapie pour la phase de simulation/centrage doivent également faire l'objet de contrôles internes (*qualité de l'image, précision de positionnement...*) au regard de la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007, applicable en juin 2008.

Vous avez mentionné sur ces points que les nouveaux contrôles relatifs à votre scanographe ainsi que certains de ceux prévus pour vos accélérateurs n'avaient pas encore été réalisés faute de matériel adéquat. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que ces équipements étaient actuellement en commande.

La PSRPM du COREL a de plus indiqué que la plupart des contrôles non effectués le seraient avant la fin de l'année 2008 (*systèmes de planification de traitement et de « record & verify »...*).

**Demande A.4 : Je vous demande de me préciser les éventuels contrôles de qualité internes qui n'auraient pas pu être réalisés avant la fin de l'année 2008. Vous m'indiquerez alors pour chacun d'eux une échéance de réalisation.**

**Je vous demande également désormais de respecter strictement les périodicités fixées dans les décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 (*installations de radiothérapie*) et du 22 novembre 2007 (*scanographes*) pour l'intégralité des contrôles de qualité internes de vos équipements.**



## **B. Demandes de compléments d'information**

### Mise en place d'un système d'assurance de la qualité

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, nous vous avons encouragée en octobre 2007 à poursuivre l'élaboration de procédures encadrant notamment la préparation et la réalisation des traitements par radiothérapie au COREL. Nous avons particulièrement insisté sur la nécessité d'homogénéiser et de « faire vivre » tous ces documents dans un système placé sous assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté lors de l'inspection que de réels efforts ont été consentis sur ces aspects : écriture et validation de nombreuses procédures, participation de l'ensemble des intervenants à la mise en œuvre du système d'assurance de la qualité... Par ailleurs, une cellule interne de deux « qualitiens » est actuellement en charge du groupement formé par les établissements de la S.A.S. Saturne (*sites de CHARTRES et du MANS*).

Vous avez également mentionné qu'une personne effectuera au COREL un stage de quatre mois en 2009 spécifiquement sur ce thème et que plusieurs procédures sont actuellement en cours de rédaction ou d'amélioration (*notamment celle déjà utilisée au MANS présentant la prise en charge globale d'un patient en radiothérapie et les différents points de validation associés, de la réunion de concertation pluridisciplinaire jusqu'au suivi post-traitement. Ce protocole pourrait utilement constituer l'ossature principale de votre manuel qualité afin d'ordonner efficacement vos divers documents*). Un accompagnement par la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (*MeaH*) a également été initié vis-à-vis de la sécurité des traitements et de l'organisation du service.

**Demande B.1 : Je vous demande de poursuivre et finaliser la mise en place de votre système d'assurance de la qualité. En effet, certains documents d'importance restent encore à rédiger ou à compléter à moyen terme : procédure de réalisation des contrôles de qualité internes, processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie et documents qualité associés (*maîtrise des changements d'étapes...*), formalisation du suivi des actions d'amélioration issues des réunions et groupes de travail mis en place au sein du COREL...**



Mise en oeuvre de la dosimétrie in vivo

L'utilisation d'une technique de dosimétrie in vivo pour tout patient pris en charge fait partie des récentes recommandations de la DHOS quant à la sécurisation de la pratique de la radiothérapie oncologique (*circulaire DHOS/E4 n° 2007-230 du 11 juin 2007*). En effet, ces techniques permettent de garantir que la dose délivrée au patient, notamment au cours de la première séance de traitement, correspond bien à la dose prescrite (*extrapolation de la dose mesurée à l'entrée du patient avec la dose prescrite à l'organe*).

Nous vous avons demandé en 2007 les dispositions que vous comptiez prendre vis-à-vis de la mise en œuvre de cette technique. Vous nous aviez répondu que les premiers tests au COREL devaient être réalisés en février 2008.

Bien que ces tests aient été effectués, les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie in vivo n'est toujours pas mise en œuvre dans votre centre. En effet, la PSRPM a indiqué que plusieurs problèmes ont été rencontrés, notamment concernant la reproductibilité et la stabilité des mesures au cours du temps. Ainsi, le déploiement final de la dosimétrie in vivo a été reporté au premier semestre 2009.

**Demande B.2 : Je vous demande de m'indiquer de manière détaillée la nature des problèmes rencontrés dans la mise en place de la dosimétrie in vivo lors des premiers tests au COREL. Vous préciserez à cet effet leurs causes présumées ainsi que le matériel utilisé.**

Je vous demande également de me confirmer vos intentions au sujet du calendrier de mise en œuvre de cette technique (*tests de nouveaux matériels, utilisation en routine...*) et de ses modalités d'utilisation (*faisceaux mesurés, périodicité d'utilisation lors d'un traitement, critères d'acceptabilité...*).



Vérification indépendante du calcul des Unités Moniteurs (UM) prescrites

A l'instar de la dosimétrie in vivo, l'utilisation d'un second logiciel de calcul des UM, indépendant du système de planification de traitement qui a servi à les prescrire, est également recommandée par la DHOS (cf. circulaire précitée) concernant l'organisation matérielle d'un plateau technique de radiothérapie.

Vous avez indiqué qu'actuellement ce type de logiciel n'était pas mis en œuvre au COREL. Néanmoins, le centre Jean Bernard du MANS a fait récemment l'acquisition d'une version d'IMSure (*QA Software, Standard Imaging*) à des fins d'évaluation. Si ce programme donnait satisfaction, son utilisation pourrait être étendue au COREL.

Par ailleurs, suite à une de vos remarques, je vous informe que l'article R.5211-20 du code de la santé publique mentionne que la notice d'utilisation d'un dispositif médical doit comporter une version rédigée en français. Si ce n'était pas le cas pour le logiciel précité, je vous invite à vous rapprocher de son éditeur pour l'obtenir et, en cas de refus ou d'impossibilité, saisir une des directions compétentes de l'AFSSAPS en la matière (*direction de l'évaluation des dispositifs médicaux / direction de l'inspection et des établissements*).

**Demande B.3 : Je vous demande de m'informer de l'éventuel emploi au COREL du logiciel IMSure afin d'effectuer un calcul indépendant des UM de traitement et de les comparer avec celles issues du système de planification.**

**Dans le cas où l'utilisation de ce logiciel ne serait pas retenue, vous m'en préciserez les raisons de manière détaillée ainsi que vos intentions quant à la mise en œuvre d'un logiciel similaire.**



Contrôles de qualité externes après modification d'un élément de la chaîne de traitement

La décision AFSSAPS du 2 mars 2004, modifiée par celle du 27 juillet 2007 (*modifications applicables à partir du 14 septembre 2007*), fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie. Il y est notamment précisé qu'en cas de changement d'un élément de la chaîne de traitement, l'exploitant dispose d'un délai maximum d'un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles prévus par la décision. De plus, la justification du choix des contrôles retenus doit être consignée dans le registre de suivi des opérations de maintenance et de contrôles qualité prévu par l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

La PSRPM du COREL a indiqué qu'un changement du canon (*tube producteur et accélérateur des électrons*) de l'accélérateur VARIAN Clinac 2100C n° 1067 a eu lieu en octobre 2007. Des contrôles de qualité externes ont ainsi été réalisés en novembre 2007.

**Demande B.4 : Je vous demande de me transmettre une copie des résultats du contrôle de qualité externe de novembre 2007 relatif à l'accélérateur VARIAN Clinac 2100C n° 1067. Vous préciserez l'étendue de ce contrôle et justifierez vos choix si l'intégralité des actions prévues par la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée n'a pas été réalisée (notamment celles liées au collimateur multi-lames).**



Déclaration des événements significatifs en radioprotection des patients

Nous vous avons présenté en octobre 2007 les critères et modalités de déclaration auprès de l'ASN des événements significatifs en radioprotection. Dans ce cadre, il vous avait été notamment demandé d'organiser la collecte et l'analyse des événements indésirables survenant au COREL et de mettre en place un recueil, à la disposition de tous, permettant de les compiler.

Un an après, les inspecteurs ont constaté que de réels progrès ont été réalisés : mise en place d'un groupe pluraliste d'analyse des événements indésirables, réunions périodiques sur ce thème donnant lieu à des comptes-rendus écrits, utilisation de fiches de relevé d'événement indésirable tenant compte de leur gravité... Les inspecteurs ont ainsi remarqué que quelques fiches mentionnaient des conséquences de grade 1 (*effets bénins*) selon l'échelle de classification clinique internationale (*CTCAE - Common Terminology Criteria for Adverse Events, v3.0 du 9 août 2006*), mais qu'aucune déclaration d'événement significatif n'avait été faite auprès de l'ASN.

Par ailleurs, il vous a été transmis en date du 4 septembre 2008 (*courrier DEP-ORLEANS-N° 1223-2008*) l'échelle ASN/SFRO révisée, relative au classement des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale en radiothérapie. Cette échelle de « communication », autrefois utilisée à titre expérimental, a été modifiée et définitivement adoptée par la délibération ASN-DL-0008 du 24 juillet 2008. Elle est donc entrée en vigueur à cette date.

Actuellement, les conditions de déclaration des événements liés à l'exposition des patients à visée thérapeutique (*critère 2.1*) sont précisées en annexe du guide ASN/DEU/03 du 15 juin 2007 (*disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr)*). Cependant, ces conditions sont actuellement en cours de réécriture pour mieux tenir compte de la spécificité des traitements en radiothérapie. Il a d'ores et déjà été acté que les « anomalies détectées avant le lancement d'un traitement » ne doivent pas faire l'objet d'une déclaration à l'ASN, sauf si le déclarant juge qu'elles constituent un retour d'expérience intéressant à transmettre aux professionnels.

**Demande B.5 : Je vous demande de tenir compte de l'échelle ASN/SFRO en vigueur lors de l'analyse des événements indésirables survenant au COREL (*en parallèle de la graduation CTCAE*). Vous modifierez en conséquence votre fiche de relevé d'événement indésirable ainsi que votre procédure de déclaration des événements significatifs auprès de l'ASN.**

**Demande B.6 : Conformément à l'article R.1333-109 du code de la santé publique, je vous demande de déclarer rétroactivement auprès de la division d'Orléans de l'ASN les quelques événements indésirables identifiés comme relevant d'un grade supérieur ou égal à 1 de la classification CTCAE. Vous proposerez pour chacun des événements considérés un positionnement sur l'échelle ASN/SFRO.**



## **C. Observations**

### *Plan d'organisation de la radiophysique médicale*

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, un plan décrivant l'organisation en radiophysique médicale doit être établi dans chaque établissement en fonction de ses activités.

Pour le COREL, la dernière version de ce plan a été validée en septembre 2008 par le Président de la S.A.S. Saturne, la PSRPM et la Personne Compétente en Radioprotection en charge du COREL, ainsi que par vos soins.

Le guide méthodologique élaboré par la Société Française de Physique Médicale (*SFPM*) pour aider les centres dans la rédaction de ces plans d'organisation, dans sa version de juillet 2007, propose de gérer ce plan comme un projet : suivi et mise en place d'indicateurs, évaluation périodique avec identification d'axes d'amélioration (*points forts/points faibles*), prévision d'actions correctives et échéances associées...

**Observation C.1 :** Je vous invite donc à prendre en compte cette dimension « qualité » dans votre actuel plan d'organisation, qui se limite actuellement à un descriptif détaillé de la radiophysique médicale au COREL.

☺

Formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique mentionne que chaque professionnel de santé, pratiquant ou participant à la réalisation d'actes exposant des patients aux rayonnements ionisants, doit bénéficier dans son domaine de compétence d'une formation théorique et pratique relative à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004 vient préciser cette disposition en rendant notamment cette formation obligatoire avant le 19 juin 2009.

Sur ce point, vous avez indiqué que deux des trois radiothérapeutes du COREL avaient déjà bénéficié de cette formation. Par ailleurs, vos manipulateurs en électroradiologie médicale devraient être formés en interne sur la base des attendus de l'arrêté du 18 mai 2004 précité.

**Observation C.2 :** Je vous invite donc à m'informer des différentes sessions prévues de formation à la radioprotection des patients, notamment concernant vos manipulateurs, et à respecter en tout état de cause la date limite du 19 juin 2009.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'intégralité des points ci-dessus **sous deux mois**.

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

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY