

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2011-051136

Orléans, le 14 septembre 2011

Centre de Radiothérapie Chénieux  
Nouvelle clinique Chénieux  
18 rue du Général Catroux  
87000 LIMOGES

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2011-0918 du 8 septembre 2011 sur le thème de la radioprotection

**Réf.** : 1 -Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants  
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,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu, le 8 septembre 2011, dans le Centre de Radiothérapie Chénieux à Limoges sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs.

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

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 8 septembre 2011 avait pour objectif de vérifier, plus particulièrement, la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients. Elle a permis d'examiner, entre autres, les thèmes relatifs à la situation de la radio physique médicale et à la gestion des ressources humaines. Les inspecteurs ont également vérifié la mise en œuvre d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins, l'utilisation et l'entretien des dispositifs médicaux, la maîtrise du processus de planification et de réalisation du traitement, la gestion des dysfonctionnements et des événements indésirables de radioprotection et le suivi des actions d'amélioration. Elle a en outre permis de faire un état des lieux des actions engagées en réponse aux deux lettres de suites de l'ASN transmises suite à l'inspection du 6 novembre 2009.

.../...

Les inspecteurs ont relevé une volonté forte et un engagement important de l'ensemble des personnels, de la direction aux équipes techniques et administratives, dans la mise en place d'une organisation « qualité » structurée et partagée par tous les acteurs. Cette action s'appuie sur l'usage d'un outil informatique dédié performant dont la montée en puissance de l'utilisation est déterminante.

Les inspecteurs ont noté la mise en place de l'analyse des risques *a priori* avec une bonne appropriation du guide utilisé, un suivi performant des contrôles de qualité internes (vérifiés par sondage) avec la mise en place de contrôles complémentaires non réglementaires (contrôle de positionnement des mâchoires primaires pour les champs d'électrons), le bon fonctionnement du comité de retour d'expérience dont la diffusion des comptes rendus pourra prochainement être suivi. L'investissement des personnels dans les déclarations des événements indésirables est également apparu comme satisfaisant.

En l'absence d'écart majeur relevé au cours de l'inspection, les inspecteurs ont cependant souligné la nécessité d'accélérer la finalisation des nombreuses notes et procédures en cours de rédaction et/ou de validation, tout en soutenant la forte volonté de robustesse des outils organisationnels mis en place. Quelques dispositions doivent également être précisées ou mieux formalisées (programme des contrôles techniques de radioprotection, personnalisation des fiches de postes, validation du compagnonnage...).

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

### Organisation de la qualité des soins

Vous avez pu bénéficier, en 2009, de l'aide d'un cabinet extérieur pour dresser un état des lieux de votre organisation relative à la sécurité et à la qualité des soins et engager une action de fond sur le sujet.

Les inspecteurs ont cependant noté que depuis cette démarche, vous aviez été amené à vous réinterroger sur la pertinence des documents initialement rédigés et à en engager une nouvelle rédaction afin de mieux les adapter à votre fonctionnement. Cela a manifestement retardé l'avancement de vos travaux. De plus, une réorganisation interne (mouvement d'un personnel technique et changement de responsable qualité) a également participé à la prise de retard dans la déclinaison documentaire de votre organisation relative à la sécurité et à la qualité des soins.

Dans ce contexte, les inspecteurs vous ont indiqué qu'il convenait de mettre en place une organisation et des moyens humains aptes à résorber le retard pris depuis un an et demi tout en soulignant comme positive la large participation des personnels actuellement retenue.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté comme un point positif le fait que le temps alloué à la formation du responsable qualité nouvellement nommé ne serait pas pris sur le temps alloué à la réalisation de ses missions, notamment dans une phase de finalisation et de mise en œuvre des documents « qualité » déployés.

Il est également apparu nécessaire aux inspecteurs que la Direction de l'établissement s'investisse plus fortement dans la finalisation et le suivi du système de management de la sécurité et de la qualité des soins, notamment en organisant la priorisation des actions du service en la matière et en assurant un suivi performant des activités en cours.

**Demande A1 : au regard des nombreuses notes et procédures en cours de rédaction et/ou de validation, je vous demande de définir clairement vos priorités en termes de procédures à finaliser.**

**Demande A2 : à partir des priorités définies, je vous demande de mettre en place un échéancier de finalisation de votre système de management de la sécurité et de la qualité des soins ainsi que des indicateurs de suivi de l'avancement de votre action.**

**Vous me transmettez la liste complète de vos procédures (validées et en cours) avec les échéances retenues pour les procédures non encore finalisées.**

∞

#### Programme des contrôles techniques de radioprotection

L'inspection du 6 novembre 2009 avait été l'occasion de vérifier votre programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. La lettre de suites référencée DEP-ORLEANS-1316-2009 du 30 novembre 2009 vous demandait de rédiger un tel programme. A noter que le programme des contrôles est le document qui permet notamment de justifier les éventuels aménagements à la réglementation en vigueur (contrôles d'ambiance...).

Pour répondre à cette demande, vous avez joint à votre courrier du 26 janvier 2010 un programme des contrôles internes de radioprotection inclus dans le planning des physiciens (document référencé Z:\physique\CQ\PLANNING physique 2010.doc).

Par son courrier du 15 février 2011 référencé CODEP-OLS-2011-009578, l'ASN vous indiquait qu'un planning n'était pas le programme demandé et réitérait sa demande concernant la transmission du programme attendu.

Lors de l'inspection du 8 septembre 2011, vous avez présenté un document informatique qui liste les contrôles techniques de radioprotection effectués (ainsi que les échéances de réalisation) mais sans préciser leurs méthodologies de réalisation. Par contre, il existe par ailleurs des notes qui précisent, par exemple, la localisation des points de mesures associés à ces contrôles.

Les inspecteurs vous ont alors rappelé que le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection devait (cf. arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision 2010-DC-175 de l'ASN) :

- préciser les modalités de réalisation des contrôles internes ;
- comprendre les contrôles de l'adéquation des instruments de mesures aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer ;
- indiquer la démarche qui a permis à l'exploitant d'établir les contrôles.

Par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe. Le programme des contrôles doit ainsi mentionner, le cas échéant, les aménagements apportés à ce déroulement et leurs justifications sur la base de l'analyse des risques, de l'étude des postes de travail ou des caractéristiques de l'installation.

**Demande A3 : A partir des éléments ci-dessus, je vous demande de compléter votre programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection conformément aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision 2010-DC-175 de l'ASN. Vous me transmettez le programme ainsi complété.**

∞

#### Fiches de poste, prise et reprise de poste

Les inspecteurs ont pu vérifier les dispositions retenues pour l'accueil des manipulatrices nouvellement en poste. Ils ont ainsi pu constater qu'une procédure d'accompagnement était en place pour formaliser l'utilisation du compagnonnage comme moyen de formation à la prise de poste.

Selon cette organisation, les inspecteurs ont noté que le compagnonnage était assuré par une manipulatrice « confirmée ». Cette qualification particulière n'est cependant pas tracée dans les fiches de postes associées à la fonction de « manipulatrice » alors que des compétences spécifiques sont nécessaires pour pouvoir être à la fois « confirmée » et pouvoir assurer un compagnonnage qui participera à garantir, au final, une bonne qualité des soins. A noter que la fin du compagnonnage fait l'objet d'une réunion hiérarchique qui permet de statuer sur la validation des acquis mais que cette validation n'est pas tracée.

Les inspecteurs ont également relevé que les fiches de postes existantes n'avaient pas été visées par les personnes concernées.

Vous avez également indiqué qu'aucune disposition particulière n'était formalisée (ou même prise) lors d'un retour en poste après une absence prolongée (pas de formalisation d'un éventuel accompagnement par un référent du poste, pas d'identification d'opérations critiques pouvant nécessiter une remise à niveau par exemple).

**Demande A4 : je vous demande d'adapter les fiches de postes existantes à l'existence de qualifications et/ou de compétences spécifiques nécessaires, notamment, à la formation des personnels.**

**Demande A5 : je vous demande de faire viser les fiches de postes existantes par les personnels concernés afin qu'ils puissent clairement identifier leurs missions et les moyens attribués à leur réalisation.**

**Demande A6 : vous voudrez bien me préciser quelles sont les dispositions que vous allez retenir pour accompagner le retour en poste des personnels absents sur une longue durée (durée qu'il vous appartient de définir).**

**Demande A7 : dorénavant, je vous demande de tracer la validation des acquis par compagnonnage.**

**Vous me transmettez une copie des documents modifiés pour répondre à ces demandes.**

∞

### Formation

Les inspecteurs ont pu constater qu'une analyse *a priori* des risques avait été déclinée sur le site à partir du guide ASN dédié. Vous vous êtes approprié cette analyse en l'adaptant à vos spécificités techniques, organisationnelles et documentaires.

Il convient maintenant de faire vivre cette analyse en formant votre personnel, et notamment votre responsable « qualité », à son utilisation.

**Demande A8 : je vous demande de former votre personnel, et notamment votre responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins, à l'analyse *a priori* des risques.**

∞

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

### Moyens humains et organisationnels

Les inspecteurs se sont attachés à vérifier les moyens humains mis en place pour ce qui concerne les fonctions de personne compétente en radioprotection (PCR) et de responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins.

Les inspecteurs ont ainsi constaté que ces deux missions n'étaient pas dévolues à des personnels dédiés mais pour partie à un radiothérapeute (15 % de son temps pour la mission de PCR) et une personne responsable des ressources humaines (30 % de son temps pour la mission de responsable « qualité »).

Si les inspecteurs ont bien noté que de nombreuses personnes participent de fait aux activités liées à la qualité des soins, ce qui permet de répartir la charge de travail (en termes de rédaction de la documentation « qualité »), les inspecteurs se sont interrogés sur les moyens dédiés à la mission de PCR au regard de la charge de travail d'un radiothérapeute afin de répondre aux dispositions de l'article R.4451-114 du code du travail relatif à l'obligation de moyens mis à disposition de la PCR.

Vous avez d'ailleurs précisé aux inspecteurs qu'une réflexion était en cours au sein de votre structure sur ce sujet.

**Demande B1 : je vous demande de me transmettre votre analyse de l'adéquation missions / moyens (notamment en termes de disponibilités) affectés à votre personne compétente en radioprotection. Cette analyse sera accompagnée de vos conclusions sur le sujet.**

Lors de l'inspection, vous avez remis aux inspecteurs le plan d'organisation de la physique médicale de juin 2011. L'analyse de ce plan et le fonctionnement actuel du service de physique médicale ne soulèvent pas de remarque particulière.

Il s'avère cependant que le document transmis n'est pas sous assurance qualité (pas de référence et pas de signature des rédacteurs, relecteurs et vérificateurs).

**Demande B2 : je vous demande de me transmettre, dès sa mise sous assurance qualité, une copie de votre plan d'organisation de la physique médicale validé.**

☺

### Gestion du matériel

Vous allez prochainement procéder aux contrôles qualité externes des accélérateurs que vous détenez. Vous avez précisé que les dates des 15 septembre et 10 octobre prochains avaient été retenues pour l'envoi des matériels de mesure.

**Demande B3 : je vous demande de me transmettre, dès réception, une copie des rapports relatifs aux contrôles de qualité externes de vos deux accélérateurs.**

☺

### Plans des locaux

Dans le cadre du suivi des demandes formulées lors de l'inspection de 2009, les inspecteurs ont vérifié l'existence d'un plan du local dédié au scanner de simulation conforme à la norme NF C 15-160 relative aux règles d'installation pour la production et l'utilisation des rayons X.

Deux plans étaient présents dans ce local mais aucun ne semblait comporter d'indication sur l'emplacement des moyens de sécurité (coup de poing et coupure électrique dédiée notamment) associés au scanner. Ces plans doivent donc être complétés pour tenir compte de l'ensemble des exigences du point 5.5 de la norme *supra*.

**Demande B4 : je vous demande de me transmettre un plan du local dédié au scanner de simulation conforme aux dispositions de la norme NF C 15-160 faisant notamment apparaître les arrêts d'urgence et autres moyens de sécurité existants. Le plan ainsi modifié sera affiché dans le local.**



### **C. Observations**

**C1 :** les inspecteurs se sont attachés à vérifier les dispositions retenues pour répondre aux critères d'agrément n°7 et 8 pour la pratique de la radiothérapie externe (avis du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie – BO Santé-Protection sociale-Solidarités n° 2008/7 du 15/08/08).

Les inspecteurs ont relevé qu'un plan de formation pluriannuel, incluant la formation à l'utilisation des équipements, est mis en place pour les professionnels des équipes de radiothérapie. Toutefois, les radiothérapeutes et le responsable qualité de votre centre de radiothérapie n'y étaient pas pris en compte. Les inspecteurs ont souhaité attirer votre attention sur cet écart.

**C2 :** les inspecteurs ont bien noté que la Direction du centre de radiothérapie allait formaliser une charte de non sanction dont l'essence est déjà présente dans la note interne relative à la déclaration des événements indésirables (et/ou significatifs).

**C3 :** vous avez indiqué que le logiciel utilisé, notamment, pour la gestion de la documentation qualité (archivage, mise à disposition, suivi...) allait également être mis en œuvre pour la diffusion des comptes rendus des réunions d'analyse des événements indésirables et/ou significatifs. Ce point a été souligné comme positif par les inspecteurs car il va permettre une mise à disposition exhaustive et un partage suivi des informations contenues dans ces comptes rendus.

**C4 :** vous disposez d'un système de mesure de la dose *in vivo* par diodes pour les faisceaux de photons comme pour les faisceaux d'électrons. Vous avez précisé utiliser le système en routine pour les photons. Les inspecteurs ont bien noté les difficultés rencontrées, pour la dose délivrée, en cas d'utilisation des diodes électrons.

**C5 :** les inspecteurs ont relevé qu'une information/formation à la déclaration des événements indésirables et/ou significatifs allait être dispensée aux personnels dans le cadre de la mise en œuvre de la procédure relative aux réunions « CREX » (dont le projet a été transmis aux inspecteurs pendant l'inspection). La participation à cette réunion devra être tracée.

**C6 :** vous avez précisé que la phase de relecture des procédures existantes anciennes n'avait pas encore été engagée car vous préférez, dans un premier temps et fort justement, consolider globalement votre documentation. Les inspecteurs ont cependant bien noté qu'un système d'alerte était déjà opérationnel pour les dates anniversaires des procédures.

**C7 :** les inspecteurs ont bien noté que l'outil informatique de gestion documentaire permettra, à terme, de suivre l'avancement des actions correctrices engagées suite aux analyses des événements effectuées en comité pluridisciplinaire d'analyse du retour d'expérience.

**C8** : les inspecteurs ont constaté qu'une action importante avait été menée dans la définition des responsabilités du personnel pour chacune des activités réalisées. Le bilan est tracé.

**C9** : les inspecteurs vous ont rappelé qu'il convenait d'être plus explicite dans la description des événements significatifs, notamment concernant les erreurs de positionnement (écart d'isocentre), de manière à permettre à l'ASN d'apprécier l'impact potentiel de l'écart sur le patient.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division d'Orléans  
p.i. Rémy ZMYSLONY, adjoint**

**Signé par : Fabien SCHILZ**