



DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2011-0909

Orléans, le 11 octobre 2011

Centre d'Oncologie et de Radiothérapie
Pôle santé Sud – Léonard de Vinci,
1, Avenue du Professeur Alexander
Minkowski
37170 CHAMBRAY LES TOURS

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-0909 du 28 septembre 2011 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiothérapie

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 28 septembre 2011, dans le Centre d'Oncologie et de Radiothérapie, Pôle santé Sud – Léonard de Vinci sur le thème de la radioprotection des patients et du public.

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 28 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 la gestion des ressources humaines et notamment la situation de la radiophysique médicale. 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 ont également été vérifiés. Les inspecteurs se sont

.../...

attachés à contrôler la maîtrise du processus de planification et de réalisation du traitement ainsi que les dispositions prises pour assurer la détection et le suivi des dysfonctionnements et des événements significatifs de radioprotection.

Cette inspection a en outre permis de faire un état des lieux des actions engagées en réponse à la lettre de suites du 6 juillet 2010 (référéncée CODEP-OLS-2010-039676).

Les inspecteurs ont relevé un engagement fort de la direction de l'établissement dans la mise en place d'une organisation « qualité » structurée avec pour objectif une certification ISO 9001 sur un champ large de vos activités. Dans ce cadre, il faut souligner l'effort consenti sur les actions de communication qui s'appuient déjà, aujourd'hui, sur des outils télévisuels importants et se poursuivront avec l'embauche d'un personnel dédié.

Les inspecteurs ont également noté la mise en place de l'analyse des risques *a priori* avec une déclinaison adaptée aux activités du site. La gestion des événements indésirable est également apparue performante avec une bonne traçabilité des écarts détectés, un fonctionnement adapté du comité de retour d'expérience et un suivi effectif des actions correctives et préventives retenues.

Plusieurs écarts, dont certains nécessitent une action volontaire et rapide, ont cependant été relevés. Ils concernent notamment la réalisation et le suivi des contrôles de qualité réalisés sur les accélérateurs, les actions correctives à engager sur les écarts détectés ainsi que l'organisation de la radiophysique médicale. L'ensemble des dispositions liées à la formation du personnel doit également être formalisé et plusieurs activités effectivement en place doivent être traduites en procédures (parcours patients, double calcul des unités moniteurs...). Votre manuel qualité doit aussi être finalisé.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôles de qualité des accélérateurs

Les inspecteurs se sont attachés à contrôler, par sondages, la réalisation et les résultats de plusieurs contrôles « qualité » réalisés sur les deux accélérateurs du Centre.

Ainsi, les contrôles mensuels d'homogénéité et de symétrie des champs d'irradiation (photons ou/et électrons) ont été vérifiés. Concernant ces derniers, les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts qui auraient dû faire l'objet d'une vérification avec un fantôme (votre cuve) équipé de la chambre d'ionisation de référence. Vous avez précisé que du fait d'un problème de disponibilité d'un matériel informatique vous n'aviez pas pu réaliser ce contrôle.

Je vous rappelle que la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité internes des installations de radiothérapie externe précise, au point 5.3.2 de son annexe, les critères d'acceptabilité de l'homogénéité et de la symétrie des faisceaux. Cette décision impose (point 3 de cette même annexe) qu'en cas d'écart constaté inférieur à deux fois la limite d'acceptabilité une remise en conformité soit effectuée dans un délai maximum de deux mois. Dans ce cas, la poursuite de l'exploitation est possible.

Ces écarts perdurent depuis février 2011 et rien ne permet de garantir aujourd'hui, comme vous le supposez, que l'anomalie n'est due qu'à une avarie du matériel de mesure et pas à un réel écart de conformité. Les inspecteurs ont également constaté que vous n'aviez pas fait intervenir le constructeur de l'appareil afin qu'il corrige l'écart constaté.

Demande A1 : je vous demande de prendre, dans les plus bref délais, toutes les dispositions qui s'imposent pour vérifier que vous respectez les dispositions de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité internes des installations de radiothérapie externe concernant les contrôles d'homogénéité et de symétrie des champs d'irradiation (photons ou/et électrons). Vous me rendrez-compte, sous quinzaine, des actions engagées en ce sens et me ferez part, en tout état de cause avant deux mois, des résultats des contrôles que vous aurez réalisés sur le sujet.

Les inspecteurs ont également vérifié les contrôles (quotidien pour les photons et hebdomadaire pour les électrons) de stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau dans le temps. Il s'avère que des variations de plus de 2% ont été relevées sur le faisceau photon de 25 MV les 23 et 24 mai ainsi que les 30 et 31 mai 2011. Il a été précisé aux inspecteurs qu'un contrôle des « tops » avec un fantôme équipé de la chambre « absolue » était habituellement réalisé dès qu'un écart de plus de 2% était constaté deux jours de suite. Vous n'avez cependant effectué ce contrôle que le 2 juin 2011.

Les inspecteurs ont également relevé que des écarts de 2 % étaient identifiés comme tels certains jours et que le même écart pouvait ne pas être identifié d'autres jours sans que vous ayez pu expliquer ce traitement différent.

Demande A2 : je vous demande de formaliser vos pratiques concernant les contrôles de qualité internes effectués sur les accélérateurs, notamment ceux relatifs aux contrôles de stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau dans le temps. Vous veillerez également à définir clairement les seuils à partir desquels vous mettez en œuvre des actions correctives et vous adapterez vos outils de suivi à ces seuils.

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

Concernant encore la vérification de la stabilité de l'étalonnage de chaque énergie de photons utilisée en clinique, des écarts récurrents ont été relevés sur la stabilité de l'étalonnage du faisceau électrons d'énergie 16 MeV pour l'accélérateur CLINAC n°H27-2905 de 2004. Vous avez précisé qu'il s'agissait d'un problème matériel que le constructeur de l'appareil n'arrivait pas à corriger. Cette situation n'est pas satisfaisante et ne doit pas perdurer.

Demande A3 : je vous demande d'engager des actions adaptées pour corriger les écarts de stabilité de l'étalonnage constatés sur le faisceau électrons de 16 MeV de l'accélérateur CLINAC n°H27-2905. Vous me préciserez les actions engagées en ce sens.

∞

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) précise que dans les services de radiothérapie externe, les effectifs en PSRPM doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions qui leurs sont dévolues.

Ce même arrêté précise que dans les services de radiothérapie externe, une PSRPM est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. Ces dispositions sont aujourd'hui complètement applicables à votre établissement.

Les inspecteurs ont relevé que votre organisation actuelle ne vous permettait pas de garantir la présence d'un radiophysicien, en toute circonstance (et notamment en période de congés d'une partie de l'équipe de physique médicale), sur les périodes 8h00/9h00 le matin et 17h00/20h00 le

.../...

soir. Les inspecteurs ont bien noté que la constitution de l'équipe de physique médicale actuelle (2 radiophysiciens, une physicienne en fin de cursus de formation, un dosimétriste) et le retour prochain du troisième radiophysicien en titre devrait vous permettre de répondre facilement à cette exigence réglementaire.

Demande A4 : je vous demande d'adapter votre organisation actuelle de la radiophysique médicale pour assurer, en toute circonstance, une présence de radiophysicien pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. Vous me transmettez votre plan d'organisation de la radiophysique médicale modifié pour répondre à cette exigence.



Sécurité et qualité des soins

Vous avez pu bénéficier 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. Ce cabinet vous accompagne encore dans la mise en place et la rédaction de procédures et de modes opératoires.

Les inspecteurs ont pu constater que diverses procédures étaient effectivement en place et correctement déclinées. Ainsi les activités liées à la détection, l'analyse et le suivi des événements significatifs sont encadrées de manière très satisfaisante.

Il n'en reste pas moins que de nombreuses « façons de procéder » ne sont pas encore formalisées ou ne le sont que très partiellement :

- le processus de prise en charge du patient (« parcours du patient RTE ») doit être mis sous assurance qualité et les informations actuellement identifiées doivent être mises à jour. Le parcours doit également identifier les dispositions qui permettent la poursuite ou l'arrêt d'un traitement qui ne donnerait pas toute satisfaction,
- la mise en œuvre du double calcul des unités moniteurs doit être encadrée et les seuils retenus de 5 et 8 % (respectivement pour les photons et les électrons) doivent être clairement identifiés,
- les modalités associées aux vérifications des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau lors de la 1^{ère} utilisation doivent être formalisées,
- la pratique pour attester la validation des images de contrôles du repositionnement n'est pas formalisée dans un document qui prévoit un enregistrement de ce contrôle,
- le manuel qualité doit être finalisé,
- il n'existe pas de procédure d'identitovigilance pour chaque étape d'accueil des patients.

Demande A5 : je vous demande de compléter votre système documentaire concernant :

- le processus de prise en charge du patient (y compris les dispositions qui permettent la poursuite ou l'arrêt d'un traitement qui ne donnerait pas toute satisfaction),
- la mise en œuvre du double calcul des unités moniteurs,
- les modalités associées aux vérifications des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau lors de la 1^{ère} utilisation,
- la pratique pour attester la validation des images de contrôles du repositionnement,
- le manuel qualité,
- l'identitovigilance.

Vous me transmettez ces documents dès finalisation. Concernant le manuel qualité, ce document me sera transmis avant la fin du premier trimestre 2012.

∞

Formation des personnels

L'inspection du 28 septembre a été l'occasion de vérifier les dispositions mise en œuvre pour assurer la formation des personnels. Les inspecteurs ont pu constater qu'un plan pluriannuel de formation, quoique très général (il n'a pas été présenté de déclinaison formelle de ce plan au niveau des agents du centre), était effectivement en place.

Vous avez précisé que le compagnonnage pouvait être utilisé pour former les agents à la prise de poste. Vous avez également indiqué que les conclusions de ce compagnonnage et la validation des acquis n'étaient pas formalisées. Les inspecteurs ont cependant bien noté que vous aviez pu profiter, ces dernières années, de recrutements effectués au sein de personnels ayant effectués une partie de leur formation dans votre établissement et qui n'avaient donc pas nécessité un compagnonnage complémentaire très poussé.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'irradiation synchronisée à la respiration était en cours de mise en œuvre et que la technologie « RapidArc » allait également être mise en place sur l'accélérateur le plus récent (option intégrée aujourd'hui mais non utilisée dans l'attente de la formation des agents). Concernant la formation à l'utilisation de l'irradiation synchronisée à la respiration seuls quelques agents ont pu être formés par le constructeur. Vous allez donc devoir mettre en place une formation complémentaire par compagnonnage pour le reste de vos agents. Une formation délivrée par le constructeur est également prévue pour l'utilisation du RapidArc sans que vous ayez la garantie que tous vos agents pourront y assister.

Dans ces conditions, et sans remettre en cause les formations initiales des agents, un compagnonnage adapté et encadré doit être mis en place dans votre établissement afin de garantir la qualité et la complétude de la formation à l'utilisation des équipements.

Demande A6 : je vous demande de formaliser les dispositions de compagnonnage que vous mettez en place concernant :

- la prise de poste,
- le retour en poste après une absence prolongée,
- les formations techniques aux nouveaux matériels.

Cette formalisation devra notamment définir les éventuelles compétences nécessaires aux compagnons pour former le personnel et les dispositions retenues pour valider les acquis.

Vous me transmettez les documents rédigés pour répondre à cette demande.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection

L'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants impose que les professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique bénéficient de cette formation.

Les inspecteurs ont relevé qu'un seul agent de votre établissement (manipulateur) n'avait pas reçu cette formation. De plus, vous n'avez pas pu préciser aux inspecteurs comment vous vous assurez que les radiothérapeutes effectuant des remplacements dans votre centre avaient eux aussi effectué cette formation à la radioprotection des patients.

A toute fin utile, je vous rappelle que cette formation doit être adaptée aux missions et emploi des personnes auxquelles elle s'adresse.

Demande B1 : je vous demande de me préciser comment vous vous assurez que l'ensemble des personnels soignants externes intervenants en radiothérapie a suivi la formation à la radioprotection des patients imposée par l'arrêté du 18 mai 2004 modifié. Vous veillerez également à finaliser cette formation pour vos propres agents.

Concernant la formation à la radioprotection des travailleurs prévue par l'article R.4451-47 du code du travail, les inspecteurs ont également constaté quelques écarts (quatre manipulateurs non formés) mais ils ont également bien noté qu'une nouvelle formation allait être mise en place en novembre 2011.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre, dès réalisation, la feuille de présence de la formation à la radioprotection des travailleurs qui sera délivrée par vos soins en novembre 2011.

∞

Intervenants extérieurs

Les inspecteurs ont relevé un engagement significatif de l'ensemble de vos personnels dans la démarche de management de la qualité et de la sécurité des soins. Parallèlement, vous avez indiqué que plusieurs médecins radiothérapeutes effectuaient, parfois régulièrement, des remplacements au sein de votre structure pour permettre aux titulaires de s'absenter.

Les inspecteurs ont également relevé que ces médecins n'étaient pas associés aux démarches en cours (définition et formalisation des pratiques, traçabilité des contrôles, détection et analyses des écarts notamment). Cette absence de participation des médecins remplaçants peut être source d'événements indésirables en cas de mauvaise connaissance des procédures internes.

Demande B3 : je vous demande de m'indiquer comment vous vous assurez que l'ensemble des radiothérapeutes externes intervenant dans votre établissement ont connaissance et maîtrisent l'ensemble des processus, procédures et autres modes opératoires mis en place dans le cadre de la démarche de management de la qualité et de la sécurité des soins.

∞

Formation

Vous avez pu présenter, le 28 septembre, un plan de formation pluriannuel qui définit les besoins en formation globaux du service de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont cependant relevé qu'il était difficile d'identifier en l'état, les besoins en formation des personnels pour répondre aux attentes du service et que vous ne disposiez pas d'une vision globale des formations suivies par l'ensemble de vos personnels. Le suivi individualisé des formations paraît perfectible et manque d'une traçabilité adaptée.

Demande B4 : je vous demande de me préciser quelles sont les dispositions que vous allez mettre en place pour assurer un suivi personnalisé de la formation de vos personnels.

∞

Analyse des événements indésirables

Les inspecteurs ont contrôlé, par sondage, les comptes rendus des réunions du comité de retour d'expérience (CREX) où sont analysés certains événements indésirables. Les actions correctives à mettre en œuvre sont retenues au cours de ces réunions.

Votre procédure interne P QUAL GEN 03 ind. 1, relative aux événements indésirables, précise qu'il faut désigner une personne chargée de suivre les actions correctives retenues et qu'il convient de fixer des échéances à la mise en œuvre desdites actions correctives.

Les inspecteurs ont constaté, à la lecture des comptes rendus de CREX consultés, que la désignation d'un responsable du suivi des actions correctives n'était pas formalisé et que les échéances de mise en œuvre de ces actions n'étaient pas fixées.

Demande B5 : je vous demande de m'indiquer quelles sont les actions qui vont être engagées par vos soins pour vous assurer que les dispositions de la procédure interne P QUAL GEN 03 ind. 1 seront effectivement mises en œuvre.

∞

C. Observations

C1 : les inspecteurs ont bien noté que vous aviez engagé une action visant à récupérer rapidement le câble de l'électromètre actuellement indisponible sur l'accélérateur n°H27-2905 et que, dans l'attente, vous utilisiez le câble de l'autre accélérateur pour effectuer les contrôles hebdomadaires de la stabilité de l'étalonnage des faisceaux électrons utilisés uniquement.

En l'état, les inspecteurs ont relevé que ce contrôle de la stabilité de l'étalonnage des faisceaux d'électrons se faisait bien selon la périodicité requise en utilisant le câble de l'autre accélérateur (n°H29-3675). Je note cependant qu'une défaillance identique avait déjà été relevée lors de l'inspection du 6 juillet 2010.

C2 : les inspecteurs ont bien noté que le responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins (également dosimétriste) n'avait pas de temps fixé pour la réalisation de ses missions mais travaillait selon un forfait journalier. Il convient cependant de vous assurer qu'il dispose des moyens lui permettant d'assurer l'ensemble de ses missions.

.../...

C3 : les inspecteurs ont souhaité attirer votre attention sur la nécessité d'engager un contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie en cas de modification notable des appareils comme des logiciels qu'ils utilisent (cf. article 2 de la décision du 27 juillet 2007 modifiant celle du 2 mars 2004 et fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

C4 : les inspecteurs ont relevé comme une bonne pratique l'engagement du site vers une certification ISO 9001 couvrant un champ large des activités de la radiothérapie.

Les inspecteurs ont également relevé un fort engagement de la direction du site dans la communication à l'attention des patients et ont noté la qualité des moyens matériels mis en œuvre pour cela.

C5 : les inspecteurs ont relevé que certaines procédures faisaient apparaître les noms de vos interlocuteurs ASN. Pour éviter, notamment, les modifications de documents à chaque changement de votre correspondant local de l'ASN, il convient de privilégier les adresses et numéros de téléphone du standard de l'ASN ORLEANS.

C6 : l'analyse *a priori* des risques est en place et a été adaptée aux contraintes du centre. Il reste maintenant à faire vivre cette analyse en assurant, notamment, une formation adaptée à l'équipe pluridisciplinaire en charge de sa mise en oeuvre.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois (sauf pour la demande A1). 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

Signé par : Fabien SCHILZ