

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2013-017229

Orléans le 28 mars 2013

Monsieur le Directeur général
CHRU de Tours
2 boulevard Tonnellé
37044 Tours Cedex 9

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2013-0609 du 8 mars 2013
« 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 le Directeur Général,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, une inspection a eu lieu le 8 mars 2013, dans le service de radiothérapie de votre établissement sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.

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 mars 2013 avait pour objectifs de faire un bilan sur l'organisation générale du service de radiothérapie, sur le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, sur la gestion des compétences concernant notamment les manipulateurs et l'organisation de la physique médicale et sur l'organisation de la gestion et l'analyse des événements indésirables. La radioprotection des patients et des travailleurs a aussi été examinée le 7 mars 2013.

Les inspecteurs ont consulté les documents du système de management de la qualité et se sont rendus dans le service. Ils ont examiné les documents présents au pupitre de commande des accélérateurs et ont questionné les professionnels présents.

.../...

Concernant le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, les inspecteurs soulignent la qualité du travail mené pour sécuriser le parcours patient. Le responsable opérationnel du système de management a été nommé et participe très activement au déploiement de la démarche qualité au sein du service. Ils ont noté que le volet retour d'expérience constitue un point fort de votre service. Toutefois, les efforts déployés ne sont pas suffisants pour atteindre la conformité aux exigences de la décision 2008-DC-0103, pourtant toutes applicables depuis le 25 septembre 2011. En particulier, le manuel qualité n'est pas sous assurance qualité, la cartographie des processus n'est formalisée que pour une partie des processus, la gestion documentaire n'est pas assurée pour l'ensemble du système et les processus support ne sont pas encore définis.

Concernant la gestion des emplois et des compétences, les inspecteurs ont relevé un effort important déployé par le centre pour identifier les compétences nécessaires au poste, fournir aux manipulateurs un compagnonnage adapté à chaque technique, recenser, voire anticiper les besoins en formation des différents professionnels et suivre ces besoins. La démarche d'intégration mise en place devra être étendue à tous les professionnels travaillant dans le service.

Je vous invite à poursuivre les efforts engagés par votre service et à porter une attention particulière à la mise en place de la gestion documentaire de votre système de qualité.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 la qualité* ;*
 - d) *une description des processus*.*
2. *des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
3. *tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
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 de la décision sus-citée.*

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité n'est pas finalisé et n'est pas sous assurance qualité car il ne respecte pas les termes de votre procédure de maîtrise documentaire. En particulier, il ne comprend pas la description de l'ensemble des processus. En outre, ce document doit préciser les exigences spécifiées à satisfaire pour tout traitement par radiothérapie.

Par ailleurs, le centre tient à disposition une liste des documents qualité dont il dispose mais celle-ci n'intègre qu'une partie des documents disponibles. En particulier, il a été constaté que les documents provenant de la physique médicale ne sont pas intégrés au système de management de la qualité.

Le centre n'est pas non plus en mesure de piloter son système documentaire (suivi des dates de rédaction et de révision, identification des pilotes,...). Il a été constaté que les documents qualité sont éparpillés au sein du service sur différents supports (intranet, réseaux ou papier) et qu'il n'y a pas de gestion intégrée de ces documents.

Demande A1 : je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, et en particulier :

- **d'établir un manuel de qualité en vue notamment de référencer la cartographie des processus, leurs interactions et de définir les exigences spécifiées à satisfaire pour tout traitement par radiothérapie ;**
- **de référencer sous assurance qualité toutes les procédures et enregistrements utilisés dans le service ;**
- **de tenir à jour la liste des documents qualité en vigueur dans le service.**

Conformément à l'article 7 de la décision la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Afin de vérifier le bon positionnement des patients au niveau des accélérateurs, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) réalisent des images de contrôle et les comparent aux images de positionnement issues de la préparation du traitement ou aux images de la veille. Il a été indiqué aux inspecteurs que si l'écart de positionnement observé est inférieur à 5 mm, la correction est effectuée directement au poste par les MERM. Cette pratique n'est cependant pas formalisée et il semble que les MERM ne procèdent pas tous de la même manière.

Demande A2 : je vous demande, conformément à l'article 7, de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations concernant les manipulateurs en électroradiologie médicale au poste de traitement des accélérateurs. Vous me transmettez une copie du ou des documents rédigés.

∞

Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Un plan d'organisation de la physique médicale existe. Toutefois la version présentée du 1^{er} janvier 2013 n'était pas signée du chef d'établissement.

.../...

Ce document décrit les dispositions prises pour assurer la présence des médecins pendant les traitements. Il mentionne en particulier que « *les absences sont compensées par le ou les médecins présents pour des absences inférieures à 48h et en cas de dépassement du temps légal quotidien, une permanence téléphonique est mise en place* ». Vous voudrez bien mettre en place une organisation qui prévoit la présence d'un médecin pendant toute la durée des traitements.

Demande A3 : je vous demande d'adapter votre organisation actuelle pour assurer en toute circonstance, une présence d'un médecin médical pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. Vous me transmettez votre plan d'organisation de la physique médicale modifié pour répondre à cette exigence.

∞

Risque d'enfermement

Les inspecteurs ont relevé, lors de la visite de terrain, qu'aucune disposition organisationnelle particulière n'était prise ou formalisée pour s'assurer qu'il ne restait personne (hors patient) dans les bunkers avant de commencer un traitement ou lors des maintenances.

Les consignes de sécurité ne prennent pas en compte les dispositions à mettre en œuvre en cas d'enfermement effectif et la formation à la radioprotection dispensée aux travailleurs ne tient pas compte de ce risque.

Demande A4 : je vous demande de compléter la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée d'une information sur les risques d'enfermement et de compléter les consignes de sécurité des bunkers sur ce point. Vous me transmettez les documents rédigés dans ce sens.

∞

Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques professionnels présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise (ou qui appelle) les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

Lors de l'inspection, vous avez pu présenter le document unique de l'établissement qui comporte des éléments concernant les accélérateurs détenus et les risques relatifs aux rayonnements ionisants associés. Je vous rappelle cependant qu'en application de l'article R.4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner dans le document unique l'évaluation des risques et les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées. En application de l'article R.4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document avec notamment, les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 à l'issue de ces contrôles.

Demande A5 : je vous demande de compléter votre document unique en lui annexant :

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées ;
- les résultats des contrôles techniques de radioprotection que vous réalisez (ou faites réaliser) accompagnés des éventuelles observations faites par les organismes agréés en charge de ces contrôles.

∞

B. Compléments d'information

Système documentaire - Formalisation des pratiques

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction (...) veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de critère, défini et partagé par les personnels, sur le décalage au-delà duquel la présence d'un médecin est requise au poste de traitement (5 mm selon un MERM interrogé, réalisation d'un nouvel isocentre selon un autre MERM).

Concernant, la réalisation du double calcul des unités moniteurs et de la dosimétrie in vivo, les seuils d'acceptation des résultats ainsi que les actions à entreprendre en cas de dépassement ne sont donc pas identifiés.

Concernant la réalisation des images de contrôle de repositionnement, le centre n'a pas défini de périodicité pour ces contrôles, ni les modalités de validation des images, ni les différents seuils d'acceptabilité (tolérances de traitement, décalage au-delà duquel la présence d'un médecin est requise avant lancement du faisceau de traitement,...), ni les images de référence qui doivent être utilisées pour ces contrôles et ceci en fonction de chaque accélérateur utilisé.

Pour le processus concernant la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI), il a été constaté que la phase de validation par les physiciens est manquante.

Il a été constaté que le centre n'a pas défini de traitements pour lesquels la présence de radiothérapeute au poste de travail est indispensable lors de la mise en place.

Enfin, il a été constaté que le centre a commencé à mener des réflexions concernant le risque de confusions des patients toutefois les dispositions mises en place pour gérer ce risque n'ont pu être présentées.

Demande B1 : je vous demande de poursuivre la construction de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins conformément à la 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. Vous porterez une attention particulière aux écarts et observations listés supra.

Parcours nouvel arrivant

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Une procédure concernant l'arrivée d'une nouvelle personne dans le service existe. Il a été constaté qu'elle est déclinée pour les manipulateurs de radiologie (MERM).

Les MERM intégrant votre centre font l'objet d'une formation interne et d'un accompagnement par du personnel expérimenté dans le cadre d'un compagnonnage.

En outre, les procédures documentées de votre centre indiquent que ces nouveaux personnels font l'objet d'une évaluation par le responsable de service sur la base d'un support d'évaluation. Les modalités pratiques d'évaluation (personne en charge de l'évaluation, critères d'évaluation, etc.) ne sont pas encore totalement définies.

Par ailleurs, le socle minimal des connaissances devant être maîtrisé par un nouveau collaborateur rejoignant le service, quelle que soit sa fonction, n'est pas formalisé au sein d'un vrai parcours du nouvel arrivant. Pourtant, un nouvel arrivant doit bénéficier à son arrivée d'une formation à l'identification et à la déclaration des événements significatifs pour la radioprotection, à la radioprotection des travailleurs adaptée à la configuration du service de radiothérapie, à la radioprotection des patients pour les personnes intervenant dans la délivrance de la dose. En complément des formations réglementaires, le nouvel arrivant doit aussi bénéficier d'une formation au système qualité développé dans le centre ainsi que d'une formation aux outils informatiques et techniques spécifiques mis en œuvre dans l'établissement.

Demande B2 : je vous demande de décliner votre procédure nouvelle arrivant pour l'ensemble des personnels.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre le détail de l'organisation retenue pour l'évaluation des personnels intégrant votre centre.

Demande B4 : je vous demande de formaliser le parcours du nouvel arrivant en fonction des remarques listées supra.

Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

Les inspecteurs ont bien noté que le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins a été formellement désigné à raison de 0,2 ETP. Toutefois, les moyens donnés à ce responsable ne sont pas définis.

Au regard des actions qui restent à mettre en place et les documents à rédiger, il paraît opportun de vous assurer de la suffisance des ressources allouées à la qualité et, le cas échéant, d'augmenter les moyens alloués à la cellule qualité pour résorber les retards constatés.

Demande B5 : je vous demande de définir les missions du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, pour le service de radiothérapie, ainsi que, le cas échéant, le référent qualité au sein du service.

Demande B6 : je vous demande de vérifier la suffisance des ressources allouées à la qualité et d'augmenter les ressources, le cas échéant, enfin de résorber les retards pris dans la déclinaison des exigences de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009.

∞

Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Des sessions de formation à l'identification des situations indésirables ont eu lieu. Néanmoins, il n'a pas été possible de consulter la liste des participants et il apparaît que le personnel arrivé après cette formation n'a pas été formé.

Demande B7 : je vous demande de poursuivre la formation à l'identification des situations indésirables. Vous m'indiquerez l'échéance à laquelle vous aurez formé l'intégralité du personnel concerné.

∞

Planification des actions d'amélioration

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Les déclarations d'incidents ainsi que les événements précurseurs sont analysés dans le comité de retour d'expérience (CREX). Les actions correctives sont suivies mais il n'est pas nommé de référent pour suivre la mise en place de cette action.

Demande B8 : je vous demande de déterminer un responsable en face de chaque action d'amélioration.

∞

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

Les inspecteurs ont consulté les registres de formation des années 2010 et 2011. Il apparaît que tous les travailleurs intervenant dans la délivrance de la dose n'ont pas reçu la formation à la radioprotection des patients.

Demande B9 : je vous demande de me transmettre un point de situation exhaustif sur le respect de la périodicité de cette formation concernant l'ensemble du personnel du service de radiothérapie intervenant dans la délivrance de la dose.

∞

Radiophysique médicale

Les inspecteurs de la radioprotection ont noté le départ du chef de la physique médicale. Son poste est aujourd'hui vacant.

Il a été constaté au cours de l'inspection qu'un certain nombre de sujet de la physique médical ne semble pas être coordonné. Il peut être cité le cas de l'intégration d'un nouvel arrivant au sein de la physique médicale, ou encore le pilotage des contrôles de qualité.

Demande B10 : je vous demande de m'indiquer vos réflexions quant à la nécessité de disposer de nouveau d'un chef de la radiophysique médicale.

∞

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

La vérification des enregistrements de la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas révélé d'écart lors de l'inspection du 8 mars 2013 mais les différents outils de suivi des formations (physique médicale et cadre supérieur de santé) doivent être harmonisés.

Les inspecteurs ont cependant constaté que vous étiez susceptible de recevoir des stagiaires (manipulateurs(trices) et radiophysiciens notamment) pour lesquels vous ne vous assurez pas que la formation à la radioprotection des travailleurs a été effectivement délivrée au cours de leurs cursus.

.../...

Au regard de leur statut particulier lorsque ces personnels sont en stage, la formation à la radioprotection exigée par l'article R.4451-47 peut relever de vos obligations. Il convient donc de vous rapprocher des organismes de formation des stagiaires afin de définir clairement, avec eux, les dispositions de suivi dosimétrique et de formation qui vous incombent.

Demande B10 : je vous demande de m'indiquer quelles sont les dispositions que vous allez mettre en œuvre pour vous assurer que les stagiaires présents dans votre établissement ont bien reçu la formation à la radioprotection exigée par l'article R.4451-47 du code du travail.

C. Observations

C1. Les inspecteurs ont souhaité attirer votre attention sur la nécessité de disposer, pour le scanner de simulation utilisé en radiothérapie, d'une attestation de conformité aux normes NF C 15160 et suivantes.

C2. Concernant l'élimination de l'accélérateur remplacé, je vous invite à vous assurer que l'élimination des pièces non activées se fait selon des filières adaptées et autorisées (déchets d'équipements électriques électroniques).

C3. Les inspecteurs ont relevé que le plan d'organisation de la radiophysique (POPM) médicale :

- ne disposait pas d'organigramme fonctionnel et hiérarchique de la physique médicale, pour faire apparaître les liens avec la direction de l'établissement et les autres entités ;
- ne fournissait pas la liste ou références de l'inventaire des équipements sur lesquels sont mises en œuvre des activités radiologiques ;
- la non complétude de la description des tâches déléguées aux techniciens ;
- l'absence de priorisation des tâches en mode dégradé.

Le POPM pourrait être complété sur ces points.

C4. Les inspecteurs ont noté que la répartition des tâches entre les MERM au poste de commande n'était pas formalisée au sein d'un document précisant le fonctionnement par binôme. Cette disposition peut cependant être un moyen complémentaire de lutte contre les risques de confusion de patients.

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 prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur général, l'assurance de mes salutations distinguées.

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

Signé par : Fabien SCHILZ