

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2014-0070

Orléans, le 2 avril 2014

Monsieur Le président
COROM - PSO
ZAC des Portes du Loiret Sud,
Bd Jacqueline Auriol
45770 SARAN

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0070 du 26 mars 2014 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs 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] -Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants
[5] - Décision ASN 2008-DC-103 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009

Monsieur le Président,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection courante a eu lieu, le 26 mars 2014, dans le Centre Orléanais de radiothérapie et Oncologie Médicale (COROM) du Pôle Santé Oréliance (PSO) à Saran sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie.

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 26 mars 2014 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs. Elle a permis d'examiner les dispositions appliquées par le COROM en termes de gestion de la qualité et de la sécurité des soins dans le cadre de son déménagement de la clinique des Murlins au PSO.

La maintenance des accélérateurs, les contrôles qualité qui leur sont applicables ont fait l'objet d'une vérification et l'homogénéisation des pratiques de traitement et la formalisation des protocoles de mise en place au scanner ont également été étudiées.

.../...

La détection et le traitement des dysfonctionnements, l'analyse *a priori* des risques, la gestion des ressources humaines et une visite de terrain dans un bunker de traitement (et son poste de commande associé) ont complété les thèmes d'inspections déclinés.

Enfin, les actions engagées en réponse à la lettre de suites de l'inspection du 24 janvier 2012 (référéncée CODEP-OLS-2012-005615) et quelques dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs ont également été vérifiées.

Les inspecteurs ont relevé l'engagement du responsable opérationnel de la qualité et de la sécurité des soins qui est par ailleurs également responsable du suivi des contrôles qualités réalisés sur les accélérateurs. Ils ont d'ailleurs relevé comme une bonne pratique la mise en œuvre d'un outil informatique de suivi des contrôles qualité qui génère des alertes associées aux échéances réglementaires de ces mêmes contrôles.

Concernant la démarche qualité, des actions importantes ont été conduites pour formaliser et encadrer les activités du COROM : le manuel qualité est formalisé, la cartographie des processus est en place, des indicateurs qualité généraux sont définis annuellement, l'analyse *a priori* des risques a été actualisée, des protocoles de mise en place au scanner (sous forme de fiches) ont été rédigés pour les localisations traitées. Les pratiques, pour une grande majorité des localisations à traiter, ont été homogénéisées.

Les inspecteurs ont toutefois identifié plusieurs écarts concernant l'application de la décision [5], et plus particulièrement la description des processus, qui doivent être corrigés. Certains contrôles des matériels doivent également être complétés et le COROM doit s'assurer de leur exhaustivité même en situation dégradée. Enfin, l'audit externe des contrôles qualité des installations de radiothérapie imposé par la décision du 27 juillet 2007 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) doit être engagé rapidement

Quelques documents existant doivent également être complétés et un plan de formation pluriannuel des professionnels doit être mis en place.

A. Demandes d'actions correctives

Démarche qualité

Pour répondre aux dispositions de la décision [5] et plus particulièrement à son article 5 relatif au système documentaire, vous avez présenté aux inspecteurs votre manuel qualité. Ce manuel comporte la politique de la qualité du COROM, la démarche pour l'établissement des objectifs annuels de la qualité annuel (le plan d'action qualité 2014 a été présenté). Il est associé à vos exigences spécifiées dans le document « Définition des exigences spécifiques du COROM attestant de la réussite d'un traitement ».

Une cartographie des processus est également présente dans le manuel mais la description de chacun des processus n'est pas finalisée, vous n'avez pas formellement désigné de pilote à chacun de ces processus, les indicateurs généraux de la qualité en place ne sont pas associés à ces processus et vous ne procédez pas à une revue annuelle de ces mêmes processus (au sein d'une revue de direction par exemple).

Vous avez cependant précisé que le responsable opérationnel de la qualité et de la sécurité des soins assurait le suivi et la coordination de chaque processus et les inspecteurs ont attiré votre attention sur le nécessaire partage de cette activité avec tous les professionnels du COROM pour en garantir l'adhésion.

Demande A1 : conformément à l'article 5 de la décision [5], l'ASN vous demande :

- de finaliser la description des macro processus retenus dans votre démarche qualité,
- d'en préciser les interactions (y compris au niveau des éventuels sous processus),
- de désigner, pour chacun d'eux, un pilote de processus,
- de procéder annuellement à leur revue au sein d'une revue de direction qui vous permettra de suivre l'avancement des indicateurs que vous leur aurez éventuellement associés et qui assurera une validation « hiérarchique » des objectifs qualité retenus pour l'année suivante.

Vous lui rendrez compte des actions engagées en ce sens.

☺

Métrologie et contrôles qualité périodiques

La décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM relative aux contrôles de qualité internes de radiothérapie fixe l'ensemble des contrôles quotidiens, hebdomadaires, mensuels, semestriels et annuels à effectuer sur les accélérateurs et leurs annexes. Cette décision impose également la réalisation d'un audit annuel des contrôles qualité par un organisme agréé par l'ANSM.

Dans ce cadre, les inspecteurs se sont attachés à vérifier, par sondage, les méthodologies, la réalisation et les résultats de ces contrôles.

Les contrôles vérifiés concernant :

- la proportionnalité des unités du moniteur avec la dose (point 6.1.4 de la décision [5]),
- la stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau de photon dans le temps (point 6.1.4 pour partie),
- la rigidité et la précision de la table (points 7.2 et 7.3),
- les jeux du système d'imagerie portal (points 9.3 et 9.4),

n'ont pas révélés d'écart et vous avez formalisé les modalités de réalisation des contrôles qualité, y compris en situation dégradée (une chambre d'ionisation indisponible par exemple).

Les inspecteurs ont cependant constaté que les contrôles hebdomadaires de la stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau d'électrons dans le temps (point 6.1.4 pp de la décision [5]) n'étaient pas réalisés pour un accélérateur lorsqu'une des deux chambres d'ionisation à votre disposition était envoyée à l'étalonnage alors qu'une méthodologie est en place, dans cette situation dégradée, pour effectuer le contrôle des faisceaux de photons pendant l'absence de cette seconde chambre.

Une justification de cet écart qui s'appuierait sur la lourdeur, tous les trois ans, d'un déplacement de la chambre restante d'un accélérateur à l'autre n'est pas acceptable.

Demande A2 : l'ASN vous demande de prendre toutes dispositions pour vous assurer de l'exhaustivité, y compris en situation dégradée, des contrôles qualité effectués sur vos accélérateurs au titre de la décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM et de lui rendre compte des actions engagées en ce sens.

☺

Pour effectuer vos contrôles de stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau dans le temps comme les contrôles de dose de référence (en application du protocole de dosimétrie de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) n°398 relatif aux faisceaux de hautes énergies) vous utilisez divers matériels de mesures tels que des chambres d'ionisation (et leur électromètres associés), thermomètres et baromètres dont la stabilité métrologique est indispensable à la qualité et à la justesse des grandeurs contrôlées.

Vous avez pu présenter aux inspecteurs le certificat d'étalonnage d'une chambre d'ionisation et vous avez confirmé reconduire cet étalonnage tous les trois ans.

Pour ce qui concerne les mesures de température et de pression, vous n'effectuez pas d'étalonnage des appareils utilisés alors que leurs résultats influent directement sur la qualité de la mesure de référence de la dose absorbée dans l'eau. Le protocole AIEA n°398 précise que l'inter comparaison avec un matériel à haute précision doit être fait annuellement.

Vous avez cependant précisé comparer vos mesures de pression avec celles de Météo France mais sans vous assurer que la précision des informations fournies comme les spécifications du matériel utilisé sont compatibles avec vos exigences métrologiques concernant l'évaluation de la dose de référence.

Demande A3 : l'ASN vous demande de faire étalonner les thermomètres et baromètres utilisés pour les calculs de dose et de stabilité de dose (ou de procéder à une inter comparaison de ces appareils avec un matériel à haute précision) et de lui rendre compte des actions engagées en ce sens.

∞

Fiches de poste

Vous avez rédigé, pour chaque catégorie de personnel, une fiche de poste adaptée à l'emploi occupé et à ses éventuelles spécificités.

L'organigramme du COROM et la fiche de poste du responsable opérationnel de la qualité et de la sécurité des soins précisent son positionnement hiérarchique et fonctionnel dans le cadre de ses missions au sein du service de physique médicale. Cependant ces documents ne précisent pas son positionnement hiérarchique et fonctionnel au titre de ses fonctions en management de la qualité.

Au regard de l'importance de son engagement actuel et encore à venir pour formaliser les pratiques du COROM et répondre aux attentes de la décision [5] qui date de 2008, il apparaît indispensable de soutenir son action par un positionnement hiérarchique et fonctionnel adapté et par l'appui des qualitatifs du PSO.

Demande A4 : conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision [5], l'ASN vous demande de formaliser les responsabilités du responsable opérationnel de la qualité et de la sécurité des soins du COROM et d'y associer un positionnement hiérarchique et fonctionnel adapté au sein du PSO.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Documentation qualité

Pour répondre aux dispositions de l'article 5.2 de la décision [5] vous avez mis en place et régulièrement complété les procédures nécessaires à la robustesse de votre système d'assurance qualité.

Dans le cadre du déménagement du COROM de la Clinique des Murlins au PSO, vous avez dressé un état des lieux des documents qualifiés (procédures, modes opératoires...) à modifier (sur la forme ou dans le fond) pour les adapter aux nouveaux matériels mis en œuvre et/ou à votre nouvel environnement.

Ce bilan a été présenté aux inspecteurs qui vous ont demandé de leur présenter, lors d'un point d'étape, l'avancée de votre action sur le sujet.

Demande B1 : l'ASN vous demande de lui transmettre, pour le 15 septembre 2014, un état des lieux de l'actualisation de votre documentation qualité et d'y associer un échéancier de résorption de l'éventuel reliquat, échéancier qui ne pourra, en tout état de cause, dépasser fin décembre 2014.

∞

L'analyse de la documentation existante a permis d'identifier quelques procédures à compléter.

Les inspecteurs ont ainsi pu vérifier les dispositions mises en place pour l'accueil des manipulateurs nouvellement en poste. Ils ont ainsi pu constater que le suivi du compagnonnage était formalisé et utilisé. Vous avez cependant indiqué qu'aucune disposition particulière n'était formalisée pour le retour en poste d'un personnel après une absence prolongée (pas d'accompagnement spécifique par un référent du poste, pas d'identification d'opérations critiques pouvant nécessiter une remise à niveau par exemple).

Les nombreux protocoles rédigés par les radiothérapeutes pour homogénéiser leurs pratiques ne précisent pas quels sont les localisations, traitements... qui nécessitent la présence du radiothérapeute lors de la première mise en place du patient. Surtout, les pratiques semblent différentes entre praticiens.

Lors des réunions du comité de retour d'expérience (CREX), un événement indésirable est retenu pour être analysé et présenté au CREX suivant. Le choix de cet événement est collégial mais il n'est pas procédé à un enregistrement des raisons qui l'ont déterminé. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que l'évaluation des risques du COROM (qui associe une criticité à de nombreuses typologies d'événements) n'est pas utilisée lors de ce choix.

Demande B2 : l'ASN vous demande de lui transmettre :

- **la procédure d'accueil d'un nouvel arrivant complétée des 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),**

- les protocoles qui auront été complétés, pour ceux qui nécessitent d'y préciser que la présence du radiothérapeute est demandée lors de la première mise en place du patient,
- la procédure de gestion des non conformités (ou le règlement du CREX) qui aura été complétée pour garantir un enregistrement de l'argumentaire retenu pour le choix d'un événement à analyser.



Formation des personnels

Les inspecteurs ont constaté que le suivi des formations techniques délivrées aux professionnels du COROM était effectué avec enregistrement des présences.

Un échange a eu lieu avec un radiothérapeute concernant les attendus de l'ASN, en termes de formations, en cas de mise en œuvre de nouvelles techniques avec la formalisation, dans un programme pluriannuel de formation (tel que demandé par le critère Inca n°7), des formations à prévoir pour les personnels. Les inspecteurs vous ont confirmé qu'il était de la responsabilité de l'établissement de déterminer, en fonction des acquis de chaque professionnel, les formations à prévoir et à enregistrer dans ce programme.

Il s'avère qu'à ce jour, le COROM, comme le PSO, n'a pas mis en place le programme de formation pluriannuel imposé par l'Inca au titre de son critère n°7 relatif au *plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie*.

A noter que votre programme de formation pluriannuel devra également tenir compte des formations techniques imposées par la réglementation (formation à la radioprotection de travailleurs et des patients notamment).

Demande B3 : l'ASN vous demande de lui transmettre, à partir des conclusions de votre analyse prospective des besoins en formation identifiés pour les années 2013 et 2014 votre programme de formation pluriannuel, incorporant notamment les formations relatives à l'utilisation des équipements.



Maintenance et contrôles qualité des matériels

Suite à l'agrément, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), d'un second organisme pour le contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie selon la décision du 27 juillet 2007 (audit du contrôle interne et externe), l'ASN vous a demandé par courrier du 2 septembre 2013 (référéncé CODEP-OLS-2013-049940) de prendre rendez-vous, sous six mois, pour la réalisation du premier contrôle de qualité externe de vos installations de radiothérapie.

Vous avez reçu des devis des deux organismes agréés mais n'avez pas, fin mars, finalisé la programmation de ce contrôle.

A toutes fins utiles, l'ASN vous précise qu'il conviendra de procéder à un enregistrement particulier des écarts éventuellement détectés lors de cet audit et des actions correctives mises en place pour y répondre.

Demande B4 : l'ASN vous demande de lui transmettre, sous un mois, la copie de la commande de l'audit externe de vos contrôles qualité en radiothérapie.

☺

Parallèlement, les inspecteurs ont pu vérifier qu'une maintenance corrective et préventive des accélérateurs était en place. Le classeur de suivi des interventions a été consulté.

Il s'avère cependant que les contrôles qualité effectués par le fournisseur après ses interventions ne sont pas enregistrés. Seule une mention à des « essais » satisfaisants apparaît sur les comptes rendus.

Vous avez cependant précisé que le COROM effectuait, pour sa part, les contrôles qualité qui s'imposaient en fonction des interventions réalisées. Les inspecteurs ont d'ailleurs pu s'assurer, par sondage, que ces contrôles internes étaient enregistrés.

Demande B5 : l'ASN vous demande de lui préciser comment vous vous assurez de la réalisation et des résultats des contrôles qualité effectués par le fabricant après ses interventions de maintenance correctives et/ou préventives.

Vous lui préciserez également comment sont formalisées les modalités de réalisation des contrôles qualité internes effectués en cas d'intervention sur vos appareils.

☺

C. Observations

C1 : vous disposez d'un plan d'organisation de la physique médicale qui couvre les activités de la radiothérapie. Les inspecteurs ont attiré votre attention sur l'existence du guide n°20 de rédaction du plan d'organisation de la physique médicale produit par l'ASN en collaboration avec la Société française de physique médicale (SFPM). Ils vous ont également présenté quelques uns des écarts détectés entre le POPM en place et ledit guide (prise en compte des activités transverses de la physique médicale, qu'elles soient internes ou externes au PSO, incorporation du temps de dosimétriste dans l'équipe de physique notamment).

Ce guide devra être pris en compte lors de la prochaine refonte de votre POPM.

☺

C2 : les inspecteurs ont relevé comme une bonne pratique l'important effort de formalisation des protocoles de traitement réalisé par les radiothérapeutes du COROM pour homogénéiser leurs pratiques.

Ils ont bien noté que ces protocoles allaient être mis sous assurance qualité.

☺

C3 : vous identifiez, lors des réunions du CREX du COROM, les actions correctives et/ou préventives à mettre en place suite à l'analyse de certains événements indésirables. Pour chacune de ces actions, vous désignez un pilote et vous fixez une échéance de mise en œuvre. Ces dispositions répondent aux articles 11 et 12 de la décision [5].

Les inspecteurs ont cependant relevé que les échéances initiales pouvaient être modifiées en CREX sans enregistrement de la justification des retards constatés. Cet enregistrement vous permettrait pourtant de suivre au plus près les actions de progrès retenues.

Ils ont également bien noté que l'action retenue en 2011 (relative à la description des étapes de vérification d'un dossier et aux délais de réalisation associés) et non encore soldée en 2014 allait faire l'objet d'une relance.

☺

C4 : les inspecteurs ont attiré votre attention sur l'existence du guide de la Haute autorité de santé (HAS) relatif à la « radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé », ce guide n'étant pas connu au sein de votre entité.

☺

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 les demandes B1, pour laquelle l'échéance est fixée au 15 septembre 2014, et B5 dont l'échéance est fixée à un 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 le Président, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division d'Orléans

signé par : Pierre BOQUEL