

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2014-0069

Orléans, le 24 juin 2014
Monsieur le Directeur Général
CHRO La Source
14, avenue de l'hôpital
BP 6709
45067 ORLEANS

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0069 du 11 juin 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,

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 11 juin 2014, dans le service d'oncologie radiothérapie du Centre Hospitalier Régional d'Orléans (CHRO), sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie.

Suite aux constatations faites à cette occasion, 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 11 juin 2014 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie dans le cadre de la décision [5]. Elle a permis d'examiner les dispositions appliquées par le centre en termes de contrôle qualité et de maintenance des accélérateurs, d'homogénéisation des pratiques de traitement et de formalisation des protocoles de mise en place au scanner.

La détection, l'analyse et la communication interne sur les dysfonctionnements ont également été analysées et la gestion des ressources humaines a fait l'objet d'une étude particulière (fiches de poste, formation...). Une visite a enfin été organisée dans deux locaux de traitements (tomothérapie et accélérateur). Elle a permis d'examiner, avec le personnel présent, les dispositions prises pour la gestion et l'identification des contentions ainsi que les dispositions d'identitovigilance déployées.

L'avancement du système qualité dédié à la sécurité des soins a été vérifié au regard des engagements pris par le CHRO suite à l'inspection précédente (CODEP-OLS-2012-051089) du 1^{er} octobre 2012.

L'inspection du 11 juin 2014 a mis en évidence une évolution significative du système documentaire et de la formalisation des dispositions déployées par le service de radiothérapie pour l'utilisation des matériels comme pour l'homogénéité des pratiques. Le manuel qualité a été finalisé, des protocoles ont été mis en place pour l'utilisation des matériels et pour harmoniser les pratiques des radiothérapeutes.... Les inspecteurs ont également relevé que la nombreuse documentation sous assurance qualité avait évolué pour tenir compte de la mise en œuvre de la tomothérapie. Ces progrès notables sont à mettre tant au crédit d'un travail collectif entre les membres du service que de l'implication du service qualité du CHRO.

Enfin, la vérification de l'audit des contrôles qualité n'a pas révélé d'anomalie majeure.

Les inspecteurs ont cependant identifié quelques écarts qui doivent être corrigés concernant la formation à la radioprotection des travailleurs, le suivi des événements significatifs et le document unique et des voies de progrès concernant notamment l'actualisation et la finalisation de certains documents et le suivi de certains matériels.

1. Demandes d'actions correctives

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

Lors de l'inspection de 2012 il vous a été rappelé que la formation à la radioprotection des travailleurs était une obligation réglementaire portée par l'article R. 4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans. Elle concerne tous les travailleurs (y compris les non salariés) susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Vous aviez identifié, en 2012, des écarts dans les périodicités de formation et avez mis en place, depuis cette date, un suivi des personnels afin d'en effectuer une gestion prévisionnelle.

Lors de l'inspection de 2014, les inspecteurs ont de nouveau relevé plusieurs non respects de la périodicité triennale de cette formation mais ils ont également constaté :

- que vous aviez programmé les formations manquantes,
- que vous ne maîtrisez pas les dates de ces formations organisées à l'échelle du CHRO (décembre 2014 dans ce cas) ce qui ne vous permet pas de lever rapidement les écarts que vous identifiez,
- que vous envisagiez de mettre en place une formation interne au service, adaptée à la radiothérapie (ce que vous faites déjà pour les stagiaires du service), permettant ainsi d'assurer une périodicité triennale de formation.

Les inspecteurs vous ont confirmé que cette dernière solution était à privilégier pour répondre à l'exigence réglementaire d'une formation *adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale* (article R.4451-47) et à celle relative au respect de la périodicité triennale (article R.4451-50).

Demande A1 : l'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnels intervenant en zone réglementée dans votre établissement (stagiaires compris) ait fait l'objet d'une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée à l'emploi occupé selon une périodicité maximale de trois ans.

Vous lui rendrez compte des dispositions engagées en 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 votre établissement. Ce document comporte des éléments concernant les appareils détenus ainsi que 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 d'évaluation des risques, 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 A2 : l'ASN vous demande de compléter votre document unique en y 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.

Vous transmettez l'extrait du document unique ainsi modifié.

Qualité et sécurité des soins

Pour répondre à l'article 12 de la décision de l'ASN 2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et pour ce qui concerne les obligations de réalisation, de suivi et d'évaluation des actions d'amélioration proposées par votre comité de retour d'expérience, vous :

- désignez un pilote pour chaque action identifiée,
- fixez une échéance pour la présentation et l'analyse de l'événement retenu,
- enregistrez et suivez l'avancement des actions dans un fichier dédié.

Les inspecteurs ont cependant relevé que les fiches actions étaient closes lorsque les actions correctives ou préventives étaient lancées mais sans que vous vous soyez assuré de leur efficacité.

Les inspecteurs ont bien noté la difficulté qu'il pouvait y avoir parfois à juger de l'efficacité d'une action corrective très ponctuelle liée à un événement très rare et pour lequel l'absence de retour peut ne pas être significative. Il n'en reste pas moins qu'il convient de formaliser une méthodologie d'évaluation des actions d'amélioration retenues adaptée aux enjeux.

.../...

Demande A3 : l'ASN vous demande de mettre en place une méthodologie d'évaluation des actions d'amélioration retenues suite à l'analyse des événements indésirables adaptée aux enjeux et aux contraintes et spécificité de la radiothérapie externe.

Vous lui ferez part des actions engagées sur le sujet.

∞

2. Demandes de compléments d'information

Gestion de la qualité

Pour répondre à l'article 5 de la décision [5] et aux demandes formulées par l'ASN lors de l'inspection de 2012, un effort très important de formalisme des pratiques du service a été engagé (et relevé par les inspecteurs) :

- le manuel qualité est maintenant finalisé et vous envisagez encore de l'améliorer,
- des protocoles de traitements sont en place pour harmoniser les pratiques et vous indiquez, pour la dosimétrie, les priorités à respecter lorsque vous fixez des contraintes particulières,
- les mises en place au scanner, sur les appareils... sont déclinées.

Cette évolution très nette est le fruit d'un travail collectif au sein du service et d'un déploiement plus important de moyens humains en « qualité » que l'ASN se doit de souligner.

Quelques procédures doivent encore être complétées ou actualisées :

- le document OR-DOC-048 « exigences » à modifier (déplacements autorisés ou non par les manipulateurs [MERM] et seuils retenus concernant le double calcul des UM à introduire),
- le document « gestion des compétences MERM » qu'il conviendra de mettre sous assurance qualité lorsque vous aurez finalisé son extension à l'ensemble du pôle,
- la procédure OR-PRO-014 qui doit être complétée (pour faire clairement apparaître la double validation de la dosimétrie par le Médecin et le PSRPM) et qui doit être modifiée pour tenir compte de l'existence du mode opératoire OR-MO-200,
- le document qui précisera les exigences du service en termes de formations nécessaires aux MERM pour l'utilisation de la tomothérapie qui sera finalisé après la rencontre programmée entre le cadre de santé et son personnel
- les fiches de poste "PSRPM" et "MERM intervenant en tomothérapie" qui sont les dernières manquantes.

Demande B1 : l'ASN vous demande de lui transmettre, dès finalisation/actualisation, les procédures et documents identifiés ci-dessus.

∞

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X rendait opposable les normes NF C 15-160 et NF C 15-163 dans leur version de 1975. Depuis le 1^{er} janvier 2014, ces dispositions ont été abrogées par l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. Ce dernier arrêté rend opposable la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 et introduit des dispositions transitoires qui vous ont été précisées par les inspecteurs.

.../...

La décision ASN *supra* impose, en son article 3, que la vérification du respect des règles de conception des locaux soit consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 (rapport également prévu dans la version de 1975 de cette même norme).

Ce rapport n'a pas pu être présenté aux inspecteurs pour la salle du scanner de simulation.

Demande B2 : l'ASN vous demande de lui transmettre, dès finalisation, le rapport de conformité de l'installation du scanner de simulation aux dispositions de la norme NF C 15-160 accompagné des dispositions prises pour lever les éventuels écarts détectés.

☺

Métrologie et contrôles qualité périodiques

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 permanence de la précision est indispensable à la qualité et à la justesse des grandeurs contrôlées.

Vous procédez à l'étalonnage d'au moins une chambre d'ionisation qui vous sert alors de référence pour les autres chambres dont vous disposez et vous avez confirmé reconduire cet étalonnage tous les trois ans. Les inspecteurs vous ont confirmé la nécessité de disposer en permanence d'une chambre de référence étalonnée.

Vous avez également indiqué disposer d'un thermomètre étalonné.

Pour ce qui concerne les mesures de pression, vous n'effectuez pas d'étalonnage de l'appareil utilisé alors que ses 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 du raccordement métrologique du matériel de cet organisme ou du fait que les exigences métrologiques associés à ce même matériel étaient adaptées à vos propres exigences.

Demande B3 : l'ASN vous demande :

- **de lui préciser quelles sont les exigences métrologiques que vous vous imposez pour les mesures de température et de pression nécessaires à la mesure de référence de la dose absorbée dans l'eau,**
- **de lui transmettre une copie du certificat d'étalonnage de votre thermomètre,**
- **et de lui préciser comment vous vous assurez que vos mesures de pression répondent aux exigences métrologiques que vous avez retenues.**

☺

Contrôles qualité

Conformément à la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 relative aux modalités de contrôle de qualité externe en radiothérapie externe, vous avez pu fournir aux inspecteurs le rapport produit dernièrement suite à l'audit de vos contrôles qualité effectués le 28 mai 2014.

Les inspecteurs ont vérifié l'ensemble des écarts relevés par l'organisme agréé, écarts qui se sont révélés ponctuels dans la majorité des cas (sauf pour deux contrôles annuels qui n'avaient pas été programmés). Vous avez pu expliciter chacun de ces écarts.

Demande B4 : l'ASN vous demande de lui transmettre le document qui finalisera vos engagements pour corriger (ou expliquer) l'ensemble des écarts identifiés et qui fixera les éventuelles échéances associées.



3. Observations

Qualité des soins

C1 : les inspecteurs ont relevé que vous disposiez de pilotes pour les sous processus et qu'un binôme assurait le suivi du processus « programmation du traitement ». Ce binôme n'est cependant pas clairement identifié comme assurant la fonction de pilotage du processus avec ses missions associées (coordination de l'action des pilotes de sous processus, revue du processus, présentation en revue de direction des améliorations envisagées, mise en place et suivi des indicateurs retenus). La mise en place d'un véritable pilotage des processus semble une des voies d'amélioration pour tous les processus du service.

C2 : les inspecteurs ont par ailleurs bien noté qu'une revue de direction allait prochainement être mise en place, sur la base d'une des réunions du service à laquelle sera associée la Direction du CHRO. Les inspecteurs ont pu vous présenter le contenu général d'une revue de direction.

C3 : enfin, vous avez précisé aux inspecteurs que la priorisation donnée à la finalisation du système qualité en radiothérapie vous avait amené à différer la mise en place d'audit de votre système qualité.

Documentation

C4 : Le plan d'organisation de la physique médicale que vous avez fourni aux inspecteurs lors de l'inspection répond largement aux recommandations du guide n°20 produit par la Société française de physique médicale (SFPM) et l'ASN. Il est cependant apparu qu'une mise à jour des textes en référence devait être effectuée.

C5 : Le fichier de suivi des actions correctives et préventives suite à analyse en CREX a fait l'objet d'échanges avec les inspecteurs pour en renforcer l'ergonomie et faciliter son exploitation.

C6 : les inspecteurs ont souligné l'important travail de formalisation des pratiques du service depuis les dernières inspections et réunions d'échanges sur le sujet.



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.

Le Chef de la Division d'Orléans

signé par : Pierre BOQUEL