

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2014-051518

Orléans, le 14 novembre 2014

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

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2014-0064 du 4 novembre 2014 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] Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants
[4] Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
[5] Décision ASN 2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu, le 4 novembre 2014, dans le service de radiothérapie du CHRU de TOURS sur le thème de la radioprotection des patients 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 4 novembre 2014 avait pour objectif de vérifier, plus particulièrement, la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs dans le service de radiothérapie externe du Centre hospitalier régional universitaire de Tours. Elle a permis d'examiner les dispositions appliquées par le CORAD (clinique d'oncologie et de radiothérapie) en termes d'organisation de la qualité, de maintenance des installations, de contrôles qualité des accélérateurs et d'étalonnage de certains matériels.

Les dispositions d'identitovigilance ont également été vérifiées et l'ensemble de l'organisation dédiée à la détection, à l'analyse et à la communication interne et externe sur les dysfonctionnements et les événements significatifs de radioprotection a été étudié.

.../...

Cette inspection a également été mise à profit pour effectuer une visite de terrain sur un accélérateur, lors d'une mise en place d'un patient, au scanner, pour des contrôles de radioprotection des travailleurs, en dosimétrie, pour le suivi des tâches des différents acteurs sur le sujet.

L'inspection a permis de confirmer le fort engagement de l'ensemble du personnel du CORAD pour résorber les retards de retranscription des pratiques du service que l'inspection de 2013 avait identifiés. Le manuel qualité a été complété, le POPM a été établi conformément au guide ASN/SFPM élaboré sur le sujet et l'analyse de risques a priori tient maintenant compte de l'analyse par le service de ses événements indésirables. La formation des personnels est assurée, même si quelques écarts subsistent, un compagnonnage est mis en place pour l'accueil des nouveaux arrivants manipulateurs.

Quelques constats et voies de progrès ont cependant été identifiées par les inspecteurs.

Ainsi, alors que la gestion interne des événements indésirables, de leur détection à la définition d'actions correctives et préventives est en place, plusieurs pratiques du service concernant notamment le suivi des actions retenues et la mesure de leur efficacité ne sont pas encore formalisées.

Parallèlement, les exigences qui permettent de garantir ou d'arrêter un traitement ont été définies mais elles ne s'appuient pas sur des procédures pourtant existantes qui fixent des critères techniques à partir desquels les professionnels de santé doivent s'interroger sur la poursuite ou non de l'activité concernée.

Enfin, la formation à la radioprotection des travailleurs du Centre a soulevé quelques remarques (notamment concernant les stagiaires présents en radiothérapie externe) et plusieurs procédures vont devoir évoluer pour tenir compte de la mise en œuvre de la tomothérapie.

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

A. Demandes d'actions correctives

Sécurité et qualité des soins

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 [5] fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, imposent, en son article 5, *que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 qualité ;*
- d) Une description des processus et de leur interaction.*

Vous avez présenté aux inspecteurs le manuel qualité du service d'oncologie radiothérapie qui comporte notamment le bilan des indicateurs qualité existants pour 2013 et les objectifs 2014, la cartographie des processus et les exigences spécifiées à respecter.

Les inspecteurs ont également pu consulter diverses procédures applicables à vos activités de radiothérapie externe et ont souligné les efforts de formalisation déployés depuis début 2014.

Cependant, l'annexe « définition » de la décision [5] précise que les exigences spécifiées correspondent notamment à *l'ensemble des exigences législatives et réglementaires complétées des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire (...)*. Ces exigences doivent être exprimées, *par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables*.

Les inspecteurs ont constaté que votre système qualité comportait plusieurs procédures identifiant des seuils dont le franchissement imposait au centre de s'interroger sur la poursuite ou non de l'activité concernée. Les responsabilités associées y sont également définies (appel d'un radiophysicien, d'un radiothérapeute...).

Ces éléments ne sont cependant pas identifiés dans la liste de vos exigences spécifiées.

Demande A1 : l'ASN vous demande de compléter vos exigences spécifiées conformément aux dispositions de la décision [5] et de son annexe.

Vous lui transmettez le document modifié en ce sens.

&

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN qui dispose que *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements*, vous avez mis en place une organisation qui regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Vous avez précisé, lors de l'inspection, les modalités d'analyse de premier niveau, de tri et de choix des événements indésirables qui feront l'objet d'une analyse approfondie, les échéances fixées et la méthode d'évaluation de l'efficacité des actions correctives et/ou préventives identifiées en CREX.

Le fonctionnement de cette instance est organisé selon un règlement intérieur qui ne précise cependant pas plusieurs de ces dispositions effectivement mises en place :

- l'échéance imposée pour la mise en place d'une action corrective/préventive décidée en CREX correspond à la date du CREX suivant,
- le président du CREX peut, en réunion, repousser l'échéance initiale au CREX suivant,
- un contrôle d'efficacité des actions engagées est effectué annuellement en vérifiant l'absence de retour d'événements comparables,
- une action décidée en CREX est close (dans le cadre de son suivi) lorsqu'elle a été mise en place mais elle peut être complétée en fonction de l'analyse annuelle des efficacités ci-dessus,
- le CREX vérifie l'ensemble des dernières déclarations d'événements indésirables effectuées et choisi, sur la base d'une analyse collégiale, le ou les événements nécessitant une analyse approfondie,
- un CREX extraordinaire est mis en place lorsque la nécessité d'un traitement rapide de l'écart est incompatible avec la date du CREX à venir.

Demande A2 : l'ASN vous demande de compléter le règlement du CREX pour y faire apparaître les dispositions effectivement mises en place au sein du CORAD pour répondre aux articles 11 et 12 de la décision 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l'ASN.

Vous lui transmettez le document ainsi modifié.

&.

Radioprotection des travailleurs

La visite de terrain a permis aux inspecteurs de vérifier l'affichage des règles de délimitation des zones surveillées et contrôlées (aux accélérateurs) ou les indicateurs de mise sous tension et de fonctionnement des appareils (indicateurs lumineux en entrée de salle du scanner de simulation).

Si l'indicateur de mise sous tension du scanner est parfaitement visible, les inspecteurs ont constaté que l'indicateur de « fonctionnement » de cet appareil n'était pas opérationnel (luminosité inexistante ou au moins indécélable).

Il s'agit d'une non-conformité aux règles d'installation normalisée de ce type d'appareil qui exigent qu'un indicateur lumineux soit présent pendant sa mise en fonction effective et ceci, que ce soit au titre de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 (norme NF C 15 160 de 2011, point 1.1.2.2) ou de la version de 1975 de cette même norme (point 4.1.4).

Demande A3 : l'ASN vous demande de procéder à la remise en état de l'ensemble des indicateurs lumineux du scanner de simulation.

Vous lui préciserez les actions engagées en ce sens.

&.

B. Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs vous ont 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 doit être 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.

Dans ce cadre, vous avez pu présenter aux inspecteurs un bilan des formations radioprotection travailleurs (et patients) dispensées aux personnels du CORAD.

Il s'avère que la programmation présentée aux inspecteurs concernant le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs de trois des radiophysiciens du CORAD ne permet pas de respecter la périodicité réglementaire imposée.

Dans ce contexte, vous avez confirmé qu'une formation adaptée au poste de travail occupé serait mise en place pour ces personnels dès 2014.

Demande B1 : vous voudrez bien transmettre à l'ASN, avant le 31 décembre 2014, tout élément confirmant le suivi du renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les radiophysiciens du CORAD. Vous veillerez à ce que cette formation soit renforcée (article R. 4451-48 du code du travail) pour ceux qui interviennent en curiethérapie.

&.

Lors de la visite de terrain, au poste de commande et dans la salle de traitement d'un accélérateur, les inspecteurs ont pu interroger une stagiaire manipulatrice (en 3^{ème} année) qui était présente en zone réglementée (surveillée en l'occurrence).

Selon les informations collectées lors de cette inspection, cette stagiaire, qui n'en était pas à son premier stage, n'avait pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs tant dans le cadre de sa formation scolaire qu'au CORAD et n'avait pas pris connaissance du diaporama pourtant mis à disposition par le service sur le thème pour tous les stagiaires. Il n'est pas apparu aux inspecteurs que la stagiaire rencontrée ait bien pris la mesure de l'exigence réglementaire que constitue cette formation qui doit être un préalable à la prise d'un poste de travail en zone réglementée.

Demande B2 : l'ASN vous demande de lui préciser comment vous vous assurez que les stagiaires intervenant en zone réglementée disposent des connaissances requises en termes de radioprotection des travailleurs avant leur prise de poste

&

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 2013, un effort très important de formalisation des pratiques du service a été engagé (et relevé par les inspecteurs) :

- le manuel qualité est maintenant finalisé et vous l'avez encore fait progresser dernièrement,
- des protocoles de positionnement au scanner sont en place pour harmoniser les pratiques,
- l'analyse a priori des risques va maintenant évoluer pour tenir compte du retour d'expérience du CREX,
- des procédures sont en place concernant l'imagerie volumique de positionnement (CBCT)...

Les inspecteurs ont noté que cette évolution nette de la transcription documentaire des pratiques du CORAD était le fruit d'un travail collectif au sein du service et d'un déploiement plus important de moyens humains (appui d'un cadre de santé dans la démarche qualité).

Quelques procédures doivent encore être complétées ou actualisées :

- les documents qui vont naturellement évoluer du fait de la mise en place de la tomothérapie,
- le plan d'organisation de la physique médicale qui doit comporter un organigramme fonctionnel et hiérarchique de la physique médicale, pour faire apparaître les liens avec la direction de l'établissement et les autres entités de l'établissement,
- la procédure de validation de la dosimétrie en RCMI,
- la procédure liée au déploiement d'un « code barre » en radiothérapie dans le cadre des actions d'identitovigilance à déployer...

Demande B3 : l'ASN vous demande de lui transmettre, dès finalisation/actualisation, les procédures et documents identifiés ci-dessus.

A noter que concernant l'identitovigilance, l'inspection a été mise à profit pour échanger sur le sujet avec les manipulateurs en poste lors de la visite de terrain notamment en termes de répartition des rôles et bonnes pratiques au sein des binômes.

Contrôles qualité

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex 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 suite à l'audit de vos contrôles qualité effectué du 28 au 30 mai 2014.

Les inspecteurs ont vérifié l'ensemble des écarts relevés par l'organisme agréé, écarts qui se sont révélés ponctuels pour une grande partie (non respect de certaines périodicités) et pour lesquels vous avez pu engager des actions correctives.

Cependant, pour plusieurs autres de ces écarts, vous n'avez pas été en mesure de préciser les actions correctives mises en place du fait de l'absence, selon vous, de méthodologie adaptée aux exigences de la décision. Cette situation concerne :

- absence de contrôle du centrage des collimateurs secondaires fixes ou amovibles avec l'axe de rotation du collimateur principal (pour les applicateurs électrons),
- absence d'identification quantitative de l'isodose 50%,
- absence de tolérance fixée par le fabricant lors du contrôle initial avec le fantôme utilisé pour le contrôle de contraste et de résolution de l'imagerie portale,
- absence de tolérance fixée par le fabricant lors du contrôle initial avec le fantôme utilisé pour le contrôle de contraste et de résolution de bruit de l'imagerie portale.

Demande B4 : l'ASN vous demande de lui transmettre le document qui finalisera vos engagements pour corriger ces derniers écarts et qui fera état, si besoins, des actions engagées pour les expliquer. Ce document fixera les éventuelles échéances associées.

∞

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 électromètre associé), 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 des chambres d'ionisation utilisées pour les mesures de dose absolues que vous détenez et des électromètres associés.

Pour ce qui concerne les mesures de pression et de température, 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.

Demande B5 : 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,**
- **et de lui préciser comment vous vous assurez que vos mesures de pression répondent aux exigences métrologiques que vous avez retenues.**

&

.../...

Evénements indésirables

Lors de l'analyse d'événements indésirables identifiés en 2014, les inspecteurs ont relevé, de manière récurrente, le signalement de retard dans la validation de dossier de traitement et ainsi, l'arrivée de dossier incomplet au poste de traitement nécessitant des validations (de dosimétrie par exemple) de dernière minute.

Ces validations dans l'urgence sont préjudiciables à la qualité de l'analyse qui peut être effectuée sur les dossiers avant mise en traitement.

Au regard des échanges qu'ont eu les inspecteurs avec des radiophysiciens et radiothérapeutes sur le sujet, ces retards semblent liés à des difficultés de transmission d'information, concernant l'avancement des dossiers, entre les différents acteurs concernés, alors que les outils en place (tableau de tâches) ne font pas l'unanimité.

Les inspecteurs ont par ailleurs souligné qu'un suivi dans le temps du taux de dossiers en retard de validation pourrait être un indicateur pertinent du fonctionnement du service.

Demande B6 : l'ASN vous demande de lui préciser quelles sont les dispositions que vous allez engager pour suivre, analyser puis corriger les écarts de validation de dossiers identifiés.

&

C. Observations

C1 : les inspecteurs ont bien noté que le double calcul des unités moniteurs (critère Inca n°12) était en place pour les émissions de photons mais pas pour les traitements par électrons du fait de la baisse très sensible d'activité pour cette méthode de traitement .

&

C2 : l'analyse des déclarations d'événements indésirables a démontré le bon fonctionnement de la démarche au sein du CORAD. Entre 20 à 25 déclarations sont ainsi analysées à chaque CREX afin de déterminer celui ou ceux qui nécessiteront une analyse approfondie. Les inspecteurs ont cependant noté que la rédaction parfois utilisée pouvait prêter à confusion et parfois laisser croire à un écart réglementaire non avéré dans les faits.

Ils ont donc rappelé la nécessaire justesse des termes à utiliser dans les déclarations tout en soulignant la nécessité de maintenir une grande transparence et facilité de déclaration.

&

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 le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL