



DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 18 avril 2011

INSNP-OLS-2011-0916

Direction Générale du C.H.U. de Limoges  
Hôpital Dupuytren  
2 avenue Martin Luther King  
87042 LIMOGES Cedex

**OBJET :** Inspection n°INSNP-OLS-2011-0916 du 12 avril 2011 sur le thème de la radioprotection

**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,

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 12 avril 2011, dans le service de radiothérapie du Centre Hospitalier Universitaire de Limoges 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 12 avril 2011 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients. Elle a permis d'examiner en particulier les thèmes relatifs à la situation de la radio physique médicale, à la mise en œuvre d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins, à la maîtrise du processus de planification et de réalisation du traitement, à la gestion des dysfonctionnements et des événements

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)  
6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2  
Téléphone 02 36 17 43 90 • Fax 02 38 66 95 45

significatifs de radioprotection et le suivi des actions d'amélioration. Elle a en outre permis de faire un état des lieux des actions engagées en réponse à la lettre de suites du 14 avril 2010 (référéncée CODEP-OLS-2010-019464) relative à l'inspection du 26 mars 2010.

Les inspecteurs ont pu relever la forte implication de la direction de l'établissement comme de l'ensemble de l'équipe de radiothérapie dans la mise en œuvre du système interne de management de la sécurité et de la qualité des soins. Ils ont pu constater la bonne réactivité du site par rapport aux écarts relevés antérieurement et à leur correction.

Le renforcement notable de l'équipe de radio physique (de l'établissement) et l'engagement d'une action visant à formaliser l'analyse de risque a priori sont également des points positifs qui confirment la démarche d'amélioration continue de l'établissement.

Cependant, les inspecteurs ont mis en évidence l'absence de renouvellement des contrôles de qualités externes, pour deux des trois accélérateurs détenus, dans les délais de trois ans imposés par la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Cet écart doit faire l'objet, au plus tôt, d'une action corrective adaptée.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### *Contrôle des installations*

La décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée définit les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, conformément aux dispositions prévues par les articles R.5212-25 à 35 du code de la santé publique. Elle précise, au point 2 de son annexe, que la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale, l'exploitant devant s'accorder avec l'organisme de contrôle de qualité externe sur la date d'envoi des objets tests.

A toute fin utile je vous rappelle que cette périodicité doit être entendue comme le délai maximal autorisé entre deux contrôles, en référence aux dates anniversaire desdits contrôles.

Lors de l'inspection du 12 avril 2011, les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externe des accélérateurs Varian Clinac 2100C et Siemens Oncor n'avaient pas été renouvelés dans les délais imposés par la réglementation afférente (échéance fixées respectivement en décembre 2010 et mars 2011).

**Demande A1 : je vous demande de faire procéder, dans les plus brefs délais, à la réalisation des contrôles externe de qualité des deux accélérateurs Varian Clinac 2100C et Siemens Oncor. Vous me transmettez copie, sous 15 jours, de la commande de ces contrôles.**

**Demande A2 : je vous demande de mettre en place une organisation pérenne visant au respect des périodicités de l'ensemble des contrôles externes de qualité de vos installations. Vous me rendrez compte des actions engagées en ce sens.**

∞

### *Document unique*

Les inspecteurs se sont fait présenter, par la personne compétente en radioprotection de l'établissement, la partie du document unique relative à la mise en œuvre de sources de rayonnements ionisants.

Je vous rappelle 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 de l'établissement. 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. Ces articles sont applicables aux établissements de santé (cf. article L.4111-1 du code du travail).

Les inspecteurs ont bien noté que le risque lié à la présence et à la mise en œuvre de rayonnements ionisants est pris en compte dans votre document unique mais que ces éléments ne précisent pas qu'ils reposent sur une analyse de risque formalisée. Les rapports de contrôles n'y sont pas annexés (ou même référencés).

**Demande A3 : je vous demande de modifier, autant que de besoin, votre document unique afin qu'il tienne compte et fasse référence aux résultats de votre analyse des risques associés à la mise en œuvre de rayonnements ionisants.**

**Vous veillerez également à annexer au document unique (ou à y référencer) les résultats des derniers contrôles techniques de radioprotection effectués.**

**Vous voudrez bien me communiquer, après modifications, une copie de la partie de votre document unique ainsi modifié.**

∞

## **B. Demandes de compléments d'information**

### *Comité de retour d'expérience*

Les inspecteurs se sont attachés à vérifier les dispositions mises en place au sein du service de radiothérapie pour permettre la déclaration et la collecte des événements indésirables. Ils ont pu constater qu'une organisation performante de collecte et d'information des membres permanents du comité de retour d'expérience (CREX) était opérationnelle.

Ils ont également vérifié la liste et la typologie des événements indésirables identifiés en 2010 et début 2011 et n'y ont pas relevé d'écart qui aurait nécessité la déclaration d'un événement significatif à l'ASN.

Il s'avère cependant que ces événements doivent être identifiés comme autant de signaux faibles qui peuvent être les précurseurs de dysfonctionnements beaucoup plus importants.

A cet égard, les inspecteurs ont relevé que de très nombreux écarts ont été enregistrés concernant des retards dans la validation d'étapes clés du processus de prise en charge du patient (validation du contournage, de la dosimétrie...). Ces retards peuvent être préjudiciables à la qualité des soins (reports de traitement) et au fonctionnement du service (perturbation de planning transverses). Surtout, leur nombre, et encore plus leur répétition, pourraient décourager les nouvelles déclarations ou encore perturber le fonctionnement du CREX.

Les inspecteurs ont bien noté que ce point avait été abordé par le CREX du 29 juillet 2010 et qu'une action avait été engagée sur ce point (utilisation de l'outil de Record & Verify « Mosaïq »). Il n'en reste pas moins que ces écarts perdurent et qu'en conséquence, il convient de les analyser collectivement et d'y apporter une solution partagée et définitive.

**Demande B1 : je vous demande de me préciser quelles sont les dispositions que vous comptez mettre en œuvre pour réduire le nombre des retards de validation constatés sur des étapes clés des processus de traitement des patients. Vous me préciserez également les délais de mise en œuvre des éventuelles actions correctives décidées dans ce cadre et m'indiquerez les actions de communication déployées sur le sujet auprès de l'ensemble du personnel du service.**

∞

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Les inspecteurs ont pu constater, lors de l'inspection du 12 avril 2011 et pendant la visite de mise en route du nouvel accélérateur, que deux radio physiciens avaient été recrutés dernièrement.

La présence de 5 personnes (4,4 équivalent temps plein) au sein de l'équipe de radio physique de l'établissement permet de garantir la présence d'une personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

La dernière version du POPM, qui tient compte de ce recrutement, était finalisée lors de l'inspection mais toujours en cours de validation. Le projet a cependant été transmis aux inspecteurs en séance.

**Demande B2 : je vous demande de me transmettre, dès sa validation, le nouveau Plan d'organisation de la physique médicale dans sa version signée.**

∞

Gestion des compétences

Vous avez pu présenter aux inspecteurs les dispositions de suivi de formation (par compagnonnage notamment) qui seraient mise en place au sein du service pour l'accueil d'un nouvel arrivant.

Vous avez cependant indiqué qu'aucune disposition particulière n'était formalisée (ou même prise) lors d'un retour en poste après une absence prolongée (pas d'accompagnement par un référent du poste, pas d'identification d'opérations critiques pouvant nécessiter une remise à niveau par exemple).

Les inspecteurs ont bien noté que la présence de binômes sur les postes pouvait vous permettre de répondre formellement à ce besoin de réactualisation des connaissances mais uniquement dès lors que la seconde personne a clairement identifié sa mission sur le sujet.

**Demande B3 : vous voudrez bien me préciser quelles sont les 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). Vous me transmettez alors le document qui formalisera ces dispositions.**

Les inspecteurs se sont fait présenter le bilan des formations à la détection et à la déclaration des événements indésirables (article 10 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008) ainsi qu'à la radioprotection des patients (article L.1333-11 du code de la santé). Ils ont constaté que plusieurs personnes n'avaient pas encore suivi ces formations et ceci dans la plupart des métiers concernés (agents des services hospitalier, manipulateurs, radio physiciens)

**Demande B4 : je vous demande de me transmettre le planning de finalisation des formations à la détection et à la déclaration des événements indésirables ainsi qu'à la radioprotection des patients.**

∞

### Analyse des risques a priori

Vous avez présenté aux inspecteurs l'avancement de vos travaux concernant l'élaboration de l'analyse des risques a priori. Actuellement, trois personnes sont concernées par son élaboration (un cadre de santé, un ingénieur qualitatif et un radio physicien) et un travail important reste à faire pour finaliser cette analyse.

Par ailleurs, je vous rappelle que la décision 2008-DC-103 du 1er juillet 2008, qui fixe les obligations d'assurance qualité en radiothérapie (homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009), précise que l'étude repose notamment sur la prise en compte de l'utilisation de différents dispositifs médicaux, les éventuelles erreurs de volume irradiés et sur la dose délivrée à chaque étape du processus de radiothérapie. Dans ces conditions, la réalisation de l'analyse des risques a priori doit reposer sur une équipe pluri disciplinaire où les radiothérapeutes ont toute leur place.

**Demande B5 : je vous demande de me préciser comment les radiothérapeutes vont être associés à l'élaboration de l'analyse des risques a priori et m'indiquer les échéances que vous vous êtes fixées pour finaliser cette analyse.**



### Gestion documentaire

Lors de l'inspection, il a été noté que plusieurs notes ou procédures avaient été nouvellement rédigées et que quelques unes étaient en cours de signature pour validation (notes relatives à certains contrôles par exemple [cf. la note référencée RTH-M-PCP-010 pour les physiciens et son pendant pour les radiothérapeutes]).

Pour d'autres notes, plus anciennes, il vous restait à les mettre sous forme « qualité » (cf. note relative au profil de fonctions).

**Demande B6 : je vous demande de me transmettre un bilan exhaustif de l'état (validé, en cours de validation, en cours de mise à jour...) des documents qualité mis en place au sein du service de radiothérapie externe.**

La documentation relative au management de la sécurité et de la qualité des soins est disponible, sous format papier, aux postes de travail afin de pouvoir être consultée par l'ensemble des acteurs du service de radiothérapie.

Parallèlement, cette même documentation est disponible en consultation informatique dans un format qui n'interdit pas les modifications ce qui fragilise la pérennité du système documentaire.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir identifié cette problématique.

**Demande B7 : je vous demande de me préciser quelles sont les dispositions que vous allez mettre en place pour limiter ou interdire les accès aux versions modifiables de votre documentation « qualité ».**

### Contrôles internes de qualité

Les inspecteurs ont effectué, par sondage, une vérification de quelques contrôles de qualité internes (contrôles mensuels d'homogénéité et symétrie des champs d'irradiation, validation hebdomadaire par un radio physicien des contrôles quotidiens, contrôles semestriels...).

L'analyse de ces contrôles a montré que des écarts pouvaient être relevés (absence de données par exemple) alors que la validation finale du contrôle ne faisait pas référence à une éventuelle analyse dudit écart afin d'en spécifier l'importance éventuelle.

Les inspecteurs ont souligné que le seul écart relevé lors de leur contrôle avait été levé par le contrôle suivant et qu'il pouvait être considéré comme ponctuel. Il peut cependant servir de signal faible pour décider d'engager une action de consolidation du procédé de validation en place (un emplacement est d'ailleurs déjà réservé aux commentaires éventuels par l'outil informatique utilisé).

**Demande B8 : je vous demande de m'indiquer comment les vérificateurs des contrôles internes de qualité tracent leurs analyses des éventuels écarts relevés sur les contrôles qu'ils vérifient.**

∞

### Contrôles externes de qualité

Les inspecteurs ont vérifié le dernier rapport de contrôle de qualité externe du scanner dédié à la radiothérapie (BRILLANCE CT Big Bore installé en 2008).

Ce rapport fait état d'une non-conformité majeure concernant le test 8.9 relatif à l'état des lieux du profil de dose. Vous avez présenté aux inspecteurs un courrier de l'AFSSAPS du 30 novembre 2009 qui précise que ce type d'écart doit lui être signalé mais qu'il n'est pas synonyme d'un arrêt d'exploitation. En effet plusieurs versions d'appareils sont concernées, par conception, par cet écart. Dans ce contexte, il convient alors de ne pas réaliser une contre-visite systématique à 4 mois mais de procéder au test 8.9 tous les ans.

Cependant, l'appareil brilliance CT Big Bore n'est pas explicitement nommé dans le courrier AFSSAPS supra.

Le rapport de contrôle fait également référence à un écart mineur (test 8.4.4) concernant le « nombre CT de l'eau, bruit, uniformité ». Vous avez indiqué en fin d'inspection que cet écart avait été levé mais les inspecteurs n'ont pu disposer de plus de précision sur le sujet.

**Demande B9 : je vous demande de me préciser quelles sont les dispositions que vous avez mises en œuvre pour lever l'écart de conformité mineur du test 8.4.4 du dernier contrôle de qualité externe du scanner dédié à la radiothérapie.**

**Vous me transmettez également tout document permettant de confirmer que le courrier AFSSAPS du 30 novembre 2009 est bien applicable au modèle de scanner que vous utilisez.**

∞

### **C. Observations**

**C1 :** J'ai bien noté que, dans le cadre d'une action globale au sein de l'ensemble de l'établissement, vous envisagiez de mettre en place des référents « qualité » dans les services et notamment en radiothérapie. Cette disposition apparaît en effet comme une bonne pratique pour motiver les acteurs de terrain au système « qualité ». Les inspecteurs ont par ailleurs relevé une demande forte sur le sujet au sein de ce service.

**C2 :** les inspecteurs ont relevé que les signatures électroniques apposées par les radio physiciens ou les radiothérapeutes dans le cadre de leurs contrôles des étapes clés du traitement d'un patient s'effectuaient en mode non protégé.

**C3** : les inspecteurs ont relevé que le contrôle semestriel d'orthogonalité des faisceaux du 24 novembre 2010 n'avait pas été validé. Je vous rappelle qu'il convient de veiller à l'exhaustivité de ces vérifications.

**C4** : les inspecteurs ont relevé que les décisions relatives à l'interruption ou à la poursuite des soins relevaient du thérapeute qui pouvait indiquer, sur les documents papiers du dossier patient ses demandes particulières (re-calcul de la dosimétrie par exemple). Il n'existe cependant pas de formalisation de cette organisation en place et des responsabilités associées notamment si les soins ne satisfont pas aux exigences spécifiées.



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 laquelle le délai de réponse est fixé à 15 jours**). 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ