

## DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2011-0913

Orléans, le 18 avril 2011

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

**Objet :** Inspection n° INSNP-OLS-2011-0913 du 9 mars 2011  
Radiothérapie externe

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, annoncée par courrier en date du 11 février 2011 (CODEP-OLS-2011-008627), a eu lieu, le 9 mars 2011, dans le service d'oncologie radiothérapie du Centre Hospitalier Régional d'Orléans (CHRO) sur le thème de la radioprotection.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 9 mars 2011 a porté sur 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 radiophysique 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 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 22 septembre 2010 (référéncée CODEP-OLS-2010-052335) relative à l'inspection du 9 septembre 2010.

Les inspecteurs ont relevé quelques améliorations depuis la dernière inspection et notamment pour ce qui concerne :

- Sur le plan matériel, l'utilisation d'un système de gestion des informations, qui constitue une barrière de défense en permettant aussi d'enregistrer et de vérifier les paramètres de traitement de chaque accélérateur pour chaque patient, est un point positif. L'utilisation sur 2 des 3 accélérateurs de systèmes d'imagerie de contrôle de positionnement MV et kV et la traçabilité de la validation des images 2D introduite dans le système de gestion des informations en est une autre. En outre, le CHRO disposait, au jour de l'inspection, de deux accélérateurs récents sur trois, équipés de matériel complémentaire lui permettant de mettre en œuvre les techniques de radiothérapie les plus récentes. La configuration en miroir de ces deux machines facilite, en cas de pannes, le transfert des patients de l'une vers l'autre.

.../...

[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

- Concernant l'organisation de la physique médicale, le plan d'organisation de la physique médical fait état d'un effectif de PSRPM permettant de gérer les périodes d'absences planifiées en respectant l'obligation de présence permanente durant les traitements.
- En termes de management de la sécurité et de la qualité des soins, le service d'oncologie radiothérapie du CHRO s'est engagé dans un plan d'actions au début de l'année 2011 pour répondre aux exigences de management de la sécurité et de la qualité des soins. Il s'est depuis fortement impliqué notamment pour formaliser ses pratiques de préparation et de réalisation de soins ou de contrôle qualité (élaboration de modes opératoires, de protocoles et de procédures, etc.) en utilisant le logiciel de gestion documentaire de l'établissement et des outils informatisés de suivi. En outre, la tenue d'une revue des dossiers de patients en cours de traitement, une fois par semaine, est une bonne pratique qu'il convient de souligner.

Néanmoins, les inspecteurs constatent que certaines exigences de la décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'ASN ne sont pas respectées. L'absence de responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins constitue une difficulté majeure. La participation récente de la direction de la qualité à hauteur d'une demi journée toutes les deux semaines n'est pas suffisante pour animer le management de la sécurité et de la qualité des soins dans le service de radiothérapie au quotidien.

En conclusion, les dispositions prises par le centre hospitalier régional en termes de radioprotection des patients et des travailleurs dans le service de radiothérapie et d'oncologie sont jugées fragiles. Une plus grande implication de la direction générale est attendue pour veiller au respect du plan d'actions déjà mis en œuvre par le service et pour lui permettre de se mettre en conformité au regard des exigences réglementaires applicables d'ici fin 2011.

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

### *Management de la sécurité et de la qualité des soins*

Il n'a pas été présenté aux inspecteurs de politique qualité en matière de sécurité et de qualité des soins en radiothérapie externe, ni les objectifs qualités associés

**Demande A1 : je vous demande conformément à l'article 3 de la décision de l'ASN n°2008-DC-103 du 1er juillet 2008 publiée le 25 mars 2009 au JORF de formaliser la politique de qualité destinée à assurer la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie et de fixer les objectifs associés ainsi que le calendrier de mise en œuvre permettant notamment de satisfaire à la dite décision. La demande d'élaboration d'un échéancier des actions à conduire pour satisfaire aux exigences de la décision de l'ASN n°2008-DC-103 avait déjà été formulée dans la lettre de suite du 22 septembre 2010 (demande A.1).**

**Demande A2 : je vous demande conformément à l'article 13 de la décision de l'ASN n°2008-DC-103 du 1er juillet 2008 publiée le 25 mars 2009 au JORF de communiquer a minima à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des patients en radiothérapie la politique de la qualité que la direction entend conduire, les objectifs qu'elle se fixe dont l'échéancier de mise œuvre du système de management de la sécurité et de la qualité des soins.**

Les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection, le responsable du système de management de la sécurité et de la qualité des soins n'était pas nommé. Il a été indiqué que cette fonction avait été occupée par un technicien de mesure physique de décembre 2010 à février 2011.

**Demande A3 : je vous demande conformément à l'article 4 de la décision de l'ASN n°2008-DC-103 du 1er juillet 2008 publiée le 25 mars 2009 au JORF de mettre à disposition du service d'oncologie radiothérapie un responsable 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 votre établissement.**

Il n'a pas été présenté aux inspecteurs de description du processus de prise en charge du patient au sein du service d'oncologie radiothérapie et de formalisation des différentes responsabilités associées à chaque étape de ce processus.

**Demande A4 : je vous demande, conformément aux articles 5 et 7 de la décision 2008-DC-103 de formaliser le processus de prise en charge des patients au sein du service d'oncologie radiothérapie et de préciser les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel à chaque étape du processus.**

La description du processus pourra être complétée, le cas échéant, des documents qualité applicables à chaque étape afin de permettre une plus grande appropriation des documents qualité par les professionnels.

#### Management des ressources matériels

Les inspecteurs ont examiné les enregistrements issus des réalisations des contrôles de qualité internes des accélérateurs. Il s'avère que la périodicité après septembre 2010 de certains contrôles mensuels d'homogénéité et de symétrie des faisceaux n'a pas été scrupuleusement respectée entraînant un glissement dans le temps de ces contrôles et la réalisation d'un nombre de contrôles inférieur à celui qui aurait dû être réalisé.

**Demande A5 : bien que déjà signalé dans la lettre de suite du 22 septembre 2010 (demande A.3) et au regard de la période examinée depuis cette date, je vous demande de respecter scrupuleusement la périodicité des contrôles de qualité internes et si besoin de justifier leur non réalisation.**

#### Déclaration, gestion analyse des dysfonctionnements y compris des événements significatifs de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection ESR et ont constaté que cette procédure ne prenait pas en compte le guide de l'ASN n°16 « événements significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO ».

En outre, le service d'oncologie radiothérapie doit étudier une organisation qui lui permette, après enregistrement d'un dysfonctionnement, d'identifier si cet événement nécessite la déclaration, auprès de l'ASN, d'un événement significatif au regard dudit critère 2.1. Cette organisation devra également permettre de formaliser les dispositions retenues pour effectuer le tri entre les dysfonctionnements devant fait l'objet d'un enregistrement interne et ceux nécessitant une déclaration à l'ASN.

**Demande A6 : je vous demande de revoir la procédure de déclaration des ESR à l'ASN en tenant compte du guide n°16 de l'ASN et au regard de l'organisation en vigueur au jour de l'inspection pour analyser et traiter les dysfonctionnements au sein du service d'oncologie radiothérapie de formaliser l'organisation retenue pour vérifier que les dysfonctionnements ne répondent pas au critère de déclaration 2.1 afin de respecter le cas échéant le délai de 2 jours ouvrés pour signaler notamment à l'ASN un ESR.**

## **B. Demandes d'informations complémentaires**

#### Situation administrative

Les inspecteurs relèvent sur l'inventaire des sources dont dispose l'IRSN pour le service d'oncologie radiothérapie du CHRO la seule mention de l'accélérateur Synergie 1 n° de série 151950 dans la liste des appareils de traitement. Les accélérateurs Synergie 2 n°152317 et SL 75/5 n° 103108 n'y apparaissent pas.

**Demande B1 : je vous demande de me communiquer la copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans le service d'oncologie radiothérapie qui a été transmis à l'IRSN conformément à l'article R. 4451-38 du code du travail, après l'installation du synergie 2 n° 152317.**

### Organisation de la physique médicale

Au regard des demandes d'information complémentaire (B.1 et B.2) contenue dans la lettre de suites du 22 septembre 2010, relatives au plan d'organisation de la physique médicale (POPM), il a été déclaré aux inspecteurs qu'une nouvelle version du document serait disponible en juin 2011. Le service a indiqué travailler à formaliser les missions et les moyens en temps nécessaires aux physiciens pour leur permettre de mener à bien leurs différentes missions dans le cadre du plan d'actions en cours ainsi qu'à inclure l'organisation retenue en mode dégradé (absence d'une et de deux PSRPM du site)

**Demande B 2 : je vous demande de me communiquer la nouvelle version du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) au plus tard à la fin du mois de juin 2011. Par ailleurs, vous me tiendrez informé de l'avancement des démarches conduites pour recruter une PSRPM supplémentaire dans le cadre de l'acquisition prochaine d'un appareil de type « Tomotherapy » en remplacement de l'accélérateur SL 75/5.**

### Management des ressources humaines

En ce qui concerne les formations à la radioprotection des patients, il n'a pas été présenté aux inspecteurs de justificatif permettant d'attester que cette formation avait été effectuée par tous les thérapeutes de votre équipe (un écart relevé).

**Demande B3 : je vous demande de me communiquer la date à laquelle la formation à la radioprotection des patients a été suivie par tous les thérapeutes de votre équipe et le justificatif associé.**

En outre sur le sujet de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont examiné les actions engagées à la suite de la demande B.3 de la lettre de suite du 22 septembre 2010. Il a été déclaré que le projet de révision du document unique était initié au sein du CHRO mais que les risques dus aux rayonnements ionisants n'avaient pas été abordés et ne le seront pas à la prochaine réunion du groupe de travail, le 31 mars 2011. La finalisation de ce document est planifiée pour la fin de l'année 2011. La nouvelle version du document unique (révision b) devra prendre en compte les risques inhérents aux rayonnements ionisants présents dans le service de radiothérapie et en particulier le risque d'enfermement du personnel dans les bunkers des accélérateurs linéaires.

**Demande B4 : je vous demande de me communiquer la copie de l'extrait du document unique correspondant aux risques dus aux rayonnements ionisants encourus dans le service d'oncologie radiothérapie.**

## **C. Observations**

### Management de la sécurité et de la qualité des soins

Il n'a pas été présenté aux inspecteurs de liste des documents qualité en vigueur ou d'extraction du système de gestion électronique des documents pour la partie applicable au service d'oncologie radiothérapie. Ceci ne permet pas d'avoir une vision globale de l'étendue du système documentaire qualité à des fins de bonne administration de ces documents par le responsable qualité et de connaître les documents qualité pertinent à utiliser par les professionnels pour chacune des étapes du processus de prise en charge des patients notamment lors de la préparation ou de la réalisation des traitements.

**C1 : je vous suggère au regard des articles 5 et 6 de disposer d'un moyen permettant de présenter une liste de l'ensemble des documents qualité en vigueur dans le cadre de l'activité de soins des traitements du cancer par radiothérapie et de pouvoir isoler pour une étape donné du processus de prise en charge des patients dans le service d'oncologie radiothérapie ceux qui sont pertinents afin notamment que les professionnels puissent appliquer les documents qualité en vigueur.**

Les inspecteurs tiennent à souligner que le besoin de disposer d'une table des matières des documents qualité avait été identifié avant l'inspection par le service d'oncologie radiothérapie qui avait incorporé cette action dans le plan d'actions en cours sans toutefois avoir eu le temps de la réaliser.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le service planifiait la rotation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et la constitution des binômes aux postes de commande, notamment des différents accélérateurs au regard de l'enregistrement des postes occupés afin de maîtriser les compétences acquises par ces personnels et celles qu'ils devaient encore acquérir. Toutefois le relevé des enregistrements des postes occupés par les manipulateurs, présenté le jour de l'inspection, s'arrête en juillet 2010.

**C2 :** je vous suggère d'actualiser le fichier de suivi des compétences des MERM et de prendre des dispositions organisationnelles permettant de tenir à jour ce fichier au regard de son importance pour justifier de l'affectation d'un MERM dans un binôme donné sur un poste donné.

Il a été présenté aux inspecteurs pour justifier de la formalisation des responsabilités des fiches « métiers » précisant ce qui est attendu d'une catégorie professionnelle (MERM, dosimétriste, PSRPM, etc.) mais il n'a pas été présenté de formalisation des responsabilités, de l'autorité et des délégations de chaque personnel permettant notamment à un individu d'appréhender sa responsabilité dans le bon fonctionnement de l'organisation collective. Ce constat s'applique tout particulièrement aux MERM lorsqu'ils sont en binôme au poste de traitement pour la définition du rôle et des responsabilités de chacun.

**C3 :** je vous suggère de formaliser les responsabilités, l'autorité et les délégations de chaque personnel notamment pour les MERM après avoir conduit une réflexion visant à individualiser la responsabilité des tâches au sein des binômes pour permettre une plus grande clarification du rôle de chacun.

#### Management des ressources humaines

Les dispositions prises par le service d'oncologie radiothérapie du CHRO en matière de formation et d'accueil d'un nouvel arrivant ont été examinées pour les manipulateurs en électroradiologie. Le service dispose pour chaque agent d'une liste des formations qui ont été suivies ou de celles à venir dans l'année en cours dès lors que la demande a été validée par le service de la formation. Toutefois, il n'a pas été présenté de formalisation des formations nécessaires pour occuper chacun des postes sur lesquels les manipulateurs peuvent être affectés permettant d'afficher les pré-requis en matière de formation pour occuper un poste donné et les exigences de connaissances associées.

**C4 :** je vous suggère de formaliser les exigences, en matière de connaissance et de compétence, qui doivent être satisfaites par le personnel avant qu'il ne soit affecté aux différents postes de travail concernés par la prise en charge des patients au sein du service d'oncologie radiothérapie et notamment les formations que ces professionnels doivent suivre obligatoirement (dont celles relatives à l'utilisation des équipements) et celles qui sont facultatives.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les MERM nouvellement arrivés dans le service bénéficiaient d'un compagnonnage par un MERM expérimenté et plus ancien dans le service. L'acquisition des connaissances au cours de cette période n'obéit pas à un processus de qualification formalisé impliquant notamment l'obligation d'enregistrer les résultats des évaluations périodiques des connaissances et/ou l'autonomie acquise au cours de cette période ainsi que la décision de qualifier le MERM tuteur et justifiant ainsi qu'il soit mis fin à son tutorat.

**C5 :** je vous suggère de formaliser le processus de qualification du personnel nouvellement arrivé dans le service d'oncologie radiothérapie et notamment la durée du tutorat, la périodicité des évaluations, les critères d'évaluation, et les modalités selon lesquelles la qualification sera prononcée y compris pour la personne en charge de prendre cette décision.

### Maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements

Les inspecteurs ont examiné les dispositions prises en termes de validation des planifications dosimétriques et des images de contrôle réalisés lors de la première séance puis hebdomadairement avant de s'intéresser aux conditions de mise œuvre de la dosimétrie in vivo. Concernant ce dernier point, il ne leur a pas été présenté un document formalisant la pratique adoptée pour réaliser et exploiter les résultats de dosimétrie in vivo « photons ». En outre les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie in-vivo « électrons » n'est pas mise en œuvre.

**C6 :** je vous suggère de formaliser la pratique adoptée pour réaliser et exploiter les résultats de dosimétrie in-vivo en précisant :

- les techniques pour lesquelles la dosimétrie in vivo « photons » est utilisée ou ne l'est pas avec la justification de ce choix,
- les écarts tolérés entre la valeur attendue calculée et la valeur effectivement mesurée, le cas échéant, en fonction des traitements ou des localisations,
- les actions associées en cas de dépassement de la tolérance retenue.

En outre, vous me pourrez me préciser l'échéancier que vous vous fixez pour mettre en œuvre la dosimétrie in-vivo « électrons » ou la justification de sa non mise en œuvre.

### Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements y compris des événements significatifs de radioprotection

Il a été déclaré aux inspecteurs que le plan d'actions en cours avait eu pour conséquence d'étendre les enregistrements à tous les dysfonctionnements apparaissant dans le service d'oncologie radiothérapie en ne se limitant plus à la consignation des seuls dysfonctionnements se produisant durant la séance de traitement. L'organisation en charge de traiter ces déclarations s'est réunie une première fois en janvier 2010 après avoir été modifiée pour être pluridisciplinaire et dotée de capacité d'analyse, d'évaluation des conséquences et d'actions. Toutefois il n'a pas été présenté aux inspecteurs la formalisation de cette organisation et les responsabilités des personnes la constituant pour gérer et traiter, à une fréquence régulière les événements déclarés qui ne sont pas des ESR. Ainsi que pour interrompre ou poursuivre des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées.

**C7 :** je vous suggère de formaliser l'organisation retenue et les responsabilités des personnes la constituant pour gérer et traiter, à une fréquence régulière, les événements déclarés qui ne sont pas des ESR ainsi que pour interrompre ou poursuivre des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées conformément à l'article 14 de la décision de l'ASN n°2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 applicable à partir du 26 mars 2011.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'au jour de l'inspection le service d'oncologie radiothérapie n'avait pas initié d'étude a priori des risques encourus par les patients au cours de leur prise en charge thérapeutique. En outre le personnel n'a pas été formé aux méthodes de conduite d'analyse des risques.

**C8 :** je vous suggère de former la partie des personnels qui conduira une étude des risques a priori dans les meilleurs délais et de faire procéder à une étude des risques encourus par les patients conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 applicable à partir du 26 mars 2011.

Cette étude portera a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prendra en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude devra comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. En outre, vous veillerez à ce que soient élaborés, à partir de cette étude des risques :

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

Enfin en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont également examiné le projet en cours de finalisation du plan de prévention des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, les installations et les matériels tel que prévu à l'article R. 4512-6 du code du travail. Les inspecteurs ont constaté que des sources avaient été omises dans le document. De même, le document n'indiquait pas les différentes zones réglementées (surveillées ou contrôlés) alors que cette information permet de mieux apprécier les risques et de prendre les précautions qu'il convient.

**C9** : je vous suggère de faire mentionner dans le plan d'intervention tous les différents types de sources et les différentes zones réglementées (surveillées ou contrôlés).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera 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.

Restant à votre disposition pour toute précision complémentaire, je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,  
et par délégation,  
l'Adjoint au Chef de la Division**

**Signé par : Fabien SCHILZ**