

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0009

Orléans, le 1^{er} février 2012

Centre Orléanais de Radiothérapie et
d'Oncologie Médicale
Rue des Murlin
45000 ORLEANS

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2012-0009 du 24 janvier 2012 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.592-1 du code de l'environnement, une inspection courante a eu lieu, le 24 janvier 2012, dans le Centre Orléanais de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale des Murlins sur le thème de la radioprotection des patients et du public 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 24 janvier 2012 avait pour objectif de vérifier, plus particulièrement, la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs. Elle a permis d'examiner, en présence d'un médecin inspecteur de l'Agence Régionale de Santé, les dispositions mises en œuvre par le centre en termes de parcours patient et d'identitovigilance. La gestion des ressources humaines et notamment la situation des manipulatrices et du responsable opérationnel de la sécurité et de la qualité des soins et les dispositions prises pour assurer la détection et le suivi des dysfonctionnements et des événements significatifs de radioprotection ont également été étudiées. L'organisation des contrôles techniques en radioprotection, le document unique, le zonage des locaux et les études de poste des personnels ont également été vérifiés.

Cette inspection a en outre permis de faire un état des lieux des actions engagées en réponse à la lettre de suites de l'inspection du 22 juin 2010 (référéncée INSNP-OLS-2010-0418).

Les inspecteurs ont relevé un fort engagement de l'ensemble de l'équipe technique du COROM (manipulatrices, Techniciens en mesures physiques et physiciens) dans la mise sous assurance qualité des activités de l'établissement : le manuel qualité est en place et une cartographie des processus est formalisée. Le parcours patient a été défini et les activités associées sont formalisées, le responsable opérationnel du système de management de la qualité a été désigné et participe très activement au déploiement de la démarche qualité, le site met en œuvre un outil informatique performant de gestion de sa documentation.

Les inspecteurs ont également noté la mise en place de l'analyse des risques a priori avec une déclinaison adaptée aux activités du site et une mise à jour effective qui tient compte du retour d'expérience de l'établissement dans ses activités. La gestion des événements indésirables est également apparue performante avec une bonne détection des écarts, une traçabilité et un fonctionnement adapté du comité de retour d'expérience et un bon suivi des actions correctives et préventives retenues.

En l'absence d'écart majeur relevé au cours de l'inspection, les inspecteurs ont souhaité souligner l'important travail réalisé depuis 2010. Ils ont cependant relevé que le suivi des contrôles qualité applicables aux installations de traitement ou de simulations devait être optimisé. Diverses procédures existantes doivent également être complétées pour formaliser, notamment, certaines des limites que le site s'impose pour garantir la qualité et la sécurité des soins. Enfin, les exigences à satisfaire pour garantir la qualité d'un traitement doivent être définies.

A. Demandes d'actions correctives

Sécurité et qualité des soins

Les inspecteurs se sont attachés à vérifier, à partir notamment des demandes antérieures de l'ASN, les dispositions mises en place par le COROM pour s'assurer du suivi rigoureux des contrôles qualité effectués sur les machines qui peuvent avoir un impact sur le traitement des patients (scanner de simulation et accélérateur).

S'il s'avère que le scanner de simulation n'appartient pas au centre de radiothérapie, il n'en reste pas moins que ce dernier doit s'assurer des performances de cet appareil, performances qui participent à la qualité des contourages réalisés par les radiothérapeutes, aux repérages effectués par les physiciens lors des calculs de dosimétrie ou encore au bon positionnement des patients. Actuellement, l'analyse des résultats des contrôles qualités effectués sur le scanner mis à disposition du COROM n'est pas effectuée.

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 anniversaires desdits contrôles.

Lors de l'inspection du 24 janvier 2012, les inspecteurs ont souhaité consulter le dernier rapport de contrôles de qualité externe de l'accélérateur ELEKTRA type **SL25** de 1992 (n° de série : **105193**)

Vous avez alors confirmé que ce contrôle n'avait pas été réalisé dans les délais imposés (juillet 2011) mais qu'il venait d'être effectué, le 14 janvier 2012.

Demande A1 : je vous demande de mettre en place, dans les meilleurs délais, un outil de suivi global de tous les contrôles techniques (radioprotection, ambiance, qualité...) à réaliser sur vos installations. Cet outil devra faire apparaître les échéances de chacun des contrôles et vous permettre de justifier les éventuels écarts.

Vous me transmettez une copie des deux rapports de contrôles manquants (scanner et accélérateurs SL 25) accompagnée des éventuelles actions correctives engagées par leur détenteur en cas d'écart relevé.

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs dispositions étaient prises par le centre pour pouvoir déterminer si un traitement peut être poursuivi ou interrompu (obligation de validation des images de positionnement et de repositionnement par un radiothérapeute, écart maximal entre les systèmes de calcul des unités moniteur, écart maximal entre dosimétrie délivrée in vivo et dose attendue...).

Cependant, vous n'avez pas explicitement spécifié et formalisé l'ensemble des exigences qui vous paraissent incontournables pour garantir qu'un traitement sera satisfaisant. A partir de ces exigences vous pourrez alors définir les responsabilités (ou préciser celles qui existent déjà) associées à la décision de poursuivre ou d'interrompre un traitement qui ne répondrait pas à ces exigences.

Demande A2 : conformément à l'article 5 de la décision [5], je vous demande de définir les exigences qui vous paraissent incontournables pour garantir la qualité d'un traitement et d'y associer les responsabilités qui permettront de poursuivre ou d'interrompre un traitement qui ne répondrait pas à ces mêmes exigences. Vous me transmettez le document qui formalisera votre réponse sur le sujet.

∞

Démarche qualité

Les inspecteurs ont tenu à souligner le fort engagement du responsable opérationnel de la sécurité et de la qualité dans la mise sous assurance qualité des activités du COROM. Surtout, il a été constaté que les procédures rédigées faisaient l'objet de ré-indiçages réguliers (pour prise en compte des modifications techniques intervenant dans le centre notamment) ce qui confirme le bon fonctionnement du système en place.

Les inspecteurs ont cependant relevé que plusieurs documents (procédures, fiches...) devaient être complétés pour formaliser, notamment, les bonnes pratiques identifiées, sur le terrain, par les inspecteurs.

Ainsi, les manipulatrices peuvent effectuer des repositionnements de patient (suite aux images de repositionnement) jusqu'à 1 cm au maximum. Au-delà elles doivent faire appel à un radiothérapeute ou un physicien. Cette limite n'est cependant pas formalisée dans une procédure (ex : procédure 212 « matériel et méthode générale de positionnement des patients »).

Le document qui décrit les modalités de rédaction des procédures internes ne spécifie pas vos exigences en termes de signatures (rédacteur, vérificateur, approbateur) ni les éventuelles délégations associées alors que les inspecteurs ont bien noté que des règles tacites existaient pour éviter, notamment, qu'un rédacteur soit également approbateur ou qu'une même personne puisse valider ces trois étapes.

Vous avez mis en place des règles de compagnonnage qui soulignent vos exigences en termes de compétences pour pouvoir occuper certains postes (simulation notamment). Pourtant, les fiches de poste/fiches de fonction présentées ne tracent pas ces exigences pourtant identifiables à l'alinéa « diplômes, formations ou expériences souhaitées » de ces mêmes fiches.

Vous avez fait l'acquisition d'un système de calcul indépendant des unités moniteurs mais la procédure n°222 relative au contrôle par double calcul des unités moniteurs ne trace pas la valeur d'alerte que vous vous êtes fixée pour effectuer une analyse de l'écart et vous ne tracez pas, actuellement, cette même analyse.

Demande A3 : à partir des remarques faites lors de l'inspection du 24 janvier 2012, je vous demande de compléter les procédures et documents relatifs :

- **au repositionnement des patients,**
- **à la mise sous assurance qualité des documents,**
- **aux postes occupés,**
- **au double calcul des unités moniteurs.**

Vous me transmettez ces documents actualisés.

☺

Contrôles techniques internes et externes

La décision 2010-DC-0175 de l'ASN (homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010) précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et 30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. Cette décision impose notamment la mise en place d'un programme des contrôles techniques internes et externes.

Les inspecteurs ont constaté que ce programme était en place mais qu'il devait être actualisé pour tenir compte :

- des modifications intervenues dans la codification des articles du code du travail,
- des modifications intervenues au sein des structures administratives de contrôle,
- des dernières autorisations délivrées.

Les inspecteurs vous ont également confirmé que le programme des contrôles techniques internes et externes devait mentionner, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne (périodicité des contrôles d'ambiance par exemple) et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

Parallèlement, ils ont relevé comme étant une bonne pratique l'association informatique des différents supports de contrôle à ce programme.

Demande A4 : je vous demande de compléter et d'actualiser votre programme des contrôles internes et externes conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 homologuant la décision 2010-DC-0175 de l'ASN. Vous me transmettez le document ainsi amendé.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Gestion de la qualité

Vous avez rédigé votre manuel qualité et une cartographie des processus clé est en place. L'engagement de la direction est également formalisé.

Parallèlement, vous avez présenté, le 24 janvier 2012 un état des lieux des procédures rédigées et de celles restant à finaliser. Les inspecteurs ont constaté qu'un travail très important avait déjà été réalisé.

L'analyse des risques *a priori* est également rédigée et propose des actions d'amélioration. Elaborée à partir d'un guide national, elle a été adaptée à votre établissement et les inspecteurs ont constaté (par sondage) que vous la faisiez évoluer autant que de besoin. Cet outil vous permet, à partir d'un système de cotation, de visualiser les risques prépondérants et doit donc vous permettre de définir des priorités d'action.

Les inspecteurs ont cependant relevé que la direction n'avait pas défini d'objectifs annuels associés à la poursuite de la démarche qualité et à la mise en œuvre des actions d'amélioration.

Demande B1 : à partir de la liste des procédures qui restent à rédiger, des actions d'amélioration recensées et des priorités identifiées, je vous demande de me préciser quels sont les objectifs définis par la direction pour répondre aux exigences de l'article 5.c de la décision [5].

Vous avez indiqué aux inspecteurs que des radiothérapeutes externes avaient pu être amenés à intervenir dans votre établissement pour des remplacements. Ces médecins étaient susceptibles d'effectuer l'ensemble des activités des titulaires. Cependant, depuis l'arrivée, pour 20% de son temps, d'un nouveau radiothérapeute au sein du COROM, ces cas tendaient à disparaître.

Vous avez cependant indiqué aux inspecteurs que le radiothérapeute nouvellement arrivé n'était pas encore associé à l'ensemble de la démarche qualité en place.

Demande B2 : je vous demande de me préciser comment vous vous assurez que chaque médecin remplaçant (que le remplacement soit très ponctuel ou plus pérenne) connaît l'ensemble du système de management de la sécurité et de la qualité des soins développé par le Centre.

∞

Formation

Concernant la formation à la radioprotection des travailleurs imposée par le décret n°2007-1570 du 5 novembre 2007 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants, vous n'avez pas pu fournir aux inspecteurs le justificatif de formations triennales d'un radiothérapeute intervenant à temps partiel dans votre établissement.

Il en a été de même, pour le même radiothérapeute, de son attestation de formation à la radioprotection des patients (arrêté du 18 mai 2004 modifié).

Les inspecteurs n'ont pas relevé d'écart concernant le reste du personnel du COROM.

Demande B3 : je vous demande de me transmettre les éléments qui vous permettent de justifier du respect :

- de la périodicité triennale imposée pour la formation à la radioprotection des travailleurs,
 - des dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié concernant la formation à la radioprotection des patients,
- pour l'ensemble du personnel de votre établissement.**

☺

C. Observations

C1 : Les inspecteurs ont constaté qu'un programme de formation était en place et qu'il traçait les formations déjà délivrées et celles qui devaient être suivies pour 2012. Ils ont bien noté que le déménagement du COROM de la rue des Murlins vers son prochain site de Saran serait l'occasion pour compléter ce programme des formations nécessaires aux manipulatrices pour l'utilisation des prochains appareils au poste de commande.

C2 : les moyens mis à dispositions de la personne compétente en radioprotection (PCR) pour assurer l'ensemble de ses missions ne semblent pas soulever de difficulté actuellement. Du fait de sa fonction de radiophysicien, il vous revient cependant de vous assurer qu'il en sera toujours de même notamment lors du transfert de vos activités et de vos matériels vers votre prochain site de Saran.

C3 : Les inspecteurs ont souhaité attirer votre attention sur la nécessité d'engager un contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie en cas de modification notable des appareils comme des logiciels qu'ils utilisent.

C4 : Vous avez précisé que le déménagement prochain du COROM vers le site de Saran serait l'occasion de mettre en commun les compétences dans le domaine de la qualité de l'ensemble des structures concernées par ce mouvement. Les inspecteurs ont indiqué que cette réorganisation devait également être l'occasion de relancer, si besoin, la communication de la direction pour soutenir la démarche qualité du Centre.

C5 : Les inspecteurs ont bien noté qu'il n'y avait plus, aujourd'hui, de dosimétriste dans l'équipe du fait des mouvements internes de personnels. Cette situation doit donc être prise en compte dans les documents qui y faisaient référence.

C6 : Les inspecteurs ont souhaité vous rappeler les délais applicables aux déclarations des événements significatifs de radioprotection et à la transmission des comptes rendus associés.

☺

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 amenés 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.

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

Signé par : Fabien SCHILZ