

DIVISION D'ORLÉANS

**CODEP-OLS-2014-013303**

Orléans, le 19 mars 2014

Madame la Directrice de la SELARL IMRO  
Centre de Radiothérapie Chénieux  
Nouvelle clinique Chénieux  
18 rue du Général Catroux  
87000 LIMOGES

**OBJET :** Inspection n°INSNP-OLS-2014-0073 du 14 mars 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

Madame,

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 14 mars 2014, dans le Centre de radiothérapie à la clinique Chénieux de Limoges sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs 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 14 mars 2014 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs. 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.

Les dispositions mises en œuvre pour garantir la qualité et la sécurité des soins, la détection et le traitement des dysfonctionnements, l'analyse *a priori* des risques et la gestion des ressources humaines ont fait l'objet d'une étude particulière. Une visite a enfin été organisée dans deux locaux de traitements.

.../...

Enfin, les actions engagées en réponse à la lettre de suites de l'inspection du 11 septembre 2012 (référéncée CODEP-OLS-2012-049225) et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs ont également été vérifiés.

Les inspecteurs ont constaté le très fort engagement de l'ensemble de l'équipe de traitement et plus particulièrement du responsable opérationnel de la qualité et de la sécurité des soins dans les actions engagées au titre de la démarche d'amélioration de la qualité des traitements. Le manuel qualité est formalisé et répond aux exigences de l'article 5 de la décision [5], des pilotes de processus sont désignés et les revues de Direction permettent de suivre, entre autres, les indicateurs d'avancement retenus. Des protocoles de mise en place au scanner ont été rédigés pour les localisations traitées et l'homogénéisation des pratiques se met en place pour les traitements (sein, prostate, ORL). Les contrôles qualité ont été audités par un organisme externe et la maintenance des appareils est structurée. Enfin, l'analyse *a priori* des risques évolue régulièrement en fonction du retour d'expérience capitalisé par l'établissement.

La démarche d'analyse des événements indésirables détectés est efficace et le choix des événements analysés repose sur une évaluation qualitative des écarts détectés. Enfin, le contrôle, par sondage, de la levée des écarts détectés lors de l'audit des contrôles qualité des accélérateurs n'a pas mis en évidence d'anomalie.

Les inspecteurs ont toutefois identifié quelques écarts qui doivent être corrigés concernant le suivi métrologique de certains matériels et les études de postes des personnels. Enfin, des informations complémentaires sont attendues concernant la mise en place des traitements par radiothérapie externe avec modulation d'intensité, l'enregistrement des contrôles qualité réalisés après maintenance des appareils et l'enregistrement des actions engagées suite aux audits externes des contrôles qualité.

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

##### *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 stabilité métrologique est indispensable à la qualité et à la justesse des grandeurs contrôlées.

Vous avez pu présenter aux inspecteurs le certificat d'étalonnage de deux chambres d'ionisation et vous avez confirmé reconduire cet étalonnage tous les trois ans.

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

Vous avez cependant précisé comparer vos mesures de pression avec celles de Météo France mais sans vous assurer que la précision des informations fournies comme les spécifications du matériel utilisé sont compatibles avec vos exigences métrologiques concernant l'évaluation de la dose de référence.

**Demande A1 : l'ASN vous demande de faire étalonner les thermomètres et baromètres utilisés pour les calculs de dose et de stabilité de dose (ou de procéder à une inter comparaison de ces appareils avec un matériel à haute précision) et de lui rendre compte des actions engagées en ce sens.**

☺

Contrôles de radioprotection.

Afin d'évaluer et d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés du centre de radiothérapie, vous avez procédé à diverses études de poste telles que visées aux articles R. 4451-82 et R.4451-112 du code du travail. Ces études, qui ont été présentées aux inspecteurs le 14 mars 2014, s'appliquent au scanner de simulation et aux accélérateurs.

Il s'avère que certains des personnels du centre sont exposés aux rayonnements ionisants émis par ces deux matériels sans que leurs études de poste respectives ne tiennent compte du cumul des doses susceptibles d'être reçues du fait de cette activité partagée.

Vous avez identifié cet écart et avez proposé de le corriger après le remplacement des colimateurs en cours pour chacun des accélérateurs.

**Demande A2 : l'ASN vous demande de compléter les études de postes existantes pour tenir compte des activités partagées entre le scanner et les accélérateurs des personnels et de lui transmettre les études de poste ainsi complétées dès la finalisation des modifications en cours.**

☺

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

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<sup>er</sup> 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).

Vous avez pu présenter une attestation de conformité à la norme NF C 15-160 *supra* qui ne permet cependant pas d'identifier :

- les hypothèses retenues concernant, entre autres, le volume d'activité du scanner,
- la note de calcul relative à la suffisance des protections en place,
- le plan du local,
- les mesures de radioprotection effectuées.

Cette attestation ne peut être identifiée comme le rapport visé par l'article 3 de la décision N° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013. Vous avez cependant précisé que l'attestation fournie avait été établie sur la base des éléments supra mais sans disposer des modes de preuve associés.

**Demande B1 : l'ASN vous demande de lui transmettre le rapport de conformité de l'installation aux dispositions de la norme NF C 15-160 visé à l'article 3 de la décision N° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013.**

∞

### Gestion de la qualité

Dans le cadre de votre démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et pour prendre en compte votre projet de mise en place des traitements avec modulation d'intensité, vous avez effectué une étude bibliographique sur le sujet qui a été identifiée comme une bonne pratique.

A partir de cette étude, vous avez recensé les documents, procédures, formations... qu'il convenait de modifier ou de compléter prioritairement avant de mettre en œuvre la nouvelle technique de traitement.

Pour ce qui concerne les formations, les inspecteurs vous ont confirmé qu'elles seront à intégrer dans le programme pluriannuel de formation rédigé (et consulté lors de l'inspection) au titre du critère Inca n°7 relatif au *plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie*.

**Demande B2 : l'ASN vous demande de lui transmettre, à partir des conclusions de votre analyse des besoins associés à la mise en place de la modulation d'intensité, un programme de déploiement de cette nouvelle technique de traitement.**

∞

### Fiches de poste

Vous avez rédigé, pour chaque catégorie de personnel, une fiche de poste adaptée à l'emploi occupé et à ses éventuelles spécificités.

Concernant le responsable opérationnel de la qualité et de la sécurité des soins, les inspecteurs ont relevé dans l'organigramme consulté que son positionnement hiérarchique et fonctionnel actuel concernait ses missions au sein du service de physique médicale mais pas son action au titre de qualité et de la sécurité des soins.

**Demande B3 : l'ASN vous demande de lui préciser quels sont les positionnements hiérarchique et fonctionnel du responsable opérationnel de la qualité et de la sécurité des soins au sein du centre de radiothérapie, pour cette mission spécifique.**

∞

Maintenance et contrôles qualité des matériels

Suite à l'agrément, par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), d'un second organisme pour le contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie selon la décision du 27 juillet 2007 (audit du contrôle interne et externe), vous avez fait procéder à l'audit de vos contrôles qualité le 11 février 2014.

Plusieurs écarts, notamment d'enregistrement de ces contrôles, ont été identifiés et les inspecteurs se sont assurés, par sondage, des réponses apportées par le centre de radiothérapie aux écarts relevés.

Vous n'avez cependant pas procédé à un enregistrement particulier de ces écarts et des actions correctives mises en place. Vous avez cependant identifié que la mise en oeuvre d'un système de « fiche d'écart » avec désignation d'un pilote et suivi des actions correctives et préventives qui pourrait s'appuyer sur votre expérience du fonctionnement du comité de retour d'expérience (CREX) pourrait être une voie d'amélioration.

**Demande B4 : l'ASN vous demande de lui préciser comment vous allez effectuer le suivi des écarts susceptibles d'être identifiés lors des audits externes des contrôles qualité réalisés sur vos accélérateurs.**

Parallèlement, les inspecteurs ont pu vérifier qu'une maintenance corrective et préventive des accélérateurs était en place. Le classeur de suivi des interventions a été consulté et le technicien du fabricant a été rencontré lors de l'inspection.

Il s'avère cependant que les contrôles qualité effectués par le fournisseur après ses interventions ne sont pas enregistrés.

**Demande B5 : l'ASN vous demande de lui préciser comment vous vous assurez de la réalisation et des résultats des contrôles qualité effectués par le fabricant après ses interventions de maintenance correctives et/ou préventives.**

∞

### C. Observations

**C1 :** vous disposez d'un plan d'organisation de la physique médicale qui couvre les activités de la radiothérapie. Les inspecteurs ont attiré votre attention sur l'existence du guide n°20 de rédaction du plan d'organisation de la physique médicale produit par l'ASN en collaboration avec la Société française de physique médicale (SFPM). Ils vous ont également présenté quelques uns des écarts détectés entre le POPM en place et ledit guide.

Ce guide devra être pris en compte lors de la prochaine refonte de votre POPM.

∞

**C2 :** vous avez engagé une action d'homogénéisation des pratiques de radiothérapie en rédigeant des protocoles de prise en charge de plusieurs localisations. L'ASN a bien noté que les radiothérapeutes s'étaient engagés à poursuivre cette démarche en 2014.

Vous avez rédigé une analyse des risques *a priori* que vous aviez fait évoluer, en 2012, en fonction des nouveaux matériels installés. Les inspecteurs ont constaté que cette étude prenait également en compte le retour d'expérience que vous retirez des analyses des événements significatifs analysés en CREX.

Les inspecteurs ont relevé que le guide de la Haute autorité de santé (HAS) relatif à la « radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé » avait fait l'objet d'une analyse approfondie afin d'identifier, pour chacun des programmes proposés, les actions déjà en place au sein du centre ou celles pouvant être complétées.

Vos actions sur ces sujets ont été identifiées comme autant de bonnes pratiques.



**C3** : l'analyse des événements indésirables déclarés en interne a mis en évidence la récurrence d'une problématique « brancardier » qui peut perturber le fonctionnement aux accélérateurs notamment lorsque les manipulateurs doivent aller chercher un patient hospitalisé (arrêt des traitements le temps des mouvements de personnels).

Les inspecteurs ont donc souhaité sensibiliser la direction de la Clinique sur le sujet afin que des solutions pérennes soient recherchées.



**C4** : le document unique du centre a été rédigé et vous avez précisé, sur celui consulté en inspection, qu'il comportait, en annexe, les éléments exigés par les articles R. 4451-22 (les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées) et R. 4451-37 (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).

L'ASN a bien noté que ces éléments seraient identifiés dans chacun des exemplaires du document unique mis à disposition du personnel.

**C5** : vous avez informé les inspecteurs de la refonte en cours du plan de prévention fourni aux différents intervenants extérieurs à l'établissement.

Dans ce contexte, les inspecteurs ont souhaité attirer votre attention sur les dispositions des articles R.4451-8 et suivants du code du travail relatifs à la coordination générale des mesures de prévention et notamment sur la nécessité de transmettre les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement. Ils vous ont rappelé que chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Enfin, ils vous ont précisé que des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés dans le cadre de cette coordination.



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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le Chef de la Division d'Orléans**

**Signé par : Pierre BOQUEL**