

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 11 août 2016

CODEP-OLS-2016-032825

Monsieur Patrick ROUSSEL  
Centre Orléanais de Radiothérapie et  
d'Oncologie Médicale (COROM-PSO)  
ZAC des Portes du Loiret Sud  
Bd Jacqueline Auriol  
45770 SARAN

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0114 du 23 juin 2016  
Installation : Centre Orléanais de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale (COROM-PSO)/ M450026

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Monsieur le Président,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 juin 2016 dans le centre de radiothérapie de votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 23 juin 2016 avait pour objectif de vérifier la capacité du centre de radiothérapie du COROM à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection sur la base des exigences opposables en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie. L'inspection s'est focalisée sur l'examen du processus de management des risques et sur les dispositions organisationnelles mises en œuvre lors de l'introduction de nouvelles techniques.

Les inspecteurs de la radioprotection, en s'appuyant notamment sur les documents du système de management de la qualité du centre de radiothérapie du COROM, se sont entretenus :

- avec les professionnels du service de radiothérapie (le radiothérapeute titulaire de l'autorisation ASN, les deux médecins, le technicien de mesures physiques et responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, le cadre de santé, cinq manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM)) ;
- avec le directeur du COROM.

.../...

Le directeur du COROM et le radiothérapeute titulaire de l'autorisation ASN ont contribué au bon déroulement de l'inspection en facilitant les échanges entre les inspecteurs et les professionnels du centre de radiothérapie. Les constats établis par les inspecteurs caractérisent des écarts portant sur le pilotage et la mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQS), notamment pour la prise en compte du retour d'expérience et l'évaluation des risques qui n'est pas engagée alors que le centre prévoit d'intégrer une nouvelle technique. Les dispositions en matière de définition des délégations doivent par ailleurs être complétées. Ils estiment ainsi que le système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQS) du centre de radiothérapie du COROM ne fonctionne pas de façon satisfaisante sur ces points.

En effet, le processus d'analyse des événements indésirables jusqu'à sa traduction en actions d'amélioration n'est pas opérationnel. Le risque de renouvellement des événements relevés en septembre et décembre 2015 n'est donc pas traité. Par ailleurs, le dimensionnement et la répartition des ressources humaines dédiées à l'exploitation du SMQS ne prennent pas en compte les besoins spécifiques notamment l'installation d'une nouvelle technique.

La régularisation des événements significatifs en radioprotection identifiés par les inspecteurs fait l'objet de demande d'actions correctives à caractère prioritaire.

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

### Management des risques et amélioration continue

*En application de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. »*

*En application de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel 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 l'établissement de santé lorsqu'elle existe. »*

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés, le jour de l'inspection, que la démarche de management des risques et d'amélioration continue avait été initiée par un physicien médical. Au jour de l'inspection, cette démarche repose exclusivement sur le responsable opérationnel du SMQS (également technicien de mesures physiques), aidé d'une physicienne médicale (en congés depuis plus de deux mois), désignée animatrice du comité de retour d'expérience (CREX). Les inspecteurs ont constaté qu'aucun pilote (au sens de prise de décision) de la démarche de management des risques n'a été désigné par la direction du COROM et qu'aucun appui n'est apporté au responsable opérationnel du SMQS par la direction du COROM (par exemple, par un qualitatif ou un gestionnaire des risques du COROM). Lors de la précédente inspection qui a eu lieu le 26 mars 2014<sup>1</sup>, les inspecteurs avaient déjà alerté le président du COROM sur le fait que le SMQS reposait uniquement sur le responsable opérationnel du SMQS et avait formulé une demande d'actions correctives (demande A4).

Les inspecteurs ont constaté qu'une fiche de poste (Réf. 24-1-02) avait été rédigée par le responsable opérationnel du SMQS en mai 2014, vérifiée par un physicien médical (sans date de vérification) et approuvée par le cadre du centre de radiothérapie (sans date d'approbation) également désigné comme supérieur hiérarchique du responsable opérationnel du SMQS. Ils ont été informés que le responsable opérationnel du SMQS présent le jour de l'inspection a remplacé son collègue qui a quitté le centre de radiothérapie en mai 2015. La fonction de responsable opérationnel du SMQS a été confiée au technicien de mesures physiques sans accompagnement (pas de formation ni de compagnonnage mis en place) alors que celui-ci ne disposait pas d'expérience dans le domaine.

---

<sup>1</sup> Lettre de suite n° CODEP-OLS-2014-0070

Le technicien de mesures physiques s'est vu attribuer un temps de 10 % par rapport à ses fonctions principales, pour assurer celles de responsable opérationnel du SMQS, de la mise à jour périodique de l'étude des risques *a priori*, du recueil et de la gestion des événements indésirables et des actions d'amélioration de la participation et du suivi du CREX.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que la direction du COROM n'alloue pas les moyens suffisants (en temps, en accompagnement et en formation) pour déployer la démarche de gestion des risques et d'amélioration continue de la qualité.

**Demande A1 : je vous demande de clarifier et de formaliser l'organisation relative à votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQS) notamment en termes de pilotage et de moyens humains et matériels alloués (notamment le temps dédié). Vous veillerez à ce que les moyens mis à disposition du responsable opérationnel du SMQS, notamment en temps, en accompagnement et en formation, correspondent aux besoins. Je vous demande de réactualiser la fiche de fonction du responsable opérationnel du SMQS en précisant l'étendue de ses responsabilités et les moyens alloués pour les exercer pleinement. Je vous demande de formaliser la fiche de poste de l'animateur du CREX en veillant à identifier ses tâches et les moyens qui y sont alloués et de me transmettre l'ensemble des documents précités.**

∞

*En application de l'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 : « 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 la qualité ;*
  - d) *une description des processus et de leur interaction.*
2. *des procédures et des instructions de travail et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;*
3. *tous les enregistrements nécessaires et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*
4. *une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »*

Les inspecteurs ont consulté le document qui décrit le parcours du patient depuis la réunion de concertation pluridisciplinaire jusqu'à l'étape de suivi post-traitement (Réf. : 62-1-03). Le document est sans indication de nom de rédacteur, de vérificateur, ni d'approbateur et sans date de validation.

L'étude du parcours du patient en radiothérapie a révélé que :

- l'acte de contournage des organes à risques et le suivi post traitement ne sont pas attribués au radiothérapeute alors que les autres actes formalisés dans le document sont bien attribués en fonction des compétences des professionnels (manipulateur en électroradiologie médicale, physicien médical ou radiothérapeute) ;
- l'exigence relative au double calcul des UM (5% d'écart) que s'est fixée l'équipe de physique dans une procédure ne figure pas dans le document et en cas d'écart > 5 %, la conduite à tenir et les responsabilités ne sont pas définies ;
- les seuils d'exigences spécifiées de 6 % et 10 % que s'est fixée l'équipe de physique dans le parcours du patient en radiothérapie ne correspondent pas au seuil effectivement appliqué de 8 % dans une procédure au niveau de la dosimétrie *in vivo* ;
- la périodicité du contrôle des images de positionnement n'est pas spécifiée : au début et en cours de traitement, à fréquence hebdomadaire<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n° 17 : Le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement. Institut National du Cancer (INCa)

**Demande A2 : je vous demande de réactualiser le parcours du patient en radiothérapie en adéquation avec vos pratiques et de me le transmettre. Vous indiquerez sur ce document les responsabilités de chacun.**

∞

Les inspecteurs ont consulté le Manuel de qualité du centre de radiothérapie (9<sup>ème</sup> version / février 2014). Ils ont constaté sur plusieurs documents des manques au niveau de la vérification et/ou de l'approbation du document (absence de date et de visa), en contradiction avec la procédure de maîtrise des documents (page 12). Parmi les documents rédigés, ils ont consulté la procédure de maîtrise des documents en lien avec le système documentaire (Réf. 13-3-01), mise à jour en février 2016. Cette procédure recense 353 documents (procédures, modes opératoires, instructions de travail...).

Malgré le nombre important des procédures, aucun document décrivant l'organisation de la gestion des risques (pilotage, moyens alloués pour gérer les risques *a priori* et *a posteriori*, tâches relatives à la gestion des risques...) n'a été présenté aux inspecteurs.

**Demande A3 : je vous demande d'adapter votre organisation documentaire et les objectifs en la matière, dans l'objectif de couvrir, de manière opérationnelle pour le personnel, l'ensemble des prescriptions réglementaires de la décision 2008-DC-0103. Je vous demande de me transmettre le plan d'actions répondant à cette demande.**

∞

## Démarche Retour d'EXpérience

### Déclaration des événements significatifs en radioprotection

L'article L.1333-3 du code de la santé publique exige que « la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. ». L'article R. 1333-109, dans son alinéa III précise que : « La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. »

En application de l'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la même décision. Cette déclaration est nommée déclaration interne. Tout déclarant doit enregistrer à minima la date de déclaration, la description de l'évènement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences potentielles et réelles résultant de l'évènement pour ce dernier. »

Les inspecteurs ont constaté à l'étude de la procédure de gestion des incidents (Réf. : 62-3-01) mise à jour en mars 2014 - mais non validée - que les critères de déclaration d'un ESR conformément au guide n° 16 de l'ASN : « *toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient en radiothérapie ayant entraîné la réalisation d'un traitement non conforme à la prescription au niveau de la dose délivrée* » ne sont pas pris en compte par le chef d'établissement et les radiothérapeutes. Ces derniers décident de déclarer à l'ASN en fonction de leur jugement « *du niveau de gravité de l'évènement* ».

Les inspecteurs ont établi que le centre de radiothérapie n'avait pas déclaré d'ESR depuis octobre 2014, alors que 2 événements, répondant au critère 2.1 de déclaration des ESR, se sont produits en 2015 et auraient dû faire l'objet d'une déclaration à l'ASN (déclaration obligatoire sous 48 heures et conduite d'une analyse approfondie sous deux mois). Il s'agit de :

- l'évènement du 10 septembre 2015 (lors de l'étape de la première séance du 2<sup>ème</sup> traitement de radiothérapie) qui a fait l'objet d'une analyse présentée lors du CREX du 10 décembre 2015 ;
- l'évènement du 28 décembre 2015 (lié à un écart au niveau du champ d'irradiation) qui devait faire l'objet d'une analyse en CREX de juin 2016 (CREX annulé).

.../...

Les inspecteurs ont demandé à ce que ces événements soient déclarés via le portail de télédéclaration (<https://vigie-radiotherapie.asn.fr>)

**Demande A4 : je vous demande de déclarer à l'ASN les deux événements significatifs en radioprotection (ESR) précités via le portail de télédéclaration vigie-radiothérapie. Vous disposerez de 2 jours pour établir la déclaration des deux ESR et de 2 mois pour conduire une analyse approfondie (cf. guide n° 16). Vous veillerez lors de l'analyse des deux ESR à identifier, à partir de la chronologie des faits, les responsabilités associées. Vous veillerez à solliciter un appui méthodologique s'il existe au sein du COROM.**

∞

En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « *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 et ci-après nommée « actions d'amélioration ».*

*Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

*Cette organisation :*

*1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance (\*) et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*

*2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration (\*) ;*

*3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »*

Les inspecteurs ont consulté le document lié à la gestion des dysfonctionnements [procédure de gestion des non conformités (Réf. : 12-3-01)], sans date d'approbation.

L'étude de la procédure de gestion des non conformités a révélé que :

- chaque non-conformité fait l'objet d'une déclaration et d'une analyse ;
- selon la nature du dysfonctionnement, les professionnels du centre de radiothérapie disposent de 3 fiches de déclaration : n° 62-4-01 s'il s'agit d'un événement en lien avec la radioprotection des patients ; n° 32-1-05 s'il s'agit d'un problème d'accélérateur ; n° 12-4-01 s'il s'agit d'un problème divers et d'une fiche de déclaration de l'ASN n° 62-4-02 (sous format informatique) ;
- l'analyse est réalisée par le physicien médical en collaboration avec les acteurs concernés ;
- le CREX se réunit toutes les 6 à 8 semaines avec l'ensemble des catégories professionnelles ;
- un responsable est désigné pour la mise en place et le suivi des actions à la fin de chaque CREX ;
- le choix de l'évènement à analyser au CREX suivant est défini à la fin de chaque CREX.

Néanmoins, les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que les événements étaient déclarés au sein du service de radiothérapie et faisaient l'objet d'un enregistrement comportant la date de déclaration, les initiales du déclarant et l'intitulé de l'évènement sans autres mentions. Ils ont constaté que la fiche de constat la plus couramment utilisée était incomplète et ne permet pas l'analyse approfondie de l'évènement : y figure la rubrique « évènement » mais pas les circonstances dans lesquelles il est survenu, ni la typologie de l'évènement et la description des conséquences potentielles et réelles.

**Demande A5 : je vous demande de formaliser l'organisation de votre démarche de management et de gestion des risques en adéquation avec vos pratiques. Vous veillerez à rédiger un document opérationnel à l'usage de tous les professionnels du centre, décrivant la gestion d'un évènement indésirable depuis sa détection jusqu'à son traitement en réunion de CREX et le cas échéant, sa déclaration dans un délai de deux jours en tant qu'évènement significatif à l'ASN. Vous indiquerez sur ce document les responsabilités de chacun. Je vous demande de me transmettre le document.**

### **Formation à l'analyse des déclarations et planification des actions d'amélioration.**

*En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susvisé et en application de l'article 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté des dysfonctionnements à l'étude des trois derniers CREX :

- absence de CREX depuis le 17 mars 2016 pour cause de non remplacement de l'animatrice : la périodicité définie dans la procédure interne n'est pas respectée et la suppléance de l'animatrice n'a pas été organisée (CREX du 12 juin annulé) ;
- une secrétaire médicale est présente à chaque CREX (8 octobre 2015, 10 décembre 2015 et 17 mars 2016) ainsi que deux MERM, l'animatrice et le technicien de mesures physiques (et responsable opérationnel du SMQS) mais absence de radiothérapeute le 8 octobre 2015 et absence du cadre le 17 mars 2016 ;
- les comptes rendus des trois CREX révèlent l'absence d'identification et d'analyse des causes profondes de l'évènement. Il y est procédé à une description de la chronologie des faits mais le questionnement pour comprendre les écarts entre ce qui était attendu et ce qui s'est passé le jour de l'évènement est très insuffisant. En conséquence, la définition des actions d'amélioration n'est pas satisfaisante ;
- la collecte des données en vue d'une éventuelle analyse n'est pas enclenchée juste après la déclaration de l'évènement indésirable, le choix de l'évènement à analyser étant fait en réunion de CREX pour le suivant, avec un délai important. Le 5 octobre 2015 il a été décidé d'analyser l'évènement du 19 septembre 2015. L'analyse de l'évènement a été présentée au CREX du 10 décembre 2015.

L'étude du tableau de suivi des actions d'amélioration définies en CREX depuis le 11 décembre 2014 jusqu'à la date de l'inspection a révélé que :

- 5 CREX se sont tenus en 2015 ;
- il n'y a pas d'échéance explicite de réalisation des actions (dates formelles de mise en œuvre) ;
- il n'y a pas de responsable clairement identifié mais des groupes professionnels selon l'intitulé de l'action ;
- aucune date de réalisation de l'action ne figure dans le tableau de suivi, ni élément de preuve de réalisation ;
- aucune évaluation de l'efficacité de l'action n'a été réalisée, ni mention de date de clôture.

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés que les professionnels du centre de radiothérapie avaient été formés à l'analyse des évènements en 2011 et qu'il n'y avait plus de MERM référent pour analyser les fiches d'évènements. Seul le MERM affecté au poste de scanner participe au CREX.

**Demande A6 : je vous demande de réactualiser l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et d'allouer les moyens permettant de procéder à l'analyse des évènements indésirables, de définir et de mener les actions d'amélioration. Vous veillerez à évaluer l'efficacité de ces actions dans des délais permettant de répondre aux dispositions réglementaires en matière de déclaration et d'analyse des ES, en mettant à jour le tableau de suivi des actions, complété selon les indications précitées.**

**Vous proposerez la planification d'une formation à l'analyse des évènements au moins pour chaque membre du CREX.**

## **Etude des risques encourus par les patients en vue de l'installation d'une nouvelle technique**

*En application de l'article 2 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « Tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe [...] soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. »*

*En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « La direction [...] fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude [...] prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. [...] Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements. [...] ». Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.*

*Conformément au critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n° 7 : « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »*

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés de la mise en œuvre prochaine de la technique VMAT sans que l'échéance ne soit précisée aux inspecteurs. A l'exception de formations prévues pour les radiothérapeutes (expérimentés car ayant déjà pratiqué cette technique) et les physiciens médicaux par le constructeur, aucune organisation pour la mise en œuvre opérationnelle de cette nouvelle technique n'a été présentée aux inspecteurs. La formation des MERM à l'utilisation de la technique VMAT n'est pas organisée, l'intégration des différentes procédures et modes opératoires de traitements liées à cette technique dans les documents qualité du centre n'est pas programmée. L'organisation du travail depuis sa mise en route, les premiers traitements jusqu'à son exploitation en routine ne sont pas formalisés : pas de planning prévisionnel avec les différentes étapes, pas de mise à jour de l'étude des risques encourus par les patients *a priori* préalablement à la mise en œuvre de la nouvelle technique, pas de mise à jour des protocoles de contrôles qualité, pas de mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale...

Les inspecteurs ont été informés que lors de l'introduction de la stéréotaxie (il y a un an et demi), les manipulateurs d'électroradiologie n'avaient pas été formés. Les inspecteurs ont constaté l'existence de deux procédures, l'une organisationnelle (réf. : 42-2-10) rédigée par l'ancien responsable opérationnel du SMQS en juin 2014 et l'autre d'utilisation de la stéréotaxie rédigée par une physicienne médicale en mai 2014 décrivant le positionnement d'un patient. Les inspecteurs ont été informés que le premier traitement a été réalisé en présence du physicien médical et que les besoins en formation technique exprimés lors de l'entretien annuel d'évaluation des MERM et formalisés dans le plan annuel de formation n'avaient pas été pris en compte par la direction du COROM.

Les inspecteurs ont commenté le message adressé par l'ASN à tous les centres de radiothérapie par courriel d'août 2015, les informant des recommandations portant sur la préparation des centres pour la mise en œuvre de nouvelles techniques<sup>3</sup>.

**Demande A7 : je vous demande de définir et formaliser l'organisation nécessaire à l'introduction de la technique VMAT en prenant en compte toutes les catégories de professionnels et leur formation (radiothérapeutes, physiciens médicaux, MERM, secrétaires médicales...) et toutes les étapes de la mise en place de cette technique afin d'en garantir la maîtrise. Je vous demande de transmettre le plan d'organisation de la physique médicale actualisé et la procédure de contrôle de qualité de l'accélérateur associé à la technique VMAT.**

---

<sup>3</sup> <http://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>

## Communication interne

En application de l'article 13 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour : ...

2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;

3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie ;

4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;

5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;

6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

Les inspecteurs ont constaté l'insuffisance d'échanges entre les professionnels du service de radiothérapie portant notamment sur les pratiques professionnelles, les nouvelles dispositions à mettre en œuvre. Aucune réunion de service n'a été organisée depuis avril 2015. La communication interne est essentiellement orale : les comptes rendus de CREX sont affichés au poste de traitement.

**Demande A8 : je vous demande d'organiser régulièrement un temps formel d'échanges entre tous les professionnels du centre de radiothérapie en priorisant le partage du retour d'expérience et l'élaboration des instructions de travail, notamment celles relatives à la mise en œuvre de la technique VMAT. Vous formaliserez un compte-rendu de réunion sous forme de relevé de décisions, diffusé à l'ensemble des professionnels de radiothérapie.**

## B. Demandes de compléments d'information

### Responsabilités et exercice professionnel des manipulateurs d'électroradiologie médicale

En application de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. »

Conformément à l'article R4351-2 du code de la santé publique relatif aux actes professionnels du manipulateur d'électroradiologie médicale dans le domaine de la radiothérapie, sous la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à accomplir :

a) Confection des moyens de contention et des caches ;

b) Acquisition des données anatomiques des zones à traiter ;

c) Réglage du simulateur et de l'appareil de traitement ;

d) Mise en place des modificateurs des faisceaux ;

e) Application des procédures de contrôle des champs d'irradiation et de la dosimétrie ;

f) Affichage du temps de traitement ;

g) Déclenchement de l'irradiation ;

i) Mise à jour de la fiche d'irradiation et de traitement ;

j) Participation aux procédures relatives à la dosimétrie et à la préparation des traitements ;

k) Acquisition des paramètres d'irradiation, repérage cutané, réalisation des clichés de centrage ;

Les inspecteurs de la radioprotection ont étudié la fiche de poste du manipulateur en radiothérapie (Réf. 24-1-02), rédigée par l'ancien responsable opérationnel du SMQS en mai 2014, vérifiée par le physicien médical et validée par le cadre de radiothérapie (sans date de validation). Ils ont constaté que, parmi les activités, figurent :

- la « transmission des incidents ou dysfonctionnements au physicien ». Les trois CREX précités ont révélé que les manipulateurs d'électroradiologie médicale s'adressent en priorité au physicien médical et plus rarement au radiothérapeute ;
- des activités annexes à la prise en charge des patients en radiothérapie, réalisées au poste de traitement : rédaction des bons de transports et attestations de présence, enregistrement et cotation des séances de traitement, participation aux activités de dosimétrie (« peut être amené à travailler en dosimétrie »), gestion des rendez-vous patient ... Rien n'indique que ces tâches soient réalisées



sur un temps dédié hors post de traitement. Si ce n'est pas le cas, elles sont de nature à pouvoir conduire à des situations de travail à risques, surtout quand l'effectif de MERM est contraint ou de nature à perturber leur concentration et leur vigilance ;

- l'utilisation « des moyens de contrôle radiologique pour apprécier les écarts de positionnement et les réajuster avant traitement ». Si la valeur des écarts est formalisée notamment dans le parcours du patient, il n'est pas indiqué dans la fiche de poste du MERM, que certaines tâches doivent être validées par le radiothérapeute, avant de poursuivre le traitement.

**Demande B1 : je vous demande de réactualiser la fiche de poste de manipulateur en électroradiologie médicale en veillant au respect du domaine de compétences de ces derniers concernant les tâches à réaliser au poste de traitement ou au scanner de simulation.**

☺

#### **Parcours d'intégration du nouvel arrivant**

*Conformément aux critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe édités par l'INCa : « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. » (Critère n° 8).*

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés qu'une nouvelle manipulatrice en électroradiologie médicale allait intégrer le centre de radiothérapie dès l'obtention de son diplôme début juillet 2016. Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure d'intégration d'un nouvel arrivant manipulateur au sein de l'équipe de radiothérapie avait été rédigée (Réf. : 23-3-02) par l'ancien responsable opérationnel du SMQS en juin 2014, vérifiée et approuvée par le physicien médical. Au sein de cette procédure figure un tableau des acquisitions obligatoires avec un temps d'assimilation depuis l'arrivée de l'agent. Il a été indiqué aux inspecteurs que les acquisitions (priorité à l'acquisition des compétences sur un seul accélérateur notamment) et le calendrier (accompagnement par un manipulateur référent pendant 15 jours au lieu d'un mois) prévus par la procédure d'intégration d'un nouvel arrivant ne seraient pas respectés mais adaptés compte tenu de la période d'été et de la nécessité de prise de poste dans un délai contraint de la nouvelle MERM.

Les inspecteurs ont consulté la fiche d'évaluation des acquisitions des tâches en relation avec le poste de travail du nouvel arrivant (Réf. : 23/4/01 version 1.2) rédigée en janvier 2012 par le physicien médical, vérifiée et approuvée par le binôme de physiciens médicaux (sans date, ni signature). Ils ont été informés et ont pu constater que :

- ce document n'a pas été utilisé ni renseigné lors de l'arrivée d'un nouvel arrivant en mai 2015 ;
- cette fiche n'évalue pas les acquisitions obligatoires définies dans le tableau de la procédure Réf. : 23-3-02 ;
- figure des tâches administratives qui ne doivent pas être effectuées au poste de traitement durant le traitement des patients pour garantir la vigilance et la concentration des MERM et prévenir tout évènement. (facturation par exemple...).

**Demande B2 : je vous demande de réactualiser la fiche d'évaluation des acquisitions des tâches, en lien avec le tableau des acquisitions obligatoires pour l'utiliser pour la nouvelle arrivante. Vous veillerez à l'adapter au contexte du centre de radiothérapie de façon à garantir un temps d'assimilation suffisant pour la nouvelle arrivante. Je vous demande de veiller à ce que cette fiche soit datée et signée par les personnes prévues pour cela. Vous m'adresserez la fiche précitée réactualisée.**

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, [à l'exception de la demande A4 pour laquelle le délai est fixé à 2 jours pour la déclaration des ESR et à 2 mois pour leur analyse], de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division d'Orléans

Signé par : Pascal BOISAUBERT