

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-0616

Orléans, le 7 février 2013

Centre d'Onco-Radiothérapie d'Eure et Loir
(COREL)
4 rue Claude Bernard
28630 LE COUDRAY

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-0616 du 1^{er} février 2013 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 1^{er} février 2013, dans le Centre d'Onco-Radiothérapie d'Eure et Loir (COREL), à Chartres, 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 1^{er} février 2013 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 les évolutions de l'organisation mise en place et des dispositions prises par le Centre en termes de gestion de la qualité et de la sécurité des soins depuis l'inspection précédente de janvier 2011. Le management par la qualité et le système documentaire associé, le suivi des indicateurs ont été vérifiés. La gestion des compétences et notamment les relations avec le centre de radiothérapie Jean Bernard du Mans en terme de suppléance des radiophysiciens ainsi que la formation des personnels, concernant notamment les manipulateurs(trices) à leur prise ou reprise de poste, ont également été vérifiés.

Les dispositions d'identitovigilance mises en place, dès la prise en charge du patient et au cours de la phase de traitement ont également été analysées. La détection, l'analyse, le suivi et la communication interne et externe sur les dysfonctionnements et les événements significatifs de radioprotection ont été vérifiés.

Cette inspection a également permis de revenir sur les actions engagées en réponse à la lettre de suites d'inspection datée du 8 février 2011 (référéncée CODEP-OLS-2010-007897).

Une manipulatrice a été associée à l'ensemble de l'inspection afin de vérifier l'implication effective des personnels dans l'organisation globale présentée par le Centre comme dans les dispositions préparatoires prises dans le cadre du changement d'accélérateur prévu au premier semestre 2013.

Les inspecteurs ont souhaité souligner la grande disponibilité de l'équipe de radiothérapie (radiothérapeutes, radiophysiciens, responsables qualités et manipulateurs) qui a participé à l'ensemble de l'inspection. Ils ont particulièrement relevé la qualité de l'organisation qualité en place, le travail fourni pour produire l'ensemble des documents qualité associés et l'implication de l'ensemble des équipes, de la direction de l'établissement aux manipulateurs(trices), dans la mise sous assurance qualité des activités du Centre : le manuel qualité est en place, une cartographie des processus est formalisée, deux responsables opérationnels du système de management de la qualité ont été désignées et toutes les procédures fixant des seuils d'action ont été rédigées. Les inspecteurs ont également relevé comme une bonne pratique la mise en place d'objectifs qualité à partir du guide ASN relatif au management de la sécurité et de la qualité des soins (même s'il est maintenant nécessaire de prioriser les actions à engager). Il en est de même du suivi de tendance réalisé sur les événements indésirables.

Parallèlement, les inspecteurs n'ont pas relevé d'écart, lors du contrôle par sondage réalisé, concernant :

- les dispositions visant à la collecte, à l'analyse et au suivi des événements indésirables,
- la formation par compagnonnage des nouveaux arrivants,
- l'analyse *a priori* des risques.

Aucun écart majeur n'a été relevé au cours de l'inspection. Les inspecteurs ont cependant souhaité préciser au Centre les dispositions de la décision [5] en termes d'exigences à spécifier pour confirmer qu'un traitement répond à l'attendu ainsi que les exigences réglementaires associées au document unique demandé par le code du travail. Quelques documents vont être impactés par les modifications d'équipements en cours (logiciel et matériel) et l'attention du COREL a été attirée sur l'importance des étalonnages des appareils de mesure des rayonnements émis par les accélérateurs et sur la nécessité de prioriser les actions à engager pour achever la déclinaison de la décision [5].

1. 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 mesure tels que des chambres d'ionisation (et leur électromètres associés), thermomètres et baromètres dont la permanence de la précision est indispensable à la qualité et à la justesse des grandeurs contrôlées.

Les deux chambres d'ionisation que vous utilisez ont été étalonnées pour la dernière fois en 2009. Vous avez identifié qu'il était nécessaire de procéder rapidement à leur réétalonnage.

Vous disposez d'un thermomètre à mercure et d'un baromètre étalonné. A toute fin utile je vous rappelle que le protocole AIEA n°398 précise que les instruments de mesure des conditions atmosphériques (P, T et H) auquel l'utilisateur se réfère pour déterminer les corrections à appliquer aux chambres utilisées sont à tester par inter comparaison avec un matériel à haute précision. Un contrôle annuel est recommandé.

Demande A1 : je vous demande de procéder, sous deux mois, à l'étalonnage des deux chambres en votre possession dont le dernier certificat date de 2009.

Vous me rendrez-compte des actions engagées en ce sens et me transmettez un justificatif de l'étalonnage de votre baromètre.

☺

Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques professionnels présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise (ou qui appelle) les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

Lors de l'inspection, vous avez pu présenter le document unique de l'établissement qui comporte des éléments concernant les accélérateurs détenus et les risques relatifs aux rayonnements ionisants associés. Je vous rappelle cependant qu'en application de l'article R.4451-37 du code de la santé publique, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document.

Les inspecteurs ont également relevé quelques écarts concernant l'évaluation des risques associée aux dosimétristes et aux « manipulateurs dosimétristes » qui impose une actualisation du document unique.

Demande A2 : je vous demande de compléter votre document unique en lui annexant les rapports des contrôles techniques de radioprotection que vous réalisez (ou faites réaliser) accompagnés des éventuelles observations faites par les organismes agréés en charge de ces contrôles et en actualisant l'évaluation des risques associées aux dosimétristes notamment.

Vous me transmettez l'extrait du document unique ainsi modifié.

☺

Gestion de la qualité

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN vous avez rédigé un manuel qualité (qui comporte notamment l'engagement de la direction et sa politique qualité) et établi la cartographie des processus. Vous avez également défini, à partir du guide ASN relatif au management de la sécurité et de la qualité des soins, les actions à mettre en place pour répondre aux exigences de la décision [5].

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision *supra*, il convient de définir les objectifs qualité que vous vous fixez chaque année (et notamment pour l'année 2013). Au regard des nombreuses actions engagées, qui vont parfois au-delà des exigences réglementaires, les inspecteurs ont attiré votre attention sur la nécessité, dans ce cadre, de prioriser vos démarches et de vous assurer

que le titulaire de l'activité soit associé à la définition des objectifs annuels lors des réunions du comité de la qualité des vigilances et des risques (COQVIRIS).

Demande A3 : conformément à l'article 3 de la décision [5] et à partir de votre déclinaison du guide ASN relatif au management de la sécurité et de la qualité des soins, je vous demande de définir votre plan d'action 2013 d'amélioration de la qualité des soins, d'y associer des indicateurs adaptés et de veiller à impliquer le titulaire de l'autorisation dans la définition annuelle de vos objectifs.

Vous me ferez part des actions engagées en ce sens.

2. Demandes de compléments d'information

Interruption des soins

Les inspecteurs ont relevé que la direction du Centre avait défini de nombreux objectifs et exigences en termes de qualité et de sécurité des soins.

Parallèlement, plusieurs dispositions sont prises pour pouvoir déterminer si un traitement peut être poursuivi ou interrompu.

Ainsi, le parcours patients identifie de nombreux points de contrôle :

- obligation de validation des images de positionnement et de repositionnement par un radiothérapeute,
- double validation de la dosimétrie par le radiothérapeute et le radiophysicien,
- contrôle de la zone de traitement...

Des procédures fixent également les limites techniques associées aux traitements (double calcul des unités moniteur, écarts de positionnement/repositionnement, dosimétrie *in vivo* notamment). Une check-list est également en place pour le travail en binôme et l'ultime contrôle avant lancement d'une séance de traitement.

Il est maintenant nécessaire de compléter l'ensemble de ces dispositions en définissant et en formalisant, parmi ces nombreux points de vigilance, ceux qui vous paraissent déterminants 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 mêmes exigences.

Demande B1 : à partir des éléments et étapes importantes que vous avez déjà identifiées, je vous demande de me transmettre le document qui définira celles qui vous paraissent nécessaires pour garantir la qualité d'un traitement et d'y indiquer les responsabilités qui permettront de poursuivre ou d'interrompre un traitement qui ne répondrait pas à ces mêmes exigences.

Prise et reprise de poste

Les inspecteurs ont pu vérifier les dispositions mises en place pour l'accueil des manipulatrices nouvellement en poste. Ils ont ainsi pu constater que le suivi du compagnonnage était formalisé et utilisé.

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

Si les inspecteurs ont bien noté que la présence de binômes sur les postes pouvait vous permettre de répondre formellement à ce besoin de réactualisation des connaissances, ils ont relevé que l'efficacité de cet accompagnement dépendait également de la bonne identification par le « tuteur » de sa mission sur le sujet.

Demande B2 : vous voudrez bien me préciser quelles sont les dispositions que vous allez retenir pour accompagner le retour en poste des personnels absents sur une longue durée (durée qu'il vous appartient de définir). Vous me transmettez alors le document qui formalisera ces dispositions.

∞

Intervenant externes

Vous avez confirmé que des radiothérapeutes externes étaient susceptibles d'intervenir dans votre établissement pour des remplacements. Cette situation reste cependant rare.

Le personnel technique présent a indiqué que ces remplaçants effectuaient l'ensemble des activités des titulaires (sauf prise de nouveaux patients) mais vous n'avez cependant pas pu préciser comment vous vous assurez que ces radiothérapeutes s'approprient correctement l'organisation interne, très complète, du site.

Demande B3 : je vous demande de me préciser comment vous vous assurez que chaque médecin remplaçant connaisse l'ensemble du système de management de la sécurité et de la qualité des soins développé par le Centre. Vous m'indiquerez également comment ce suivi est enregistré.

∞

Plan d'organisation de la physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du COREL et la procédure de suppléance associée (GRH RT PR 006) décrivent clairement les responsabilités de l'ensemble de l'équipe de radiophysique ainsi que l'organisation mise en place pour assurer une présence permanente de radiophysiciens pendant les traitements.

Bien que la permanence de la présence d'un radiophysicien pendant le traitement des patients soit organisée, il convient de compléter ce plan en précisant les activités qui ne peuvent être déléguées au technicien de l'équipe par les radiophysiciens.

Les inspecteurs ont également relevé que vous pouviez, en situation exceptionnelle, ne disposer que d'un radiophysicien sur Chartres alors qu'un seul radiophysicien était également disponible au Mans. Dans un tel cas, les inspecteurs ont bien noté que vous aviez identifié que seul l'arrêt des traitements pouvait être envisagé en cas d'absence d'un de ces deux physiciens.

Demande B4 : je vous demande de me transmettre votre plan d'organisation de la radiophysique médicale complété des activités ne pouvant être déléguées au technicien de l'équipe de radiophysique

Le changement d'accélérateur et la modification du logiciel d'enregistrement et de vérification des données ont impacté (ou vont impacter) la documentation qualité du COREL et notamment le parcours patient (RT COREL doc 1022).

Les inspecteurs ont bien noté que la dosimétrie devait, dans tous les cas et même en urgence, être validée par un radiophysicien.

Demande B5 : je vous demande de me transmettre la procédure « parcours patient » dès son actualisation.

∞

3. Observations

C1 : les inspecteurs ont bien noté que vous aviez identifié que la gestion informatique de votre documentation devait être améliorée et que vous aviez, pour cela, fait l'acquisition d'un logiciel spécifique en cours de déploiement.

C2 : au regard de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues par les travailleurs dont elle a la charge sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Vous avez confirmé accéder à ces éléments via le médecin du travail qui suit votre établissement.

Je vous rappelle à toute fin utile que vous pouvez également avoir accès à ces données via un protocole d'accès sécurisé à SISERI (<http://siseri.irsn.fr>).

C3 : un programme de formation a été décliné pour l'année 2013 et les inspecteurs ont pu vérifier que le centre trace les formations déjà délivrées. Les inspecteurs ont cependant attiré votre attention sur l'exigence pluriannuelle du critère Inca n° 7 (sans que le nombre d'années ne soit cependant précisé).

C4 : les inspecteurs ont souhaité vous rappeler que toute modification d'un accélérateur comme les montées d'indice d'un logiciel de traitement (et notamment concernant le système de planification des traitements (TPS)) devaient être analysées afin de s'assurer que la modification réalisée n'est pas de nature à remettre en cause le contrôle qualité externe triennal réalisé.

C5 : les inspecteurs ont relevé comme bonnes pratiques :

- la volonté du COREL de définir, en partenariat avec le Centre Jean-Bernard du Mans, des protocoles de traitement communs entre radiothérapeutes et ceci notamment dans le cadre du déploiement de la radiothérapie par modulation d'intensité (IMRT),
- l'utilisation de check-lists au cours de la prise en charge du patient (travail par binôme au poste de traitement) et d'une check-list finale avant de lancer un traitement.

C6 : les inspecteurs ont noté que des dispositions organisationnelles étaient prises (formation et sensibilisation dispensée) pour prévenir les risques d'enfermement dans les bunkers, y compris pour les stagiaires. Ces dispositions pourraient, en complément, être affichées à proximité des arrêts d'urgence que ces mêmes bunkers.

C7 : Les inspecteurs ont bien noté que les règles de validation des images de positionnement étaient applicables aux images de repositionnement. Cette disposition mériterait d'être formalisée.

∞

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.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Par délégation, l'adjoint au Chef de la Division
d'Orléans**

signé par : Pascal BOISAUBERT