

DIVISION D'ORLÉANS

**CODEP-OLS-2013-018421**

Orléans, le 3 avril 2013

Centre de Radiothérapie de Montargis  
658 rue des Bourgoins  
45200 AMILLY

**OBJET :** Inspection n°INSNP-OLS-2013-0620 du 28 mars 2013 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients 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  
[4] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
[3] Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique  
[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 28 mars 2013 dans le Centre de radiothérapie de Montargis, rue des Bourgoins, 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 28 mars 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 la prise en compte, par le Centre de radiothérapie, des demandes d'actions formulées dans la lettre de suites de l'inspection précédente du 30 mai 2011. Dans ce cadre, les évolutions des dispositions d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ont été étudiées. La gestion et la formation des personnels (radiophysiciens et manipulatrices notamment) et le traitement des événements indésirables (de leur détection à l'application des mesures correctives associées) comme l'analyse *a priori* des risques ont également été analysés.

.../...

Les inspecteurs se sont également attachés à vérifier les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs (contrôles périodiques externes et internes, formation, prévention des risques d'enfermement, évaluation des risques...).

La prise en compte de l'inspection de 2011, l'implication des personnels dans la rédaction des procédures et l'évolution du système qualité ont été soulignées par les inspecteurs. Le manuel qualité est en place et il comporte l'engagement de la direction ainsi que ces objectifs généraux en termes de qualité ainsi que la cartographie des processus. La procédure relative au « parcours patient » est très complète et une revue de direction a été initiée. Le document unique du centre a été établi.

Les inspecteurs ont également relevé le bon suivi des événements indésirables détectés même si les déclarations restent peu nombreuses. Les contrôles techniques de radioprotectons internes et externes ont été réalisés. Enfin, les inspecteurs ont pu échanger avec plusieurs manipulatrices sur l'accueil des patients et la mise en œuvre des dispositions du Centre en matière d'identitovigilance.

En l'absence d'écart significatif, les inspecteurs ont relevé que l'analyse des risques a priori devait être complétée d'une évaluation de la criticité des défaillances identifiées dans ce cadre (en fonction de leur fréquence et de leur gravité) qui permettra de prioriser votre action de révision en cours. Ils ont également attiré votre attention sur la nécessité de mettre en place un plan de formation pluriannuel adapté, notamment, aux évolutions techniques envisagées à court et moyens termes. Enfin, quelques documents en cours de finalisation doivent être transmis et/ou complétés.

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

##### *Qualité et sécurité des soins*

Vous avez réalisé une analyse *a priori* des risques à partir du guide ASN d'auto évaluation n°4 et vous vous êtes approprié cette analyse en l'adaptant à vos spécificités techniques et en identifiant, par un code couleur, ces spécificités.

Vous êtes actuellement dans une démarche d'actualisation/révision de cette analyse. Celle-ci s'effectue par métier et dans l'ordre du document mais pas selon l'importance des risques.

En effet, les inspecteurs ont constaté qu'en l'absence de cotation (en fréquence et en gravité) des écarts identifiés, vous n'aviez pas la possibilité d'identifier les risques à enjeux et ainsi de prioriser votre action de révision.

**Demande A1 : je vous demande de compléter votre analyse *a priori* des risques d'une cotation en fréquence et gravité des écarts potentiels (ou avérés) identifiés.**

**Vous me transmettez le document ainsi modifié.**

**A partir de cette hiérarchisation des risques, je vous demande d'actualiser votre analyse selon un planning que vous me proposerez. Cette actualisation devra tenir compte des résultats des analyses menées en comités de retour d'expérience (CREX).**

Les inspecteurs ont vérifié, par sondage, la liste des événements indésirables enregistrés ainsi que les conclusions des CREX qui les ont analysés.

Ils ont pu constater qu'un ou plusieurs pilotes étaient désignés pour chaque événement analysé et action préventive ou corrective engagée. Les CREX suivants permettent de suivre l'avancement de ces actions et d'en évaluer l'efficacité.

Il s'avère cependant que, contrairement aux dispositions de l'article 12 de la décision [5], vous ne fixez pas d'échéance à ces mêmes actions.

**Demande A2 : je vous demande de vous assurer, conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision [5], qu'un échéancier de réalisation est établi pour chacune des actions correctives ou préventives identifiées par le CREX.**

**Vous me rendrez compte des actions engagées en ce sens.**

∞

### Formation des personnels

Pour faire suite à certaines des demandes et observations formulées suite à l'inspection de 2011, les inspecteurs se sont attachés à vérifier les dispositions de suivi des formations des personnels mise en place.

Vous avez pu présenter un bilan des formations suivies par vos manipulatrices depuis la délivrance de leur diplôme. Vous avez également mis en œuvre des formations internes (radioprotection « travailleurs » et « risques d'enfermement ») pour lesquels les inspecteurs ont pu vérifier l'enregistrement des participations. D'autres sont déjà programmées.

Parallèlement, vous avez informé les inspecteurs de vos projets d'équipement à moyen termes, projet qui vont imposer une formation spécifique de toutes les équipes (manipulatrices, dosimétriste, radiophysiciens et radiothérapeutes).

Dans ce cadre, il s'avère indispensable de formaliser un plan de formation pluriannuel (notamment à l'utilisation des matériels). A toute fin utile, je vous rappelle que ce plan est également demandé dans le cadre des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe (critère n°7).

**Demande A3 : je vous demande de formaliser un programme de formation pluriannuel pour l'ensemble du personnel (manipulatrices, dosimétriste, radiophysiciens et radiothérapeutes), programme qui devra tenir compte des évolutions envisagées des matériels et valorisera les formations internes programmées.**

**Vous me transmettez le programme ainsi établi.**

∞

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

### Fonctionnement au poste de traitement

Les inspecteurs ont relevé que les responsabilités et les délégations des manipulateurs dans le cadre du processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie ne sont pas formalisées et réparties au sein du binôme.

Si les personnels rencontrés au poste de commande peuvent effectuer indifféremment la prise en charge du patient, son installation et l'ouverture de son dossier de traitement, il s'avère dans les faits qu'une répartition implicite des tâches est effectuée. Ainsi, la manipulatrice qui va chercher le patient n'est pas celle qui ouvre le dossier (mais les inspecteurs ont bien noté que cette ouverture n'était effectuée qu'une fois la fiche patient déposée au poste de commande). Afin d'éviter toute monotonie, cette répartition évolue en cours de la journée.

Ces dispositions méritent d'être formalisées.

Les inspecteurs ont également relevé que vous n'utilisiez pas de check liste finale, avant de lancer le traitement. Cette disposition peut être une barrière supplémentaire pour éviter le risque de confusion de patient ou de localisation notamment.

**Demande B2 : je vous demande de me transmettre votre analyse concernant la nécessité de renforcer les dispositions d'identitovigilance déjà en place en :**

- formalisant les pratiques effectivement déclinées au sein des binômes en charge des postes de traitement,
- les renforçant si nécessaire.

**Vous me transmettez également les documents éventuellement modifiés dans ce cadre.**

☺

#### Elimination des matériels obsolètes

Vous disposiez d'un simulateur MECASSERTO que vous avez éliminé comme déchet dernièrement.

Les inspecteurs ont attiré votre attention sur la nécessité de disposer, pour ce type de matériel d'une attestation de reprise par le fournisseur ou d'un bordereau d'élimination dûment renseigné concernant les déchets d'équipement électriques et électroniques (DEEE). En effet, le producteur d'un déchet en reste responsable jusqu'à son élimination finale.

Vous avez pu fournir un document (facture) de l'organisme en charge du démontage de l'appareil mais vous ne disposez pas de justificatif (bordereau) de son élimination. Vous avez fait part aux inspecteurs de votre intention de vous rapprocher de la société concernée afin de disposer de ce document.

**Demande B2 : je vous demande de me transmettre, dès réception, le bordereau d'élimination de déchet dûment complété relatif à votre simulateur MECASSERTO.**

☺

#### Formalisation des missions des personnels

En réponse aux inspections antérieures, vous avez formalisé des fiches de fonctions pour les postes clés de vos personnels. Ces fiches sont complétées, pour les missions particulières, par une annexe au contrat de travail qui décrit plus précisément les activités associées (personne compétente en radioprotection, responsable opérationnel de la qualité) et qui est signée par les personnels concernés.

Une de vos manipulatrices est également dosimétriste sans que cette spécificité soit formalisée dans son cas.

**Demande B3 : je vous demande de me transmettre, pour chacune des missions particulières que vous identifierez (et notamment pour votre dosimétriste), l'annexe au contrat de travail qui précisera les obligations et les moyens associés à ces missions.**

☺

*Qualité et sécurité des soins*

Pour faire suite à l'inspection de 2011 et aux échanges techniques de la journée « radiothérapie » de décembre 2012, vous avez complété votre système qualité de documents, procédures et modes opératoires tels que le manuel qualité, la cartographie des processus, la gestion de la prise et reprise de poste, l'identitovigilance et le risque d'enfermement.

Vous avez également formalisé un parcours patient particulièrement riche qui comporte notamment, dans sa dernière version transmise en inspection, vos exigences et les responsabilités associées pour poursuivre un traitement après levée des écarts identifiés.

Cette procédure identifie notamment les règles applicables à la dosimétrie « in vivo » et le positionnement / repositionnement des patients mais ne fixe pas de règles, pour les radiophysiciens, concernant le double calcul des unités moniteurs et la justification (et l'enregistrement) des éventuels écarts détectés.

Vous avez cependant confirmé que ces écarts étaient traités et justifiés. Ces dispositions doivent être formalisées.

**Demande B4 : je vous demande de me transmettre la procédure « parcours patient » complétée des dispositions en place concernant le double calcul des unités moniteurs (ou de me transmettre la procédure spécifique rédigée sur le sujet).**



### **C. Observations**

**C1 :** les inspecteurs ont bien noté que vous envisagiez de mettre en œuvre des audits internes de votre organisation. Votre partenariat avec un autre Centre de radiothérapie, établi pour garantir la robustesse de votre organisation de radiophysique médicale, peut être le moyen de réaliser des audits croisés avec ce centre.

**C2 :** vous avez initié la mise en œuvre d'une revue de direction et rédigé une ébauche de compte rendu. Les inspecteurs ont relevé que les réunions de service, qui réunissent l'ensemble des personnels, peuvent être le lieu privilégié, une fois par an, de cette revue de direction qui doit maintenant être complétée.

**C3 :** pour faire suite aux interrogations des inspecteurs, en 2011, vous avez analysé la charge de travail associée à la fonction de responsable opérationnel de la qualité et de la sécurité des soins. Initialement évaluée à 5%, la charge de travail a finalement été évaluée à 0,1 ETP. La fiche de fonction de la responsable qualité doit donc être modifiée en ce sens.

**C4 :** les inspecteurs ont pu vérifier que votre appareil de mesure (FH40) était contrôlé annuellement et étalonné de manière triennale. Ils ont bien noté que vous utilisiez votre appareil au moins mensuellement et que vous n'étiez donc pas concerné par une réitération du contrôle annuel lorsque celui-ci n'a pas été employé depuis plus d'un mois. Ils ont attiré votre attention sur la gamme d'énergie mesurable par cet appareil.

**C5 :** les inspecteurs ont bien noté que l'affichage du zonage des accélérateurs allait être modifié pour tenir compte du fonctionnement intermittent des appareils. Dans ce cadre, le règlement intérieur affiché, qui fait référence à une dosimétrie mensuelle pour le personnel, devrait être modifié pour tenir compte de la périodicité trimestrielle de la dosimétrie des travailleurs, en lien avec leur classement en catégorie B.

**C6 :** vous faites effectuer, tous les deux ans, un contrôle de l'étalonnage de vos chambres d'ionisation (et leur électromètre associé), de manière alternée afin de toujours disposer d'un matériel étalonné. Les inspecteurs ont bien noté que vous alliez prochainement procéder à l'étalonnage de votre baromètre.

**C7 :** les inspecteurs ont bien noté que la formation à la radioprotection des travailleurs avait été dispensée (et enregistrée) pour l'ensemble des travailleurs. La PCR de votre Centre forme également les stagiaires (essentiellement les manipulateurs) dès leur arrivée. Cette dernière formation devrait également être enregistrée.

**C8 :** les inspecteurs ont relevé une incohérence entre le formulaire de 2008 relatif à l'installation de l'accélérateur ELEKTA n°151818 de type «PRECISE Linac SLI» et la dénomination exacte de ce même appareil (de type «SYNERGY»). Une actualisation de votre autorisation s'impose dans ce cadre.



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 amené 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,  
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ