

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 12 avril 2012

CODEP-OLS-2012-020265

Monsieur le Directeur général
Centre Hospitalier de Guéret
39 Avenue de la Sénatorerie
B.P. 159
23011 GUERET Cedex

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2012-0513 du 3 avril 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] - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants
[4] - 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

Monsieur le Directeur général,

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 3 avril 2012, dans le service de radiothérapie du Centre Hospitalier de GUERET 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 3 avril 2012 avait pour objectif de vérifier, après le redémarrage de l'installation en décembre 2011, 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 prises par le service de radiothérapie pour répondre aux prescriptions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

.../...

Dans ce cadre, les dispositions mises en œuvre 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 été étudiées. Les dispositions déployées pour garantir la radioprotection des travailleurs ont également été vérifiées.

Les inspecteurs ont tenu à souligner l'importance et la qualité des travaux engagés par l'ensemble de l'équipe technique du service de radiothérapie pour formaliser les pratiques du centre, tracer les contrôles réalisés et assurer le déploiement de la démarche qualité.

En trois mois, le centre a engagé la rédaction de son manuel qualité et défini une cartographie des processus. Un système documentaire est en place et la liste des procédures applicables confirme l'ampleur du travail réalisé. Le parcours patient a été défini et plusieurs des activités associées sont déjà formalisées. Le responsable opérationnel du système de management de la qualité a été désigné et les inspecteurs ont constaté qu'il participe très activement à la définition et à l'organisation du système qualité.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques a priori était en place et qu'elle était adaptée, à partir du guide ASN rédigé sur le sujet, aux activités du site. La gestion des événements indésirables est également apparue performante avec une détection opérationnelle des écarts, une traçabilité et un fonctionnement adapté du comité de retour d'expérience et un bon suivi des actions correctives et préventives retenues.

Si aucun écart majeur n'a été relevé au cours de l'inspection, les nombreuses actions engagées nécessitent maintenant, pour les finaliser, de définir des priorités sur la base de l'analyse des risques a priori et des enjeux de radioprotection des patients notamment. Les inspecteurs ont également relevé que quelques dispositions effectivement mises en œuvre par la radiophysique médicale devaient encore être formalisées. Enfin, les exigences à satisfaire pour garantir la qualité d'un traitement doivent être définies.

A. Demandes d'actions correctives

Démarche qualité

Les inspecteurs ont pu vérifier que de nombreuses actions avaient été engagées pour répondre aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008. L'engagement de la direction a été formalisé, la rédaction du manuel qualité a été engagée et la cartographie des processus est rédigée (document pas encore sous assurance qualité). Le responsable opérationnel de la qualité des soins a été désigné et ses missions clairement définies, un programme d'action est établi et des indicateurs de suivi sont en place.

Parallèlement, il reste un travail important de formalisation de démarches qui contribuent à la sécurité des soins et qui sont, les inspecteurs ont pu le vérifier, effectivement mises en œuvre avec rigueur par le service de radiothérapie. Les inspecteurs ont également relevé que plusieurs procédures sont finalisées mais n'ont pas encore été mises sous assurance qualité.

Ainsi, la procédure de validation de la dosimétrie n'est pas formalisée. Les contrôles et limites fixés lors de l'analyse du double calcul des unités moniteurs ne sont pas sous assurance qualité.

S'il n'a pas été constaté d'écart quant à la déclinaison, sur le terrain, des dispositions visant à améliorer la qualité et la sécurité des soins, l'absence de formalisme ou une formalisation incomplète de certaines procédures peuvent conduire à un traitement inhomogène de situations particulières.

En conséquence, après un engagement important du personnel sur un champ très large d'action et à partir des analyses de risques rédigées, il apparaît nécessaire de définir des priorités d'actions pour finaliser la démarche de mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie.

Demande A1 : à partir de l'analyse des risques a priori et des actions déjà engagées, je vous demande de dresser la liste des activités devant encore être mises sous assurance qualité. A partir de cette liste et conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision [5], il conviendra que la direction de l'établissement, en étroite collaboration avec le service de radiothérapie, définisse des priorités d'action et des objectifs de rédaction/finalisation des procédures ou modes opératoires nécessaires et y associe un échéancier de mise en œuvre.

Vous me transmettez le programme d'action ainsi établi.

Demande A2 : concernant la formalisation de la validation de la dosimétrie et des actions de contrôle du double calcul des unités moniteurs, que les inspecteurs ont identifié comme prioritaires, je vous demande de me transmettre, dès finalisation, les documents rédigés.

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...).

Certaines de ces dispositions sont déjà formalisées et déclinées, d'autres sont simplement mises en œuvre.

Les inspecteurs vous ont précisé quelques uns des attendus qui doivent vous permettre de spécifier et de formaliser 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 A3 : 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.

☺

Événement indésirable, événements significatifs

Les inspecteurs ont pu constater que la déclaration, l'enregistrement et l'analyse des événements indésirables identifiés par le personnel étaient en place. Une charte de non punition est en place et le CREX est opérationnel (choix de l'événement à analyser, désignation d'un pilote pour son analyse, suivi des actions correctives mises en place).

La procédure de gestion des événements indésirables, qui reprend et vise les dispositions des guides relatifs aux événements significatifs en radioprotection (ESR) qui doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN, ne fait pas état des critères de déclaration. Cette absence est préjudiciable à la première analyse des événements indésirables, première analyse qui doit permettre d'identifier rapidement si l'événement relève d'un ESR ou non.

Les inspecteurs ont constaté que cette première analyse, qui doit permettre d'informer l'ASN d'un ESR sous 48 heures, n'était pas réalisée avant le CREX mensuel.

Enfin, le logigramme associé à la procédure de gestion des événements indésirables et le corps de celle-ci doivent être mis en concordance.

Demande A4 : je vous demande de prendre des dispositions pour vous permettre d'effectuer une première analyse rapide des événements indésirables afin de déterminer, dans des délais compatibles à leur déclaration à l'ASN, si ces événements se révèlent être significatifs pour la radioprotection.

Vous me préciserez les actions engagées en ce sens et me transmettez la procédure de traitement des événements indésirables complétée des éléments ci-dessus.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Gestion de la qualité

Les inspecteurs ont relevé que la note relative à la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo datait de 2007. Vous avez indiqué que cette procédure serait prochainement mise à jour pour, notamment, tracer les dispositions effectivement mises en œuvre par le service de radiothérapie.

La cartographie des processus a été rédigée mais n'est pas encore sous assurance qualité.

Une procédure trace les délégations données aux manipulateurs/trices pour le repositionnement des patients (jusqu'à un écart de 3 mm). Cette procédure n'est pas sous assurance qualité.

La note relative aux règles à mettre en œuvre lors du positionnement d'un patient doit être complétée par les dispositions à prendre pour un repositionnement en cours de traitement. Parallèlement, les règles de validation de toutes les images de positionnement/repositionnement doivent être tracées (la validation par le radiothérapeute étant effective dans les faits).

Vous avez établi une procédure visant à éviter l'enfermement de personnel dans le bunker de l'accélérateur mais cette procédure n'est pas encore sous votre système d'assurance qualité.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre, dès leur actualisation ou finalisation :

- la note ou procédure qui décrira les contrôles, limites et responsabilités associées à la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo,
- la cartographie des processus,
- la note ou procédure qui tracera les délégations données aux manipulateurs/trices pour le repositionnement des patients,
- la procédure de positionnement/repositionnement et de validation des images associées,
- la procédure de prévention de l'enfermement dans le bunker.

.../...

Radiophysique médicale

Vous avez engagé la rédaction d'un protocole de fonctionnement en mode dégradé qui doit tenir compte des éventuelles absences de radiophysiciens, de dosimétristes et de manipulatrices.

Les inspecteurs ont bien noté que le document présenté n'était qu'une ébauche mais ils ont tenu à vous signaler que certaines des dispositions envisagées, notamment concernant l'absence de radiophysicien, ne pouvaient être retenues.

Parallèlement, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été rédigé lorsque le centre ne disposait que d'un radiophysicien. Un second PSRPM vient d'intégrer l'équipe de radiophysique médicale. Le POPM doit donc évoluer pour tenir compte de cette arrivée.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale actualisé pour tenir compte de la présence d'un second radiophysicien.

Ce plan devra notamment tenir compte des obligations de présence des radiophysiciens qui vous ont été rappelées lors de l'inspection.

∞

Gestion du personnel

Pour répondre aux dispositions de l'article 7 de la décision [5] relatif à la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations de son personnel à tous les niveaux, vous avez mis en place des fiches de fonction qui décrivent très précisément, pour les manipulateurs/trices les activités réalisables et les qualifications exigées.

Ces fiches de poste, qui sont disponibles sur le réseau informatique du service, n'ont pas été visées par le personnel et s'apparentent plus à des fiches de fonctions générales. Les entretiens annuels n'ayant pas encore eu lieu, ces fiches de postes n'ont pas pu être partagées avec le personnel à cette occasion.

Ces fiches n'identifient pas de compétence particulière en fonction du poste occupé alors que vous avez désigné deux manipulatrices comme étant susceptibles d'effectuer le compagnonnage de leurs collègues moins expérimentés. Il s'agit dans ce cas d'une responsabilité particulière qui mériterait donc d'être identifiée.

A toute fin utile, je vous rappelle que l'article 7 de la décision [5] demande que les responsabilités et délégations ainsi définies soient communiquées à tous les agents du service de radiothérapie.

Demande B3 : je vous demande de me préciser comment le personnel du service de radiothérapie, quelle que soit son activité (manipulatrices et radiophysiciens), est informé des missions et responsabilités particulières qui lui sont affectées en fonction du poste occupé.

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'une manipulatrice et du radiophysicien ayant rejoint dernièrement le service.

.../...

Il en a été de même, pour le même radiophysicien, de son attestation de formation à la radioprotection des patients (arrêté du 18 mai 2004 modifié). Ce document n'était également pas disponible pour un radiothérapeute.

Les inspecteurs ont noté que l'organisation du suivi de ces formations pouvait être améliorée.

Demande B4 : 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 les personnels n'ayant pas pu produire de justificatif lors de l'inspection.



C. Observations

C1 : les inspecteurs ont constaté qu'aucun point d'arrêt n'était formalisé, lors du retour au poste de commande après positionnement du patient, pour effectuer un dernier contrôle croisé de quelques paramètres clés (identité du patient par exemple). Si les inspecteurs ont bien noté que le rythme actuel des traitements et donc le nombre réduit de patients pouvaient expliquer cette situation, il conviendrait de vous interroger sur cette absence de contrôle ultime lors de votre montée en puissance.

C2 : les inspecteurs ont bien noté que l'organisation qualité du centre hospitalier allait vous permettre de mettre en place, à moyens termes, des audits internes du service de radiothérapie.

C3 : les inspecteurs ont relevé avec satisfaction que les moyens mis à dispositions de la personne compétente en radioprotection (PCR) pour assurer l'ensemble de ses missions avaient progressés (avec la formation d'une PCR suppléante) et ne semblaient plus soulever de difficulté actuellement.

C4 : vous avez précisé que la direction de l'hôpital validait une partie significative des documents qualité du service de radiothérapie ce qui démontre son implication dans la qualité des soins délivrée. Les inspecteurs ont en effet tenu à souligner l'importance d'une implication forte de la direction notamment lorsqu'il est nécessaire de définir des priorités d'actions.

C5 : les inspecteurs vous ont rappelé que tout seuil ou valeur limite fixé dans le cadre des traitements et de la gestion de la qualité des soins devait faire l'objet d'une traçabilité et d'un partage entre les professionnels. Il en est de même pour certains paramètres techniques, telle que les modifications de tolérance de table, qui peuvent influencer sur la qualité des traitements.

C6 : les inspecteurs ont attiré votre attention sur la nécessité de disposer de moyens humains, concernant les manipulatrices et les radiophysiciens, adaptés aux volumes des activités.

C7 : vous avez rédigé une analyse de risques a priori qui a été adaptée à la réalité du centre de radiothérapie. Cette analyse de risques doit maintenant pouvoir évoluer en tant que de besoin (en fonction des événements indésirables analysés et des actions correctives ou préventives identifiées).



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 le Directeur général, 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