

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0512

Orléans, le 6 juin 2012

Monsieur le Directeur du Centre Hospitalier
de Brive
Boulevard du Docteur Verlhac
BP 432
19312 BRIVE LA GAILLARDE CEDEX

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2012-0512 du 1^{er} juin 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] -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

Monsieur,

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} juin 2012, dans le service de radiothérapie du Centre hospitalier de Brive 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} juin 2012 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, en présence du médecin du travail en charge du Centre hospitalier, les dispositions appliquées par le Centre en termes d'organisation de la qualité et de parcours patient. La gestion des compétences, concernant notamment les manipulateurs(trices), et les dispositions d'identitovigilance effectivement déclinées dès la prise en charge du patient et au cours de la phase de traitement ont également été analysées. L'ensemble de l'organisation dédiée à la détection, à l'analyse et à la communication interne et externe sur les dysfonctionnements et les événements significatifs de radioprotection a fait l'objet d'une étude particulière.

.../...

Les actions engagées en réponse à la lettre de suites de l'inspection du 15 juin 2010 (référéncée INSNP-OLS-2010-0419) et les contrôles techniques en radioprotection ont également été vérifiés.

Enfin, cette inspection a été mise à profit pour effectuer une visite de mise en service d'un nouvel accélérateur.

Les inspecteurs ont souhaité souligner le fort engagement de la direction de l'établissement dans la structuration de la mise sous assurance qualité des activités du Centre hospitalier : le manuel qualité est en place, une cartographie des processus est formalisée et le responsable opérationnel du système de management de la qualité a été désigné et participe très activement au déploiement de la démarche qualité au-delà même de la radiothérapie. Les documents consultés dans le cadre de l'inspection ont été régulièrement actualisés, le parcours patient a été défini et le site utilise de nombreux outils de communication (Intranet, affichage, réunions de services et de pôles) pour communiquer sur sa politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

La gestion interne des événements indésirables, de leur détection au suivi des actions correctives et/ou préventives associées, est également apparue performante.

Si aucun écart majeur n'a été relevé au cours de l'inspection, les inspecteurs ont cependant souhaité repreciser au Centre hospitalier les règles et les obligations de déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire des événements significatifs de radioprotection et ceci afin de permettre, notamment, un partage du retour d'expérience qui résulte de leur analyse. Plusieurs procédures existantes doivent être complétées pour formaliser, notamment, certaines des limites que le site s'impose pour garantir la qualité et la sécurité des soins ou pour prendre en compte le retour d'expérience des écarts identifiés. Les exigences à satisfaire pour garantir la qualité d'un traitement doivent également être définies et formalisées.

A. Demandes d'actions correctives

Evénements significatifs en radioprotection

En l'absence de déclaration d'événement significatif à l'ASN en 2011, les inspecteurs se sont attachés à vérifier, à partir notamment des fiches de déclaration interne des événements indésirables, des comptes rendus des réunions du Comité de retour d'expérience (CREX) et des fiches de suivi des actions correctives et/ou préventives engagées suite à ces CREX, les dispositions mises en œuvre par le Centre pour analyser et gérer les dysfonctionnements détectés par le personnel.

Les inspecteurs ont pu constater qu'une formation dédiée spécifiquement aux dysfonctionnements était en place. Ils ont également relevé une bonne détection des écarts (même s'ils ont bien noté un investissement non homogène des personnels sur le sujet) avec utilisation d'une fiche de signalement (FT et ENR-1150-04-02-01-A), un fonctionnement adapté du CREX (FT-1150-04-03-01-A) qui permet une analyse, selon une méthode éprouvée, des dysfonctionnements et un suivi organisé et tracé des suites données aux événements analysés. Le fonctionnement interne de détection et d'analyse des événements a été considéré comme performant.

Cependant, il est apparu aux inspecteurs que certains événements auraient dû, selon les critères établis, faire l'objet d'une déclaration à l'ASN bien que n'ayant eu, en première analyse, aucun impact significatif sur les patients concernés (niveau zéro après analyse de l'établissement).

Les inspecteurs ont cependant rappelé que le classement final d'un événement relevait de l'ASN et qu'en conséquence, une déclaration des événements classés au niveau « zéro » par le site s'imposait afin que l'autorité puisse partager (ou non) ce classement. Ils ont cependant bien noté que cette absence de déclaration des événements aux niveaux les plus faibles était due, selon vous, à une information historique erronée.

Il s'avère également que les documents relatifs aux dysfonctionnements et disponibles au sein du service de radiothérapie ne permettent pas d'identifier clairement, parmi les événements indésirables, ceux qui doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN. Dans ce contexte, le guide ASN n°16 relatif aux événements significatifs de radioprotection en radiothérapie vous a été remis en séance.

Demande A1 : je vous demande de compléter les dispositions existantes d'analyse et de gestion des événement indésirables par des outils opérationnels d'identification des dysfonctionnement devant faire l'objet de la déclaration obligatoire demandée à l'article 11 de la décision [5].

A partir de ces outils, vous veillerez à effectuer la déclaration des événements significatifs de radioprotection que vous identifierez (rétroactivement à partir du 1^{er} juin 2012) et ceci quel que soit le niveau que vous leur attribuez initialement.

Vous me préciserez les actions engagées en ce sens.

∞

Interruption des soins

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs dispositions étaient prises par le Centre hospitalier 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...).

Ils ont cependant noté que plusieurs de ces dispositions effectivement déclinées et dont les résultats sont enregistrés (écarts admissibles pour le double calcul des UM, réalisation de la dosimétrie in vivo via les imageurs portals, valeur seuil de décalage lors des repositionnements notamment) ne font pas l'objet d'une formalisation selon les règles de gestion documentaire de l'établissement et tel que demandé par au point 2 de l'article 5 de la décision [5].

Parallèlement, vous n'avez pas explicitement spécifié et formalisé 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 A2 : pour répondre aux dispositions du point 2 de l'article 5 de la décision [5], je vous demande de compléter les procédures existantes pour y faire apparaître l'ensemble des seuils que vous vous imposez pour garantir la qualité des traitements délivrés.

Demande A3 : à partir de ces éléments, je vous demande de définir et de formaliser les exigences qui vous paraissent nécessaires 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 les documents qui formaliseront vos réponses sur le sujet.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Gestion de la qualité

Dans le cadre de l'inspection de juin 2010 en radiothérapie, vous avez rédigé une note traçant l'avancement du Service dans la déclinaison des exigences réglementaires fixées par la décision [5].

La politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins 2011 – 2012, qui a été transmise aux inspecteurs dans le cadre de la préparation de l'inspection de juin 2012, dresse le bilan des actions menées en 2010 et fixe les perspectives 2011-2012 et, notamment, demande que soit assuré un suivi de la démarche d'assurance qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont cependant noté que le document relatif à la déclinaison effective des exigences réglementaires fixées par la décision [5] n'avait pas été actualisé depuis 2010 et qu'il ne vous était donc pas possible d'assurer un suivi adapté de ces exigences, qui déterminent pourtant le cadre de la démarche d'assurance qualité en radiothérapie, ni de définir des objectifs adaptés en cas d'écart identifiés.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre une version actualisée de votre bilan intitulé « arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire ». A partir de ce bilan, vous me transmettez, si nécessaire, des objectifs et un échéancier de résorption des éventuels écarts détectés.

Prise et reprise de poste

Les inspecteurs ont pu vérifier les dispositions mises en place pour l'accueil des manipulateurs(trices) nouvellement en poste (cf. document FT-5210-01-01-01-B). Ils ont ainsi pu constater que le suivi du compagnonnage était formalisé et utilisé avec une validation hiérarchique finale.

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'encadrement spécifique, 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 (voire de trois personnes) 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.

Vous avez indiqué que quelques manipulateurs(trices) étaient identifié(e)s comme tuteurs potentiels des nouveaux arrivants du fait de leurs compétences particulières reconnues et que, périodiquement, les radiothérapeutes pouvaient être amenés à encadrer des internes.

Si les inspecteurs ont par ailleurs relevé que les fiches de poste des personnels pouvaient être adaptées, conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision [5], pour tenir compte de certaines spécificités (dosimétrie, gestion des risques), les compétences spécifiques nécessaires aux tuteurs ou praticiens seniors ainsi que leurs missions sur le sujet ne sont pas définies dans les fiches de poste.

Demande B3 : vous voudrez bien m'indiquer comment vous encadrez les missions et responsabilités attribuées aux personnels qui sont désignés par vos soins comme tuteur des nouveaux arrivants ou comme praticiens seniors encadrant les internes.

∞

Conduite des traitements

Les inspecteurs ont vérifié, en salle puis sur le terrain, les dispositions d'identitovigilance mises en place dans le service de radiothérapie. S'il n'existe pas de procédure spécifique associée au risque de confusion des patients, les précautions à prendre et les contrôles à effectuer sont décrits dans les fiches relatives au fonctionnement en binôme sur les postes de traitement (FT-5210-01-05-05-B et FT-5210-01-06-03-B selon le type d'accélérateur).

Les inspecteurs ont également relevé comme une bonne pratique l'utilisation d'une check liste spécifique lors des contrôles au poste de traitement des nouveaux dossiers (FT-5210-01-02-12-A) et des dispositions organisationnelles sont prises pour ne pas ouvrir un dossier avant que le patient concerné ne soit en cabine et pour ne pas traiter des homonymes sur une même machine afin d'éviter les erreurs d'identité.

Il s'avère cependant que les dispositions à mettre en œuvre (appel d'un radiophysicien ou d'un radiothérapeute selon le cas) en cas d'arrêt en cours d'un traitement (patient agité, anomalie...) ne sont pas retranscrites dans les notes existantes.

Vous avez également précisé qu'un passage à trois manipulateurs(trices) au poste de commande était en cours de mise en place afin de mieux répartir les charges administratives de gestion des dossiers (prise de rendez-vous notamment). Les fiches décrivant le fonctionnement au poste de traitement doivent donc être modifiées pour tenir compte de cette évolution.

Demande B4 : vous voudrez bien me transmettre les fiches de répartition des rôles sur les postes de traitement dès leur réactualisation pour tenir compte de la présence potentielle de trois manipulateurs(trices). Vous veillerez à ce que ces fiches réactualisées tiennent compte des arrêts en cours de traitement.

∞

Contrôles qualité des appareils

Une vérification par sondage des contrôles qualité réalisés par vos soins sur les accélérateurs a été effectuée par les inspecteurs. Les contrôles de stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau dans le temps ont été vérifiés et aucun écart n'a été détecté.

Les inspecteurs ont cependant relevé que ces contrôles étaient effectués à 10h00 pour un début des traitements à 8h00. Ils ont bien noté qu'un contrôle dès 8h00 ne garantissait pas une permanence des résultats obtenus sur le reste de la journée.

Dans ces conditions, il convient de déterminer quelles sont les vérifications à effectuer sur les traitements antérieurs en cas d'écarts détectés lors des contrôles qualités effectués.

Demande B5 : vous voudrez bien me préciser quelles sont les dispositions mises en œuvre au sein du service de radiothérapie pour analyser l'impact, sur les traitements antérieurs, de la découverte d'une anomalie lors des contrôles qualités effectués sur les accélérateurs.

∞

C. Observations

C1 : les inspecteurs ont constaté qu'un programme de formation était en place et qu'il traçait les formations déjà délivrées et celles qui devaient être suivies pour 2012/2013. Les outils de suivi de ces dispositions, qui répondent formellement aux exigences du critère Inca n°7, pourraient être regroupées au sein d'un même outil pour permettre une vision globale du plan pluriannuel de formation.

C2 : les inspecteurs ont bien noté que l'ensemble des documents qualité était facilement accessible sur l'Intranet du Centre hospitalier et que le personnel était informé à chaque nouveau document ou modification de document existant. Ainsi, le manuel d'assurance qualité (MaQ) du service de radiothérapie a été actualisé régulièrement, selon la revue documentaire annuelle. Il n'est cependant pas apparu aisé aux inspecteurs d'identifier les modifications intervenues entre la version en leur possession et la version actualisée du MaQ. Il pourrait s'avérer utile de tracer, dans l'ensemble des documents qualité, les modifications liées à leurs montées d'indice.

C3 : les inspecteurs ont relevé que les physiciens et les dosimétristes pouvaient être amenés à travailler avec chacun des radiothérapeutes mais qu'il n'existait pas, actuellement, de protocole commun entre ces mêmes radiothérapeutes pour définir des règles partagées de traitement et faciliter ainsi les échanges de dossier. Les inspecteurs ont cependant bien noté que ce type de dispositions était envisagé dans le cadre du déploiement de l'IMRT.

C4 : vous avez précisé, lors du premier CREX de votre établissement, que ce comité n'avait pas vocation à rechercher des responsabilités mais à permettre une analyse des dysfonctionnements pour éviter qu'ils ne se reproduisent. Il s'avère cependant que le document identifié, pour la radiothérapie, comme étant une « charte de non punition » ne reprend pas explicitement l'argumentaire développé dans le CREX *supra*.

C5 : vous avez rédigé une analyse des risques *a priori* et vous l'avez fait évoluer en fonction des nouveaux matériels installés. Les inspecteurs ont cependant noté que celle-ci n'avait pas encore incorporé les résultats de vos analyses des dysfonctionnements et notamment les nouvelles actions préventives que vous auriez mises en œuvre suite à ces analyses.

C6 : les inspecteurs ont souhaité attirer votre attention sur les modifications de codification du code du travail.

C7 : les inspecteurs ont relevé que des dispositions organisationnelles étaient prises (FT 5210-01-06-03-B et FT 5210-01-05-05-B) pour s'assurer qu'il ne restait personne (hors patient) dans les bunkers avant de commencer un traitement mais que les consignes de sécurité affichées ne prenaient pas en compte les dispositions à mettre en oeuvre en cas d'enfermement effectif.

C8 : les inspecteurs ont souligné l'important engagement des personnels présents lors de l'inspection et notamment des manipulateurs(trices) qui ont participé aux travaux en salle et à la visite de terrain.

∞

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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

signé par : Pascal BOISAUBERT