

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0507

Orléans, le 13 juin 2012

Centre de Radiothérapie et de Cancérologie
Rue de l'Octroi
41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2012-0507 du 30 mai 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

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 30 mai 2012, dans le Centre de Radiothérapie et de Cancérologie à La Chaussée Saint Victor 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 30 mai 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 les dispositions appliquées par le Centre de radiothérapie et de cancérologie en termes d'organisation de la qualité et de parcours patient. La gestion des compétences des personnels et notamment des manipulateurs(trices), et les dispositions d'identitovigilance ont également été analysées et les inspecteurs ont souhaité vérifier les dispositions organisationnelles mises en place entre le Centre hospitalier de Blois et le Centre de radiothérapie pour la gestion des matériels lourds et des locaux partagés.

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 été étudié et les actions engagées en réponse à la lettre de suites de l'inspection du 24 juin 2011 (référéncée INSNP-OLS-2011-0911) ont été vérifiées.

Cette inspection a également été mise à profit pour effectuer une visite de mise en service d'un nouvel accélérateur.

L'inspection a permis de confirmer le fort engagement de l'ensemble du personnel du Centre dans la mise en œuvre de la qualité et de la sécurité des soins et les manipulateurs(trices) sont pleinement associés à la rédaction des procédures comme à leur vérification pour les champs de compétence qui les concernent. La gestion documentaire est organisée. La formation des personnels est assurée et les compétences attendues des personnels sont définies. Un compagnonnage est mis en place pour l'accueil des nouveaux arrivants et la reprise de poste après une longue absence est formalisée. Enfin, les exigences qui permettent de garantir ou d'arrêter un traitement ont été définies et les contrôles techniques de radioprotection comme le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs du Centre n'ont pas soulevé de remarque.

La gestion interne des événements indésirables, de leur détection au suivi des actions correctives et/ou préventives associées, est également apparue performante mais les inspecteurs ont cependant souhaité préciser les règles de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection.

Si les dispositions du plan d'organisation de la radiophysique médicale permettent de garantir, en situation normale comme pendant les congés, la présence d'un radiophysicien, la situation mériterait d'être renforcée en cas d'absence imprévue pour garantir la continuité des traitements. Les inspecteurs ont également relevé que le suivi de l'avancement de la démarche qualité pouvait être perfectible et que quelques procédures existantes devaient encore être complétées. Enfin, les relations avec le Centre hospitalier de Blois doivent être précisées.

1. Demandes d'actions correctives

Mise à disposition des appareils lourds

Dans le cadre de l'utilisation du scanner du Centre hospitalier de Blois pour réaliser le repérage et la simulation nécessaires à la radiothérapie, vous avez établi une convention qui précise le jour et les heures dédiés à la radiothérapie et fixe les documents (maintenance, contrôles qualité et contrôles techniques de radioprotection) qui doivent être transmis par le CH de Blois au Centre de radiothérapie.

Vous avez précisé aux inspecteurs que le jour réservé à la radiothérapie avait changé (la convention disponible le jour de l'inspection ne traçait pas cette modification) et que certains contrôles qualité étaient réalisés par les radiophysiciens du Centre de radiothérapie sans que la convention ne précise cette disposition.

Vous avez également informé les inspecteurs des dispositions prises pour la construction du nouveau bunker et pour l'acquisition du second accélérateur objet de la visite de mise en service du 30 mai 2012. Ces dispositions doivent figurer dans une convention (ou tout autre document équivalent) afin de définir clairement les responsabilités entre le Centre hospitalier de Blois et le Centre de radiothérapie et de cancérologie pour ce qui concerne, entre autres, la maintenance, les contrôles qualité, les contrôles techniques et d'ambiance de radioprotection et, dans le cadre de l'article R.1333-17 du code de la santé publique, la répartition des rôles entre détenteur et utilisateur.

Demande A1 : je vous demande de formaliser, entre le Centre de radiothérapie et de cancérologie et le Centre hospitalier de Blois, la répartition de l'ensemble des responsabilités afférentes à la détention et à l'utilisation des matériels lourds (accélérateurs et scanner) partagés entre les deux entités.

Vous me transmettez les documents rédigés en ce sens dès finalisation.

☺

Qualité et sécurité des soins

Dans le cadre de l'article 8 de la décision [5], vous avez élaboré et présenté aux inspecteurs votre analyse des risques *a priori*. Cette analyse, qui s'appuie sur le guide ASN rédigé sur le sujet, fait état des mesures préventives déclinées ou à décliner sur l'établissement pour répondre à ses spécificités. Lors de l'inspection de juin 2011, les inspecteurs avaient pu vérifier que cette analyse était utilisée lors de l'analyse des événements et qu'elle précisait, comme objectifs « qualité » les procédures qui devaient être finalisées ou rédigées pour formaliser les mesures préventives identifiées. Ils vous avaient par ailleurs indiqué qu'elle pouvait évoluer en prenant en compte, notamment, le retour d'expérience tiré de cette analyse.

Lors de l'inspection du 30 mai 2012, les inspecteurs ont constaté que l'analyse *a priori* des risques n'avait pas évolué formellement. De plus, certains des objectifs, résultant de votre analyse des risques *a priori*, que vous vous étiez fixés en termes d'échéances de rédaction de procédures n'étaient pas respectés.

Dans ces conditions, le suivi des objectifs de qualité demandés à l'article 5 de la décision [5] ne paraît pas adaptés.

Demande A2 : pour répondre aux dispositions de l'article 5 de la décision [5], je vous demande d'actualiser les échéances fixées et de vérifier l'état des procédures identifiées dès 2011 dans l'analyse des risques *a priori* comme devant être rédigées ou finalisées.

Je vous demande également d'actualiser le fichier nommé « Echancier Qualité » (relatif à la mise en place des prescriptions réglementaires de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire) des dernières mises à jours et rédactions réalisées.

A partir de ces documents actualisés (que vous me ferez parvenir), je vous demande de me transmettre les nouveaux objectifs (et les échéances associées) d'avancement de la démarche qualité que vous allez mettre en place.

Vous avez rédigé votre manuel qualité et une cartographie des processus est en place.

Vous réalisez annuellement une revue de direction (ou revue qualité) qui est pour vous l'occasion de faire le point sur l'avancée de la démarche qualité au sein de votre établissement. Les inspecteurs n'ont pas pu accéder aux comptes rendus de ces réunions qui ne sont pas conservés. Surtout, ils ont relevé que le contenu de cette réunion n'était pas formalisé alors qu'elle est l'occasion, notamment, de faire le point sur la démarche qualité et les indicateurs associés, de fixer des échéances ou d'éventuellement en modifier certaines (cf. demande A2 *supra*), de tracer les audits internes et externes...

Demande A3 : je vous demande de compléter votre manuel qualité du contenu des revues de direction (ou revue qualité) et de conserver, conformément au point 3 de l'article 5 de la décision [5] un enregistrement des comptes rendus de ces revues.

Vous me transmettez les documents modifiés dans ce sens.

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.4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner dans le document unique d'évaluation des risques les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées. En application de l'article R.4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document.

Demande A4 : je vous demande de compléter votre document unique en lui annexant :

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées,
- 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.

∞

2. Demandes de compléments d'information

Evénements significatifs

Les inspecteurs se sont attachés à vérifier, à partir notamment des fiches de déclarations internes 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.

L'analyse par sondage des événements indésirables identifiés et tracés depuis début 2012 n'a pas soulevé de remarque particulière et les inspecteurs ont bien relevé que les notes internes du Centre (cf. SMA.PRO.001 notamment) faisaient référence aux guides de l'ASN sur le sujet. Cependant, au regard des échanges avec les professionnels du Centre, les inspecteurs ont jugé utile de rappeler les critères de déclaration des événements significatifs à l'ASN (le guide ASN n°16 relatif aux événements significatifs de radioprotection en radiothérapie vous a été remis en séance) et vous ont rappelé que le classement final d'un événement relevait de l'ASN et qu'en conséquence, même les événements qui seraient classés au niveau « zéro » par le site devaient être déclarés à l'ASN.

Parallèlement, les inspecteurs ont noté que vous effectuiez, conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision [5], une première analyse des événements indésirables (EI) afin de détecter ceux devant faire l'objet de la déclaration obligatoire à l'ASN et/ou à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ex AFSSAPS). Ce point n'est cependant pas tracé dans les documents consultés en inspection. Ensuite, les inspecteurs ont relevé que le CREX choisissait, parmi l'ensemble des EI, ceux qui seraient étudiés de manière approfondie lors de la séance suivante de ce comité, qu'il proposait, pour chaque déclaration analysée, de mener des actions d'amélioration et suivait leur mise en œuvre.

Il s'avère cependant nécessaire de justifier le choix du ou des EI à étudier au regard de l'ensemble des EI identifiés.

Demande B1 : je vous demande de me préciser comment le comité de retour d'expérience enregistre, lors de sa séance « n », l'analyse qu'il a fait de l'ensemble des événements indésirables, dès lors que cette analyse aboutit au choix de ne retenir qu'un ou certains événements spécifiques à étudier de manière approfondie lors de la séance « n+1 ».

Radiophysique médicale

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale (MAQ.LIV.008 v3) du Centre de radiothérapie décrit clairement les responsabilités de chacun des acteurs de l'équipe de radiophysique médicale ainsi que l'organisation des plannings des radiophysiciens et de la technicienne en mesures physiques lors des situations normales et des périodes de congés.

Les inspecteurs ont cependant relevé un manque de robustesse de cette organisation lors des absences de longue durée (congés par exemple) d'un des radiophysiciens puisqu'il n'existe pas actuellement, de suppléance ou de mutualisation de moyens avec d'autres Centres pour pallier une éventuelle situation anormale ou subite (maladie, accident... du seul radiophysicien présent). 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 des deux physiciens. Pourtant, il n'existe pas non plus de disposition particulière pour permettre une continuité de traitement des patients dans ce cas (pas de convention avec d'autres Centres de radiothérapie, privés ou publics, par exemple).

Demande B2 : je vous demande de m'indiquer quelles sont les dispositions que vous allez mettre en œuvre, selon un échéancier que vous me proposerez, pour améliorer la robustesse de l'organisation de la radiophysique médicale lors des absences de longue durée des radiophysiciens.

Validation des acquis

Vous avez mis en place un système de compagnonnage qui vous permet d'accompagner les nouveaux arrivants lors des différentes étapes de l'acquisition des connaissances sur le terrain (cf. document PRO.MO.002). Une fiche de suivi des acquis est alors renseignée pour ces personnels.

Une vérification par sondage des fiches renseignées a montré une certaine hétérogénéité dans la traçabilité du tutorat.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que les fiches de poste des manipulateurs(trices) (MAQ.ENR.005 v2) ne traçaient pas (en termes de formations complémentaires par exemple) la formation interne liée à l'intégration dans le poste.

Demande B3 : je vous demande de me préciser comment vous enregistrez la validation de l'ensemble des acquis associés au compagnonnage mis en place pour l'intégration des nouveaux manipulateurs(trices).

Vous me transmettez les documents éventuellement modifiés pour répondre à cette interrogation.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Une vérification par sondage de la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas révélé d'écart lors de l'inspection du 30 mai 2012.

Les inspecteurs ont cependant constaté que vous étiez susceptible de recevoir des stagiaires (manipulateurs(trices) notamment) qui relèvent, pour ce qui concerne leur dosimétrie, de leur école respective mais pour lesquels vous ne vous assurez pas que la formation à la radioprotection des travailleurs a été effectivement délivrée au cours de leurs cursus.

Au regard de leur statut particulier lorsque ces personnels sont en stage, la formation à la radioprotection exigée par l'article R.4451-47 peut relever de vos obligations. Il convient donc de vous rapprocher des organismes de formation des stagiaires afin de définir clairement, avec eux, les dispositions de suivi dosimétrique et de formation qui vous incombent.

Demande B4 : vous voudrez bien m'indiquer quelles sont les dispositions que vous allez mettre en œuvre pour vous assurer que les stagiaires présents dans votre établissement ont bien reçu la formation à la radioprotection exigée par l'article R.4451-47 du code du travail.



3. Observations

C1 : les inspecteurs ont constaté qu'un programme de formation était en place et qu'il enregistrait les formations devant être délivrées en 2012 et 2013. Vous ne conservez cependant pas de trace synthétique des formations déjà effectuées par vos personnels. Cette situation peut être dommageable au suivi du programme pluriannuel des formations demandé par le critère Inca n°7.

C2 : vous avez mis en place, comme suite à l'inspection de juin 2011 de l'ASN, un classeur et une synthèse des tâches à réaliser par les radiothérapeutes remplaçants afin de vous assurer qu'ils ont connaissance des pratiques et règles mises en place au sein du Centre de radiothérapie en termes de qualité et de sécurité des soins notamment. Cette disposition, qui a été relevée comme une bonne pratique, pourrait être complétée de la signature d'un document attestant que les professionnels concernés ont bien pris connaissance des documents mis à leur disposition.

C3 : les inspecteurs ont relevé que des dispositions organisationnelles étaient prises 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 œuvre en cas d'enfermement effectif.

C4 : vous avez informé les inspecteurs des difficultés liées à l'utilisation de la dosimétrie In Vivo lors de la mise en œuvre de l'IMRT (traitement par modulation d'intensité). Dans ce cas, vous utilisez un fantôme pour vérifier, avant le début du traitement, la dose qui sera effectivement délivrée au patient. Dans ces conditions, il vous revient de formaliser les dispositions effectivement mises en œuvre pour ce type de traitement.

C5 : les inspecteurs ont identifié comme une bonne pratique l'organisation en place pour la rédaction, la vérification et l'approbation des procédures.

C6 : vous avez rédigé, dans le cadre de l'article 5 de la décision [5], les exigences à satisfaire pour qu'un traitement puisse se poursuivre en toute sécurité. La procédure de mise en sécurité du patient (VIG.PRO.002) décrit ainsi 14 exigences qui sont autant d'étapes incontournables du traitement. Cette procédure devient alors une référence pour le personnel qui peut y trouver les différents seuils, limites et diverses restrictions qui s'imposent lors des traitements ainsi que les responsabilités associées. Cette démarche est apparue comme une bonne pratique.

Il résulte cependant des échanges que les inspecteurs ont eu avec les professionnels du Centre (les manipulatrices et les radiothérapeutes notamment) que ces points clés ne sont que peu ou pas utilisés en cours de traitement (quelques contrôles sont cependant enregistrés dans les dossiers patients) ou en fin de traitement (pas de revue de dossiers permettant de s'assurer, par sondage, que les exigences spécifiées ont été respectées).

C7 : l'inspection du 30 mai a permis de vérifier, en salle comme sur le terrain, les dispositions d'identitovigilance mises en place au sein du Centre de radiothérapie et de cancérologie. Les inspecteurs ont relevé qu'il n'existait pas de procédure spécifique associée au risque de confusion des patients mais que les dispositions à prendre et les contrôles à effectuer étaient décrits dans la procédure d'accueil des patients (PUP.MO.007).

Il s'avère cependant que les dispositions formalisées ne reprennent pas certaines des dispositions mises en œuvre (ne pas ouvrir un dossier patient avant que celui-ci soit effectivement en cabine, s'assurer que l'image scanner de référence appelée correspond bien au dossier du patient ouvert pour traitement). Des dispositions pour éviter que des homonymes soient traités sur la même machine ou la même journée seraient également de nature à limiter encore les risques d'erreur de patient. L'utilisation d'une check liste finale, juste avant d'engager un traitement, peut également être un outil utile à l'identitovigilance.

☺

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,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans**

signé par : Pascal BOISAUBERT