

Orléans, le 16 juin 2008

DEP-ORLEANS-0587-2008**Centre Orléanais de Radiothérapie et
d'Oncologie Médicale
Polyclinique des Murlins
62, rue des Murlins
45000 ORLEANS*****Lettre recommandée A/R*****Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des patients du 27 mai 2008**Réf. :**

- 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1421-1 et R. 1333-1 à R.1333-93
- 2 - Code du travail, notamment ses articles R.231-73 à R.231.116
- 3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (article 82 - inspecteurs de la radioprotection)
- 4 - Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

En 2007, l'ASN a inspecté les services de radiothérapie externe sur le thème de la radioprotection des patients, en examinant selon un canevas commun à tous les inspecteurs les aspects relatifs aux facteurs organisationnels et humains. Vous trouverez sur le site www.asn.fr le bilan dressé au plan national de cette action qui fait partie de la feuille de route des mesures nationales pour la radiothérapie.

L'inspection du 28 septembre 2007 effectuée dans le service de radiothérapie du Centre Orléanais de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale (COROM) a permis à la division d'Orléans de l'ASN de porter une appréciation sur la sûreté des traitements et d'identifier les faiblesses organisationnelles qui pourraient favoriser la survenue d'événements susceptibles d'affecter la santé des patients. Les conclusions de cette inspection, qui vous ont été notifiées par courrier le 5 octobre 2007, ont mis en évidence que le service de radiothérapie du COROM présentait d'importantes faiblesses organisationnelles à corriger rapidement.

C'est dans ce cadre que des inspecteurs de la radioprotection de l'ASN ont effectué une nouvelle inspection de votre service le 27 mai 2008. L'objectif était notamment de vérifier les améliorations mises en place et le respect de vos engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur les dispositions prises par le service, depuis le 28 septembre 2007, pour la prévention des incidents de radiothérapie externe par une approche sur les facteurs humains et organisationnels.

Les inspecteurs ont noté les actions mises en œuvre depuis le 28 septembre 2007 :

- les travaux de l'installation d'un collimateur multilames sur l'accélérateur de particules du COROM depuis le 12 mai 2008 et pour une durée prévisionnelle de six semaines,
- l'embauche par le COROM d'une personne titulaire d'un DUT de Mesures Physiques qui a rédigé les procédures de contrôle qualité de l'accélérateur de particules,
- la mise en place de la dosimétrie in-vivo, qui doit permettre de garantir que la dose délivrée au patient correspond à la dose prescrite,
- la mise en œuvre de réunions de service où sont analysées les difficultés rencontrées lors des traitements dans le service de radiothérapie.

Cependant les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre de faiblesses organisationnelles persistaient dans le service de radiothérapie du COROM pour assurer la qualité des soins et la sécurité des patients, alors que vous avez indiqué aux inspecteurs que vous envisagiez de reprendre les traitements sur votre accélérateur de particules entre le 16 et le 27 juin 2008.

L'installation actuellement en cours d'un collimateur multilames va vous conduire à mettre en place de nouvelles versions du système de planification des dosimétries et du dossier informatisé en cancérologie (DIC). La reprise des traitements de radiothérapie après toutes ces modifications matérielles et logicielles est une opération sensible qui doit être rigoureusement encadrée afin d'assurer une sûreté des soins optimale.

C'est pourquoi, je vous demande, au redémarrage de votre accélérateur, de prévoir impérativement une progressivité dans le volume des traitements de radiothérapie, afin d'assurer la sûreté et la qualité des soins attendus pour les patients. Cela signifie qu'un effort tout particulier doit être réalisé sur la formation des manipulatrices à leur poste de travail et que votre centre doit mettre en place une organisation permettant d'assurer la présence permanente d'un radiophysicien pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients. Par ailleurs, il est nécessaire que tous les contrôles des équipements concourant à la sûreté et la qualité des soins soient réalisés avant le redémarrage de l'accélérateur.

Je vous demande également de porter une attention toute particulière à la gestion des risques du service de radiothérapie dans sa nouvelle configuration (définition des risques systémiques et des parades à mettre en œuvre).

Enfin, je vous demande de mettre en place les actions correctives qui font l'objet des demandes formulées ci-après.



A. Demandes d'actions correctives

Situation médicale de l'installation

L'inspection du 28 septembre 2007 avait mis en évidence que la présence de deux radiothérapeutes exerçant au COROM était une condition indispensable à la pérennité de l'activité de radiothérapie.

En effet, vous devez respecter la circulaire de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins (DHOS) du 3 mai 2002 qui décrit les principes généraux d'organisation d'un

centre de radiothérapie et en rappelle une des exigences essentielles pour un bon fonctionnement : « L'équipe médicale assure une présence permanente dans le centre, au moins pendant les heures de présence des patients. »

L'inspection du 27 mai 2008 a montré que le COROM fonctionne actuellement avec un seul médecin radiothérapeute et qu'en cas d'absence, aucune convention relative à la prise en charge des patients du COROM n'organise la continuité des soins. Je vous rappelle que la présence du radiothérapeute sur le site du COROM les jours de traitement est impérative.

A1. Je vous demande de garantir la présence continue d'un radiothérapeute lors des traitements, et si nécessaire, de limiter le volume des traitements effectués au COROM pour satisfaire à cette exigence, en l'attente du renforcement de l'équipe médicale de radiothérapie. Vous me préciserez les dispositions mises en place pour assurer la prise en charge médicale de tous les patients traités au COROM.



Situation de la radiophysique médicale

Actuellement, une Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) est affectée à temps plein dans le centre de radiothérapie et elle traite l'ensemble des dossiers des patients. En 2008, une personne titulaire d'un DUT de Mesures Physiques a été embauchée pour réaliser les procédures et les contrôles qualité de l'accélérateur de particules. En application de l'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, un plan en date du 3 décembre 2007 décrit l'organisation de la physique médicale au sein du COROM.

Depuis la fermeture du COROM, le 12 mai 2008, le Centre Hospitalier Régional d'Orléans (CHRO) a mis un accélérateur de particules à la disposition du COROM pour traiter ses patients pendant la durée des travaux. Au CHRO, les traitements effectués par les manipulateurs du COROM sont réalisés tous les soirs sur l'ensemble des jours ouvrés de 19 heures et jusqu'à 1 heure du matin, en fonction de la charge de travail. A cet effet, une convention en date du 6 mai 2008 a été établie entre le CHRO et le COROM.

L'organisation mise en place par le COROM prévoit la présence sur le site du CHRO du radiothérapeute tous les soirs à partir de 19 heures. Le radiophysicien n'est pas présent sur le site pendant la durée des traitements mais reste joignable par téléphone, à son domicile, pour intervenir en cas d'urgence. Des inspecteurs de l'ASN ont contrôlé les dispositions mises en place par le COROM au CHRO lors d'une inspection sur site le 3 juin dans la soirée, et ils ont donc constaté que le radiophysicien n'était pas présent pendant les traitements de radiothérapie (article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004).

Afin de pallier les absences prévues (congés, formation) de la PSRPM du COROM, une convention avait été mise en place entre les responsables du COROM et le centre de radiothérapie de Montargis pour faire intervenir leur PSRPM en remplacement. Cette convention ne permettait pas d'assurer la présence effective d'une PSRPM au COROM pendant la durée des traitements. Depuis la cession de l'activité de radiothérapie du COROM, en décembre 2007, cette convention est désormais caduque et n'engage plus les responsables du centre de radiothérapie de Montargis.

L'inspection du 28 septembre 2007 avait déjà souligné que l'effectif en radiophysique du COROM était largement inférieur aux 1,68 ETP calculés à partir des recommandations de la DHOS dans sa circulaire du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie. Les inspections du 27 mai 2008 et du 3 juin 2008 ont confirmé que l'effectif dédié à la radiophysique médicale au COROM était insuffisant pour assurer la présence continue de la PSRPM pendant la durée des traitements.

A2. Je vous demande de garantir la présence continue d'un radiophysicien pendant les traitements, et si nécessaire, de limiter le volume des traitements effectués au COROM pour satisfaire à cette exigence, en l'attente du renforcement de l'équipe de radiophysique médicale par une PSRPM diplômée. Vous me préciserez les dispositions et les moyens mis en place pour respecter cette exigence réglementaire.

A3. Je vous demande de me transmettre, sous un mois, la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale du COROM. Ce plan devra formaliser les fonctions, les missions et les unités d'œuvre engagées de chacun des intervenant de l'équipe de radiophysique médicale, et limiter le volume des traitements au temps de présence effective de la PSRPM dans le service de radiothérapie.

☺

Effectif du personnel manipulateur

L'inspection du 28 septembre 2007 avait mis en évidence que six manipulateurs étaient disponibles au niveau du plateau technique de radiothérapie pour un équivalent temps plein de 5,7. Les traitements étaient assurés habituellement par un binôme de manipulateurs.

Les critères d'agrément des services de radiothérapie externe (autorisation ARH des services de radiothérapie externe) prévoient l'obligation de disposer, au minimum, de 2 équivalent temps plein de manipulateurs diplômés au poste de commande des accélérateurs en permanence pendant les heures d'ouverture du service.

Au regard des modifications de matériels et de logiciels actuellement en cours dans votre installation de radiothérapie, il apparaît nécessaire que tous les manipulateurs soient particulièrement bien formés et bien encadrés avant la reprise des traitements au COROM et pendant les semaines qui vont suivre.

A4. Je vous demande, à l'occasion de la mise en service de ces nouveaux dispositifs, de prévoir une progressivité dans le rythme des traitements, notamment en le limitant dans un premier temps afin de permettre aux manipulateurs de se familiariser avec ces nouveaux outils dans la sérénité. Vous me préciserez les dispositions et les moyens mis en place pour assurer la formation et l'encadrement des manipulateurs avant, pendant et après la reprise des traitements au COROM.

☺

Analyse des risques des actes de radiothérapie

L'inspection du 28 septembre 2007 avait souligné l'importance d'engager une analyse des risques des actes de radiothérapie du COROM. La note de cadrage DGSNR/SD7/n°1027/2006 du 19 avril 2006 relative à la prévention des incidents graves de radiothérapie par une approche sur les facteurs organisationnels et humains, vous indiquait les principes et la méthode à respecter pour conduire cette analyse des risques.

L'inspection du 27 mai 2008 a révélé que la formalisation de l'analyse des risques des actes de radiothérapie n'avait pas encore commencé. Il va de soi que, dans un contexte de modifications matérielles et logicielles de votre accélérateur, celles-ci doivent être rigoureusement encadrées et bénéficier d'une analyse approfondie des risques afin d'assurer la sécurité des patients à la reprise des traitements.

Les priorités pour l'ASN, en 2008, sont la mise en place progressive d'une démarche d'assurance qualité et le renforcement de l'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie.

A5. Je vous demande de formaliser votre démarche de maîtrise des risques et d'identifier formellement les points critiques de votre référentiel de soins avant la reprise des traitements sur votre accélérateur de particules.

A6. Je vous demande de me communiquer, sous un mois, les conclusions de votre analyse des risques et les dispositions que vous comptez prendre pour renforcer le contrôle et la traçabilité de toutes les étapes identifiées comme critiques.

☺

Plan de contrôle des équipements

L'inspection du 28 septembre 2007 avait permis d'évoquer les contrôles qualité interne et externe qui devaient être réalisés en application des décisions de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 encadrant la mise en place du contrôle de qualité systématique au sein des services de radiothérapie.

Lors de l'inspection du 27 mai 2008, les inspecteurs ont consulté les procédures des contrôles qualité rédigées par le technicien en Mesures Physiques embauché par le COROM. Il a cependant été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble de ces procédures n'avait pas encore été testé à cause du changement du collimateur, depuis le 12 mai 2008, sur l'accélérateur.

La reprise des traitements de radiothérapie après toutes les modifications matérielles et logicielles est une opération sensible qui doit être précédée par l'ensemble des contrôles des équipements, la calibration des faisceaux, le contrôle du système de « record and verify » et le contrôle externe réalisée par Equalestro. Tous les résultats de ces contrôles doivent être conservés dans un classeur dédié qui sera tenu à la disposition des inspecteurs de l'ASN avant la reprise des traitements.

A7. La reprise des traitements sur votre accélérateur est conditionnée par le contrôle de l'ensemble des équipements concourant à la sûreté et à la qualité des soins. Je vous demande de tenir à la disposition des inspecteurs de l'ASN le classeur dédié à tous ces contrôles.

A8. Je vous demande de me transmettre, sous un mois, votre procédure de contrôle du système de « record and verify ».

☺

B. Demandes de compléments d'information

Gestion des incidents et retour d'expérience au sein du COROM

Les inspecteurs ont noté que des réunions de service ont été tenues périodiquement afin d'évoquer le retour d'expérience des événements indésirables ou des incidents au sein du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont consulté le classeur des événements indésirables ou des incidents et ils ont constaté que plusieurs fiches d'incidents n'avaient pas été signées par le radiothérapeute. Pour que le retour d'expérience soit efficace, il est nécessaire que l'ensemble des acteurs de la chaîne de traitement s'implique dans l'analyse et le suivi des incidents.

Les inspecteurs ont également consulté le compte rendu des réunions de service et ils ont constaté qu'il faisait apparaître que la vérification par le radiothérapeute des contrôles par imagerie portale n'était pas systématique. Ces images ont pour objet de mesurer la reproductibilité de positionnement du patient avant et pendant le traitement. Pour la sécurité des patients, il est nécessaire que le radiothérapeute valide systématiquement le positionnement du patient sur les images de contrôle.

B1. Je vous demande de me transmettre, sous un mois, votre procédure décrivant la gestion des événements indésirables et des incidents liés à la radiothérapie. Vous me préciserez le rôle du radiothérapeute dans l'analyse et le suivi des incidents.

B2. Je vous demande de valider systématiquement l'ensemble des contrôles par imagerie portale afin d'assurer la sûreté des traitements de radiothérapie. Vous me justifierez également les non-conformités constatées par les inspecteurs.

Les inspecteurs ont souligné l'importance de mettre en place des bonnes pratiques et des procédures afin de bien identifier les patients et de vérifier leur positionnement sur la table de l'accélérateur. Les procédures décrivant ces éléments du référentiel du traitement n'ont pas encore été écrites.

B3. Je vous demande de me transmettre, sous un mois, les procédures décrivant l'identification des patients et la vérification de leur positionnement sur la table de radiothérapie.

☺

Gestion documentaire

La mise place progressive d'une démarche d'assurance qualité dans tous les services de radiothérapie fait partie des priorités pour l'ASN en 2008. L'objectif à atteindre pour le COROM est de gérer tous ses documents, ainsi que les procédures en cours de rédaction, par un système d'assurance qualité opérationnelle (architecture documentaire, gestion et mise à jour des versions, vérification et validation hiérarchique des documents).

Cette démarche doit commencer par la rédaction sous assurance qualité des procédures et des protocoles qui encadrent votre référentiel de traitement.

B4. Je vous demande de me transmettre votre plan d'actions, pour l'année 2008, concernant la démarche d'assurance qualité que vous allez mettre en place dans le service de radiothérapie du COROM.

☺

C. Observations

Sans objet.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous un mois.

Je me tiens également à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division d'Orléans

Signé par : Nicolas CHANTRENNE