



DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2011-0911

Orléans, le 5 juillet 2011

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

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-0911 du 24 juin 2011 sur le thème de la radioprotection

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 -Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu, le 24 juin 2011, dans le Centre de Radiothérapie et de Cancérologie à La Chaussée Saint Victor sur le thème de la radioprotection des patients et du public.

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 24 juin 2011 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients. Elle a permis d'examiner en particulier les thèmes relatifs à la situation de la radio physique médicale, à la gestion des ressources humaines et à leur formation, à la mise en œuvre d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins, à l'utilisation et à l'entretien des dispositifs médicaux, à la maîtrise du processus de planification et de réalisation du traitement, à la gestion des dysfonctionnements et des événements significatifs de radioprotection et au suivi des actions d'amélioration. Elle a en outre permis de faire un état des lieux des actions engagées en réponse à la lettre de suites du 14 octobre 2010 (référéncée CODEP-OLS-2010-056042) relative à l'inspection du 15 septembre 2010.

.../...

Les inspecteurs ont relevé la qualité de l'ensemble des documents, notes et autres procédures rédigés par le personnel du Centre dans le cadre de la mise en œuvre du système interne de management de la sécurité et de la qualité des soins. L'implication de l'ensemble de l'équipe technique du Centre et l'accompagnement par un organisme extérieur ont permis de faire évoluer très favorablement la démarche qualité de l'établissement.

Le déploiement et la mise en œuvre de l'analyse des risques a priori, le bon fonctionnement du comité de retour d'expérience avec un très bon investissement des personnels dans les déclarations des événements indésirables, le bon suivi des formations techniques de prise de poste comme de la formation à la radioprotection des patients sont autant d'éléments confirmant le fort engagement du Centre dans l'amélioration de la qualité des soins. La présence d'un plan de formation pluriannuel a également été relevée comme une bonne pratique.

Cependant, si les inspecteurs n'ont pas relevé d'écart majeur au cours de l'inspection, des précisions restent à apporter concernant l'organisation retenue pour la radiophysique médicale (un nouveau plan d'organisation est en cours de finalisation) et certaines dispositions de radioprotection (actualisation des analyses de postes) du fait de la mise en œuvre d'un nouvel accélérateur. L'appel à des radiothérapeutes externes pour des remplacements doit également être précisé.

A. Demandes d'actions correctives

Gestion dosimétrique

Lors de l'inspection, un nouvel accélérateur était en cours d'installation. Les inspecteurs ont d'ailleurs procédé à divers contrôles liés à sa mise en service.

L'agencement des locaux dédiés à ce nouvel appareil (symétrie des postes de conduite et cloison commune entre les deux appareils) impose la réactualisation des analyses de poste et de l'évaluation des risques antérieures.

Les inspecteurs ont également relevé que des radiothérapeutes externes pouvaient, après accord du Conseil de l'Ordre, effectuer des remplacements au sein de l'équipe de thérapeutes. La présence de ces médecins n'a cependant pas fait l'objet d'analyse de poste spécifique, d'évaluation des risques particulière et aucune disposition n'a été prise, dans le cadre de la coordination des mesures de radioprotection qui s'impose au chef de l'entreprise utilisatrice (article R.4451-8 du code du travail) pour vérifier si le suivi dosimétrique de ces médecins était adapté à leur classement au titre de leurs activités au sein du Centre de radiothérapie.

Demande A1 : je vous demande de procéder à la réactualisation des analyses de poste de l'ensemble des personnels du Centre de radiothérapie susceptibles d'intervenir sur les accélérateurs. Vous me transmettez ces documents actualisés.

Demande A2 : concernant les radiothérapeutes externes effectuant des remplacements, je vous demande également de procéder à une évaluation des risques encourus et à une analyse de leur poste de travail. Ces éléments devront vous permettre de conclure sur le classement (A, B ou public) de ces médecins et de vérifier l'adéquation de vos conclusions sur le sujet avec le suivi dosimétrique dont ils disposent. Vous me rendrez compte de vos conclusions en la matière.

Demande A3 : je vous demande enfin de veiller à tenir à jour la liste des thérapeutes intervenant (ou susceptibles d'intervenir) au sein de votre établissement pour des interventions ponctuelles ou des remplacements.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Dans le cadre des dispositions imposées par l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 vous avez mis en place un *plan d'organisation de la radiophysique médicale*, dont la dernière version (non sous assurance qualité) a été présentée aux inspecteurs. Ce plan fait état des dispositions qui seront mises en œuvre par l'équipe de physique médicale, composée notamment de deux radiophysiciens (PSRPM) et d'un technicien en physique médicale, afin d'assurer la permanence de la présence d'un radiophysicien pendant toute la durée des soins et pour les deux accélérateurs dont dispose le Centre aujourd'hui.

Les inspecteurs ont bien relevé que le nouvel accélérateur allait vous permettre de réduire les plages horaires de traitement (de 6h45/20h30 aujourd'hui à 08h00/18h00 avec deux accélérateurs). Ces dispositions vont vous permettre d'assurer la permanence de la présence des PSRPM de 8h00 à 19h00, selon le projet de POPM, en dehors des périodes de congés. Ils ont également noté que la disponibilité d'une PSRPM n'obérait pas ses capacités à intervenir comme PCR pendant la même période.

En mode dégradé (périodes de congés), vous allez mettre en place une astreinte pour la pause méridienne et pendant la dernière heure de la journée. Cette astreinte n'est cependant pas clairement définie alors qu'il est indispensable qu'un membre de la structure de radiophysique médicale soit présent sur l'ensemble des périodes considérées. La disponibilité du technicien en physique médicale (en mode dégradée), sa présence effective pendant les traitements et les tâches qui peuvent (ou non) lui être déléguées pendant ces périodes, doivent également être précisées au titre du POPM.

A toute fin utile, je vous rappelle que les mesures transitoires instaurées au titre de la présence des PSRPM (critère 4) prennent fin 18 mois après la date de délivrance de l'autorisation de soin qui vous a été délivrée par l'Autorité régionale de santé (ARS)

Demande A4 : je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la radiophysique médicale afin de préciser les dispositions d'astreinte et d'organisation de votre structure de physique médicale qui vous permettront d'assurer une permanence de la présence en radiophysique sur toute la période de traitement des patients. Vous me rendrez compte des actions engagées en ce sens et me transmettez une copie de votre plan d'organisation de la radiophysique médicale actualisé lorsqu'il aura été approuvé.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Prise et reprise de poste

Les inspecteurs ont pu vérifier les dispositions mises en place pour l'accueil des manipulatrices nouvellement en poste. Ils ont ainsi pu constater que le suivi du compagnonnage était formalisé et utilisé.

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'accompagnement par un référent du poste, 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 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 B1 : 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.

Comme indiqué précédemment, des radiothérapeutes externes sont susceptibles d'intervenir dans votre établissement pour des remplacements. Selon la note d'organisation présentée aux inspecteurs, ils sont susceptibles d'effectuer l'ensemble des activités des titulaires.

Cette note ne précise cependant pas comment ces thérapeutes doivent s'accaparer l'organisation interne très complète du site (un événement indésirable a d'ailleurs été relevé par les manipulatrices concernant un manquement à l'organisation rigoureuse de l'établissement).

Demande B2 : je vous demande de me préciser comment vous vous assurez que chaque médecin remplaçant connaît l'ensemble du système de management de la sécurité et de la qualité des soins développé par le Centre.

∞

Gestion documentaire

Les inspecteurs ont relevé que les décisions relatives à l'interruption ou à la poursuite des soins étaient effectives et relevaient du thérapeute.

Il n'existe cependant pas de formalisation de cette organisation en place et des responsabilités associées notamment si les soins ne satisfont pas aux exigences spécifiées (problème matériel en cours de traitement, nécessité de modifier le traitement en cours...). Ainsi, les inspecteurs ont relevé qu'en cas d'écart supérieur à 5 mm entre l'image de référence et une image de repositionnement, les manipulatrices étaient à même de corriger l'écart (nouveau positionnement du patient par exemple). Il n'existe cependant pas de procédure précisant à partir de quel écart les manipulatrices doivent faire appel au radiothérapeute.

Demande B3 : je vous demande de m'indiquer quelle est la pratique mise en place pour attester de la vérification des images de contrôles du repositionnement en cours de traitement effectuée par les manipulatrices et quels sont les critères retenus pour faire appel à un thérapeute en cas d'écart nécessitant une validation. Vous me préciserez le formalisme retenu pour ces dispositions.

Vous me préciserez également comment, d'une manière plus globale, vous avez formalisé et défini les responsabilités de chaque intervenant lorsque la qualité des soins ne satisfait pas aux exigences spécifiées. Vous me transmettez une copie de cette formalisation.

Gestion du matériel

Dans le cadre de la mise en route du nouvel accélérateur, en cours lors de l'inspection, vous avez fait intervenir un organisme de contrôle externe afin de vérifier la conformité des dispositions de radioprotection mises en place.

Trois écarts ont été relevés par cet organisme. Les inspecteurs ont pu constater que vous aviez levé l'écart qui concernait un des accès au local technique du nouvel accélérateur. Par un courrier en date du 29 juin 2011 vous vous êtes engagés à lever les deux derniers écarts : mise en place d'un plan des locaux et contrôle annuel de votre appareil de mesure portable (le dernier datant de décembre 2009).

Demande B4 : je vous demande de me transmettre, au plus tôt, les modes de preuve de la levée des deux derniers écarts relevés lors du contrôle technique externe de radioprotection, dans le cadre de la mise en route de votre nouvel accélérateur.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous utilisiez le scanner de l'hôpital situé à proximité afin d'effectuer les images nécessaires à la préparation du traitement.

Les inspecteurs ont bien noté que tous les postes du Centre de radiothérapie ne permettaient pas d'accéder aux données du scanner (nécessité de rapatrier les données sous forme de CD) mais que des actions étaient en cours pour améliorer cette situation.

Vous avez indiqué effectuer régulièrement les contrôles de qualité interne de ce scanner dans le cadre des actions que vous avez mises en place pour vous assurer du maintien de la qualité des soins. Bien que cet appareil ne vous appartienne pas, il conviendrait également de vous assurer des conclusions des contrôles qualité et techniques externes réalisés.

Demande B5 : je vous demande de me préciser comment vous vous assurez de la réalisation des contrôles de qualité externes et des contrôles techniques externes de radioprotection sur le scanner mis à votre disposition. Vous m'indiquerez également comment vous vous assurez de la levée des éventuels écarts (ou non-conformités) détectés lors de ces contrôles.

∞

C. Observations

C1 : les inspecteurs ont pu relever la forte implication des manipulatrices dans la déclaration des événements indésirables alors qu'il n'existe pas de note (ou autre document technique) précisant les types de dysfonctionnements à déclarer. Cette note peut cependant s'avérer utile afin d'éviter les déclarations hors propos.

Au regard des comptes rendus des Comités de retour d'expérience (CREX) consultés, les inspecteurs ont souhaité souligner l'importance du maintien de la pluridisciplinarité de cette instance qui permet l'analyse des événements indésirables.

C2 : les inspecteurs ont constaté que la pratique pour attester de la validation des images de contrôles du repositionnement n'est pas formalisée dans un document qui prévoit un enregistrement de ce contrôle. Ils ont cependant constaté que les images de repositionnement étaient effectivement visées (et datées) par les radiothérapeutes.

C3 : vous disposez d'un système de mesure de la dose in vivo par diodes pour les faisceaux de photons comme pour les faisceaux d'électrons. Vous avez précisé utiliser le système en routine pour les photons mais les inspecteurs ont bien noté que vous ne le mettiez pas en œuvre pour les électrons du fait, notamment, de l'impact de la présence des diodes sur le traitement.

C4 : la personne compétente en radioprotection (PCR) titulaire est également radiophysicien. Bien que la PCR n'ait pas fait état de difficulté particulière dans l'exercice de sa mission, il est apparu aux inspecteurs que le temps alloué à cette fonction (10 % du temps) pouvait apparaître comme insuffisant du fait notamment des contraintes liées aux missions de PSRPM. Il vous appartient donc de vous assurer de l'adéquation des moyens humains affectés avec les missions attribuées.

C5 : vous avez 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 correctives déclinées sur l'établissement pour répondre à ses spécificités.

Cette étude est déjà mise en œuvre lors de l'analyse des événements indésirables et les inspecteurs ont pu apprécier cette démarche alors même qu'aucune formation spécifique n'avait été mise en place sur le sujet. Les inspecteurs ont cependant souligné que chaque acteur de la démarche pouvait faire évoluer cette analyse a priori en fonction du retour d'expérience notamment. Dans ce cadre, une formation à la démarche pourrait tout de même s'avérer utile.

C6 : le Centre dispose d'un système de planification des traitements (TPS) lui permettant de préparer l'ensemble des traitements délivrés dont la version du logiciel est montée d'indice dernièrement. Il convient donc de vous assurer que cette modification n'est pas de nature de remettre en cause le contrôle qualité externe triennal réalisé.

C7 : les inspecteurs ont relevé que la direction du Centre a formalisé ses objectifs en matière d'évolution documentaire visant à améliorer la sécurité et la qualité des soins, notamment pour ce qui concerne les derniers documents à finaliser. La mise en place d'indicateurs a été relevée comme une bonne pratique.

Les inspecteurs ont tenu à souligner la qualité des outils, documents... mis en place au titre de la démarche d'amélioration de la qualité des soins alors qu'aucune formation spécifique à la qualité n'avait été dispensée. Dans ce contexte, le choix d'impliquer fortement l'ensemble du personnel dans la démarche « qualité » a également été souligné comme une bonne démarche.

☺

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

signé par : Fabien SCHILZ