

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2011-068163

Orléans, le 14 décembre 2011

Centre de Radiothérapie Saint Jean
Clinique Guillaume de Varye
210, route de Vouzeron
18230 SAINT DOULCHARD

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-1261 du 5 décembre 2011 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] -Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire
[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 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu, le 5 décembre 2011, au Centre de radiothérapie Saint Jean, Clinique Guillaume de Varye, sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie.

Faisant 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 5 décembre 2011 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 la mise en œuvre du système de management de la sécurité et de la qualité des soins de l'établissement. La gestion des ressources humaines et notamment la situation de la radio physique médicale et des manipulateurs(trices), et l'utilisation comme l'entretien des dispositifs médicaux ont été contrôlés. Les inspecteurs se sont également attachés à vérifier la maîtrise du processus de planification et de réalisation du traitement et les dispositions prises pour assurer la détection et le suivi des dysfonctionnements et des événements significatifs de radioprotection.

.../...

L'organisation des contrôles techniques en radioprotection, le document unique et le suivi dosimétrique des personnels ont également été vérifiés.

Cette inspection a en outre permis de faire un état des lieux des actions engagées en réponse à la lettre de suites du 23 novembre 2010 de l'inspection référencée INSNP-OLS-2010-1002.

Les inspecteurs ont relevé que de nombreuses activités avaient été placées sous assurance qualité depuis la dernière inspection de 2010 : le parcours patient a été défini et les activités associées sont formalisées, le responsable opérationnel du système de management de la qualité a été désigné et participe activement au déploiement de la démarche qualité. En outre, le site met en œuvre un outil informatique performant (RADONC) de suivi opérationnel de ses activités.

Les inspecteurs ont également noté la mise en place de l'analyse des risques a priori avec une déclinaison adaptée aux activités du site. Des actions sont engagées pour la faire évoluer autant que de besoin. La gestion des événements indésirables est également apparue performante avec une bonne détection des écarts, une traçabilité et un fonctionnement adapté du comité de retour d'expérience et un bon suivi des actions correctives et préventives retenues. Enfin, la formation de l'ensemble des personnels techniques du centre de radiothérapie est assurée.

Après les nombreuses actions engagées en 2011 au titre de la mise en œuvre d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins, il convient maintenant de structurer l'ensemble des dispositions organisationnelles en place. Quelques écarts ont également été relevés, concernant notamment la réalisation des contrôles techniques de radioprotection, la validation formelle des procédures rédigées et plusieurs documents qui doivent être adaptés pour répondre aux réalités du terrain. Enfin, j'appelle toute votre attention sur la gestion des moyens humains qu'il convient de mettre en place afin de répondre à l'ensemble de vos obligations en termes de présence au poste de travail.

A. Demandes d'actions correctives

Sécurité et qualité des soins

Les inspecteurs ont pu constater que diverses procédures étaient en place et correctement déclinées. Ainsi les activités liées à la détection, à l'analyse et au suivi des événements significatifs sont encadrées de manière très satisfaisante. Il en est de même de la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo et de la réalisation des images de positionnement notamment.

Alors que de nombreuses procédures sont d'ores et déjà opérationnelles, il est apparu nécessaire aux inspecteurs de vous demander de structurer la démarche engagée en clarifiant notamment les attendus de la direction du centre en termes de démarche qualité (rédaction de l'engagement de la direction de l'établissement dans ladite démarche conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision [5]) et en rédigeant le manuel qualité de l'établissement (article 5 de la décision [5]).

Dans ce cadre, la définition d'une cartographie des processus existants et, comme l'ont constaté les inspecteurs, effectivement déclinés, peut être un outil adapté à la clarification et à l'organisation des procédures existantes (article 2 de la décision [5]). Enfin, le manuel qualité devra s'attacher à garantir la tenue à jour du système documentaire.

J'ai bien noté votre réactivité sur le sujet puisque que vous aviez transmis à l'ASN, le lendemain de l'inspection, l'engagement manquant de la direction de l'établissement dans la démarche qualité (daté du 6 décembre 2011).

Demande A1 : je vous demande de finaliser votre système de management de la sécurité et de la qualité des soins en rédigeant le manuel qualité de l'établissement.

Ce manuel, que vous établirez conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision ASN 2008-DC-103 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, me sera transmis dans un délai ne dépassant pas 6 mois.

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs procédures étaient encore sous forme de projet ou en cours de validation. C'est le cas notamment de la procédure relative à l'utilisation de la dosimétrie in vivo.

Vous avez précisé aux inspecteurs qu'il n'y avait pas encore d'organisation spécifique relative au suivi documentaire (actualisation, mise à jour...) et votre système actuel de validation des documents sous assurance qualité n'est pas acceptable (« signature » des rédacteurs, vérificateurs et approbateurs apposées par une seule et même personne).

Demande A2 : conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision [5], le manuel qualité objet de la demande A1 devra s'attacher à garantir la tenue à jour du système documentaire et à organiser un circuit de validation des documents sous assurance qualité qui garantisse, par sa traçabilité, l'implication formelle de chacune des parties prenantes (rédacteur, vérificateur et approbateur).

∞

Prise et reprise de poste

Les inspecteurs ont pu vérifier la formalisation des missions affectées au responsable opérationnel de la qualité des soins. Le contrat de travail est l'outil qui vous permet de tracer les obligations de votre personnel.

Il s'avère cependant que les contrats de travail ne vous permettent pas de préciser toutes les responsabilités, les autorités et les délégations de vos personnels (article 7 de la décision [5]). Les qualifications attendues (ou exigées) n'y sont également pas précisées. La fiche de poste apparaît comme un outil adapté pour répondre à ces exigences.

Demande A3 : je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de votre personnel conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision [5].

∞

Contrôles techniques interne et externe

La décision 2010-DC-0175 de l'ASN (homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010) précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et 30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. Cette décision impose notamment la mise en place d'un programme des contrôles techniques internes et externes.

Les inspecteurs vous ont rappelé que ce programme devait, notamment :

- préciser les modalités de réalisation des contrôles internes notamment si ces contrôles diffèrent des contrôles externes car ajustés sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation,
- comprendre les contrôles de l'adéquation des instruments de mesures aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer,
- indiquer la démarche qui a permis à l'exploitant d'établir les contrôles.

Au regard de ces éléments, les inspecteurs vous ont également confirmé que le programme des contrôles techniques internes et externes ne pouvait être un simple échéancier de réalisation desdits contrôles. Ils vous ont également indiqué que ce programme devait mentionner, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne (périodicité des contrôles d'ambiance par exemple) et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

Si les inspecteurs n'ont pas relevé d'écart concernant les contrôles qu'ils ont vérifiés, il n'en reste pas moins que le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection n'a pas été formellement établi.

Demande A4 : je vous demande de rédiger un programme des contrôles internes et externes conforme aux dispositions de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 homologuant la décision 2010-DC-0175 de l'ASN.

∞

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que dans les services de radiothérapie externe, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions qui leurs sont dévolues.

Ce même arrêté précise que dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. Ces dispositions sont aujourd'hui complètement applicables à votre établissement.

Les inspecteurs ont relevé que vous disposiez des ressources humaines pour répondre à cette obligation (avec cependant un ratio très supérieur à 500 patients par physicien) mais que votre organisation et la constitution de l'équipe de physique médicale actuelle ne vous permettaient pas de garantir la présence d'un radiophysicien, en toute circonstance.

Demande A5 : je vous demande d'adapter votre organisation actuelle de la radiophysique médicale pour assurer, en toute circonstance, une présence de radiophysicien pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. Vous me transmettez votre plan d'organisation de la radiophysique médicale modifié pour répondre à cette exigence.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Prise et reprise de poste

Il s'avère 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).

Par contre, les inspecteurs ont bien noté que des dispositions étaient prises pour faciliter la prise de poste des nouveaux arrivants (accès progressif au système informatique de suivi des

traitements, accompagnement pendant 1 mois au moins sur le poste de travail...). Ce point a été jugé comme étant une bonne pratique.

Demande B1 : je vous demande de compléter la note « procédure d'intégration des nouveaux arrivants en y introduisant les dispositions retenues 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.

∞

Contrôle qualité externe du scanner de simulation

Le 13 décembre 2010, le contrôle externe de qualité du scanner de simulation avait permis de détecter un écart qui nécessitait une correction sous 4 mois. Cet écart a été rapidement levé au regard des performances intrinsèques de l'appareil. Vous avez précisé que le prochain contrôle aurait lieu fin décembre 2011.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre, dès réception, le rapport 2011 du contrôle de qualité externe du scanner de simulation.

Vous disposez d'un outil informatique performant (RADONC) qui vous permet de faire le lien entre vos différentes activités. Cet outil est également utilisé pour la communication interne relative à la démarche qualité. Vous avez en outre indiqué que les réunions d'équipe vous permettaient également de faire un point sur les évolutions du système documentaire.

Parallèlement, vous avez confirmé faire appel, ponctuellement, à des radiothérapeutes pour effectuer des remplacements. Dans le cadre de ces remplacements, la prise de connaissance de votre système qualité repose uniquement sur la bonne appropriation par ces médecins d'un outil informatique dont vous êtes les seuls détenteurs à ce jour.

Demande B3 : je vous demande de m'indiquer comment vous vous assurez que l'ensemble des radiothérapeutes externes intervenant dans votre établissement ont connaissance et maîtrisent l'ensemble des processus, procédures et autres modes opératoires mis en place dans le cadre de la démarche de management de la qualité et de la sécurité des soins notamment.

∞

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 de justificatif des formations triennales réalisées. La dernière formation qui a pu être identifiée datait de 2007 donc de plus de trois ans.

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 de votre établissement.

Vous avez pu démontrer, le 5 décembre, que votre personnel accédait à de nombreuses formations en fonction des besoins globaux du service de radiothérapie externe.

Si les inspecteurs ont bien constaté qu'un bilan annuel des formations était réalisé *a posteriori*, ils ont cependant relevé qu'il n'existait pas de plan de formation personnalisé (ni de plan de

formation pluriannuel – critère Inca n°7). Vous avez indiqué que la prochaine mise en place des entretiens individuels devrait vous permettre d'initier un suivi des formations du personnel.

Les inspecteurs ont cependant noté qu'il était difficile d'identifier, en l'état du suivi des formations en place, si vous disposiez d'une vision globale des formations suivies par l'ensemble de vos personnels. Le suivi individualisé des formations paraît perfectible et manque d'une traçabilité adaptée.

Demande B5 : je vous demande de me préciser quelles sont les dispositions que vous allez mettre en place pour assurer un suivi personnalisé de la formation de vos personnels et pour mettre en place un programme pluriannuel des formations techniques.



C. Observations

C1 : vous avez indiqué aux inspecteurs disposer de 4 manipulateurs(trices) à chaque poste de travail et ceci, pour les trois accélérateurs en votre possession. Vous avez cependant précisé que le « poste de travail » devait s'entendre comme couvrant toute la période journalière. Ainsi, s'il y a effectivement 4 personnes présentes sur l'ensemble de la journée devant chaque accélérateur, les manipulateurs(trices) sont régulièrement seules pour effectuer la mise en place et le traitement en début et fin de journée ou pendant la pose méridienne.

Cette organisation est imposée par le nombre actuel de manipulateurs(trices) puisque sur les 14 personnes dédiées à cette activité, 2 sont aujourd'hui détachées à la dosimétrie et plusieurs sont à temps partiel.

Votre situation n'est pas conforme au critère Inca n°5 qui précise que le traitement *de chaque patient* est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement puisque des traitements sont mis en œuvre avec une seule manipulatrice en poste.

C2 : les inspecteurs ont vérifié les moyens mis à disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) pour assurer le suivi dosimétrique des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Ils ont ainsi constaté que le suivi dosimétrique des personnels était effectivement effectué et que des actions étaient engagées en cas d'écart détecté.

A toute fin utile, ils vous ont rappelé qu'au regard de l'article R.4451-71 du code du travail, la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues par les travailleurs dont elle a la charge sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Ces données sont consultables via un protocole d'accès sécurisé à SISERI.

C3 : les inspecteurs ont relevé que des exigences avaient été spécifiées et étaient suivies pour garantir la qualité du traitement dans sa phase d'élaboration. Ce point a été identifié comme une bonne pratique.

La formalisation de ces dispositions (points d'entrées et de sorties de chacune des étapes du parcours patient) devrait cependant être complétée par la définition d'exigences spécifiques concernant la phase de traitement des patients.

C4 : les inspecteurs ont souhaité appeler votre attention sur la nécessité d'engager un contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie en cas de modification notable des appareils comme des logiciels qu'ils utilisent.

C5 : les inspecteurs ont noté qu'il n'était pas prévu, à ce jour, d'évaluer les performances du système de management de la qualité en place (absence d'indicateur et d'audit). Ils ont cependant bien noté qu'un stagiaire (master 2) pourrait être prochainement affecté à cette tâche.

C6 : les inspecteurs vous ont rappelé que les comptes rendus d'événements significatifs devaient être transmis à l'ASN dans les deux mois qui suivent leur déclaration.

C7 : Au regard des nombreuses procédures existantes (et à venir), les inspecteurs ont noté qu'un référencement clair et organisé des procédures pourrait maintenant s'avérer nécessaire (liste des documents applicables, code de référencement des procédures et autres notes...).



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, Monsieur, 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