

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0508

Orléans, le 17 septembre 2012

Centre de Radiothérapie Chénieux
Nouvelle clinique Chénieux
18 rue du Général Catroux
87000 LIMOGES

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2012-0508 du 11 septembre 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 11 septembre 2012, dans le Centre de radiothérapie Chénieux, à Limoges, 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 11 septembre 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 d'un médecin inspecteur de l'Agence régionale de santé (ARS), les évolutions de l'organisation mise en place et des dispositions prises par le Centre en termes gestion de la qualité et de la sécurité des soins depuis l'inspection précédente de septembre

.../...

2011. Le management par la qualité et le système documentaire associé, le suivi des indicateurs ont été vérifiés. La gestion des compétences et la formation des personnels, 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. La détection, l'analyse, le suivi et la communication interne et externe sur les dysfonctionnements et les événements significatifs de radioprotection ont été vérifiés.

Les actions engagées en réponse à la lettre de suites de l'inspection du 8 septembre 2011 (référéncée CODEP-OLS-2011-051136) et notamment le respect de certaines des échéances retenues ont également été vérifiés.

Enfin, cette inspection a été mise à profit pour rencontrer des manipulatrices et pouvoir ainsi vérifier l'implication effective des personnels dans l'organisation globale présentée par le Centre.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la qualité des échanges et la parfaite transparence dont l'établissement a fait montre dans le cadre de la préparation comme pendant le déroulement de l'inspection (présentation spontanée des documents, attitude proactive du responsable qualité nouvellement nommé, disponibilité du personnel technique...). Ils ont particulièrement souligné le fort engagement de l'ensemble des équipes, de la direction de l'établissement aux manipulateurs(trices), dans la mise sous assurance qualité des activités du Centre et la rédaction des procédures : le manuel qualité est en place, une cartographie des processus est formalisée (même si elle doit être complétée), un nouveau responsable opérationnel du système de management de la qualité a été désigné et participe très activement au déploiement de la démarche qualité, toutes les procédures fixant des seuils d'action ont été rédigées. Les objectifs de finalisation des documents qualités établis suite à l'inspection de 2011 sont respectés, un système de revue documentaire est en place, l'analyse *a priori* des risques est rédigée et évolue selon les besoins.

Parallèlement, les inspecteurs n'ont pas relevé d'écart, lors du contrôle par sondage réalisé, sur le suivi de la formation des personnels et un programme pluriannuel est en place sur le sujet.

De nombreuses réunions (qualité, de service, de service élargie, de physique...) sont organisées pour s'assurer du suivi des actions en cours, du partage entre tous les acteurs des informations et des modifications intervenant dans la documentation. L'utilisation d'un outil informatique performant participe à ce partage.

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

Aucun écart majeur n'a été relevé au cours de l'inspection. Les inspecteurs ont cependant souhaité préciser au Centre les dispositions de la décision [5] en termes d'exigences à spécifier pour confirmer qu'un traitement répond à l'attendu ainsi que les exigences réglementaires associées au document unique demandé par le code du travail. Quelques documents en cours de finalisation devront être transmis et/ou complétés et l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ne peut qu'encourager le Centre à poursuivre l'effort consenti depuis 2011 dans la finalisation de l'ensemble de son système qualité.

1. Demandes d'actions correctives

Interruption des soins

Les inspecteurs ont relevé que la direction du Centre avait défini ses exigences en termes de qualité dans le cadre de sa politique générale.

Parallèlement, de nombreuses dispositions sont prises 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, sensibilisation des équipes aux modifications significatives de morphologie en cours de traitement...).

Des check-lists ont également été mises en place, selon les activités (préparation, mise en place...) afin de tracer les étapes importantes de chacune des phases de prise en charge d'un patient. Enfin, l'importance de l'identitovigilance, élément de base pour délivrer le bon traitement au bon patient, est prise en compte.

Il est maintenant nécessaire d'identifier et de formaliser, parmi ces nombreux points de vigilance, ceux qui vous paraissent déterminants 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 mêmes exigences.

Demande A1 : à partir des éléments et étapes importantes déjà identifiées, 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.

☺

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 A2 : 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.

Vous me préciserez les actions engagées en ce sens.

☺

2. Demandes de compléments d'information

Gestion de la qualité

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN vous avez rédigé un manuel qualité (qui comporte notamment l'engagement de la direction et sa politique qualité) et établi la cartographie des processus. Cette cartographie des processus comporte notamment des fiches par sous-processus.

Suite à l'inspection de l'ASN de septembre 2011, vous avez mis en place des indicateurs d'avancement de votre démarche qualité. Parallèlement, vous finalisez actuellement des indicateurs de performance adaptés aux sous-processus identifiés. Ces indicateurs complémentaires sont élaborés à partir d'indicateurs historiques, de votre souci de mettre en place une démarche partagée avec l'ensemble des acteurs du Centre et de votre volonté de mettre en place des outils performants de leur suivi. Vous avez indiqué que les réunions « qualité » semestrielles permettraient la validation de ces nouveaux indicateurs.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre, selon une échéance que vous fixerez mais qui, en tout état de cause, ne dépassera pas fin mai 2013, les nouveaux indicateurs que vous aurez mis en place dans le cadre du processus et des sous processus de prise en charge des patients.

☺

Intervenant externes

Vous avez confirmé que des radiothérapeutes externes étaient susceptibles d'intervenir dans votre établissement pour des remplacements. Cette situation reste cependant rare (une seule personne concernée en 2011).

Vous avez également confirmé que leur intégration était progressive et que la réalisation de l'ensemble des actes incombant à un radiothérapeute de Centre ne pouvait être effectuée par un remplaçant qu'après une période d'adaptation.

Vous n'avez cependant pas précisé comment vous vous assurez que ces radiothérapeutes s'approprient correctement l'organisation interne, très complète, du site. Les inspecteurs ont cependant bien noté, lors de l'interview des manipulatrices, le 11 septembre dernier, que le dernier radiothérapeute remplaçant s'était appuyé sur le personnel en place pour respecter les pratiques existantes.

Demande B2 : je vous demande de me préciser comment vous vous assurez que chaque médecin remplaçant connaisse l'ensemble du système de management de la sécurité et de la qualité des soins développé par le Centre. Vous m'indiquerez également comment ce suivi est enregistré.

☺

Présence du radiothérapeute lors de la première séance de traitement

Les inspecteurs vous ont interrogé sur l'éventuelle définition (et formalisation) des localisations, faisceaux... pour lesquels vous considérez la présence du radiothérapeute comme indispensable lors de la première séance de traitement.

Vous avez précisé que cette présence était indiquée, lorsque l'analyse du radiothérapeute la nécessitait (donc au cas par cas), dans le dossier patient. Par contre, vous avez également indiqué imposer cette présence pour chaque première séance pour les traitements par électrons (lors de la séance à blanc si le traitement commence par un champ électrons ou en cours de traitement en cas de réduction par exemple). Ce point a d'ailleurs été confirmé par les manipulatrices interrogées lors de leur mise en situation au cours de l'inspection.

La procédure relative à la « validation des champs électrons au poste de traitement » était en cours de finalisation lors de l'inspection, le 11 septembre 2012.

Demande B3 : vous voudrez bien me transmettre, dès finalisation, la procédure interne relative à la « validation des champs électrons au poste de traitement » en veillant à ce qu'elle fasse clairement apparaître la nécessité de faire appel au radiothérapeute lors de la première séance, quelle soit à blanc ou en cours de traitement.

☺

Radiophysique médicale

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale du Centre de radiothérapie décrit clairement les responsabilités de l'équipe de radiophysique ainsi que l'organisation des plannings des radiophysiciens, du technicien en mesures physiques et du dosimétriste qui composent cette équipe.

Vos plannings prévisionnels assurent la permanence de la présence d'un radiophysicien pendant les traitements, y compris en période de congés.

Il convient cependant de compléter ce plan en précisant les activités qui ne peuvent être déléguées aux techniciens de l'équipe par les radiophysiciens.

Les inspecteurs ont également relevé un manque de robustesse potentiel 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).

Les inspecteurs ont bien noté, au regard des contraintes liées notamment aux matériels utilisés et à la situation des services de radiothérapies régionaux, que cette robustesse ne devait pas se faire au détriment de la sécurité des soins, ce qui peut imposer de limiter grandement le champ d'action des éventuels radiophysiciens suppléants.

Demande B4 : je vous demande de me transmettre votre plan d'organisation de la radiophysique médicale complété des activités ne pouvant être déléguées aux techniciens de l'équipe de radiophysique et de m'indiquer quelles sont les dispositions que vous êtes susceptibles de 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.

∞

3. Observations

C1 : les inspecteurs ont bien noté que vous aviez identifié que la version informatique de votre manuel qualité nécessitait la mise en place d'une page d'accueil et d'un sommaire adapté.

C2 : un programme de formation pluriannuel global est en place (sur 5 ans) et il trace les formations déjà délivrées et celles qui devaient être suivies par le personnel. Vous avez également établi un programme de formation interne pour les années 2011-2013 auquel est associé un planning prévisionnel de mise en œuvre. Les inspecteurs ont pu constater, lors de leurs échanges avec les manipulatrices que le personnel était consulté pour l'établissement de ce programme. L'ensemble de ces éléments a été considéré par les inspecteurs comme une bonne pratique.

C3 : les inspecteurs ont souhaité vous rappeler que toute montée d'indice d'un logiciel de traitement (notamment concernant le système de planification des traitements (TPS)) devait être analysée afin de vous assurer que la modification n'est pas de nature à remettre en cause le contrôle qualité externe triennal réalisé.

C4 : vous utilisez un système de mesure de la dosimétrie in vivo qui s'appuie sur un logiciel spécifique. Les inspecteurs ont analysé avec vous les démarches mises en place au sein des équipes en cas d'écart de plus de 5 % entre la dose délivrée (mesurée par les diodes) et la dose attendue. Ils ont bien noté que seul l'équipe de radiophysique a la possibilité de transférer les résultats de la dosimétrie in vivo du logiciel dédié vers le dossier patient et que ce transfert vaut validation, après analyse, des éventuels écarts persistants. Cette position n'est cependant pas explicitement formalisée.

C5 : 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 notamment dans le cadre du déploiement de la radiothérapie par modulation d'intensité (IMRT).

C6 : il ressort de l'inspection du 11 septembre 2012 que les nombreuses réunions en place permettent un suivi pertinent des actions en cours et des indicateurs en place (ou à venir). Vous avez indiqué qu'au regard de cette situation et de la taille de la structure, une revue de direction ne semblait pas s'imposer. Dans ces conditions, il convient de vous assurer que la direction du Centre est présente *a minima* aux réunions semestrielles qualité où sont présentés et entérinés les indicateurs de suivi de votre démarche qualité.

C7 : les inspecteurs ont relevé que des dispositions organisationnelles étaient prises (formation dispensée et fiche en cours d'affichage) pour prévenir les risques d'enfermement dans les bunkers.

C8 : les inspecteurs ont vérifié (dans la documentation puis par une mise en situation) les dispositions d'identitovigilance mises en place dans le service de radiothérapie et n'ont pas constaté d'écart. Vous avez également fait part de votre souhait de faire progresser votre action sur le sujet (avec l'utilisation éventuelle de codes barre par exemple).

Les inspecteurs ont également relevé comme des bonnes pratiques l'utilisation de check-lists au cours de la prise en charge du patient et d'une check-list finale avant de lancer un traitement ainsi que les dispositions organisationnelles qui sont prises pour ne pas ouvrir un dossier avant que le patient concerné ne soit en cabine.



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,
Le Chef de la Division d'Orléans**

signé par : Fabien SCHILZ