

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2012-052089

Orléans, le 1^{er} octobre 2012

Monsieur le Directeur Général
CHRO La Source
14, avenue de l'hôpital BP 6709
45067 ORLEANS

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2012-0523 du 20 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 20 septembre 2012, dans le service d'oncologie radiothérapie du Centre Hospitalier Régional d'Orléans (CHRO), sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie.

Suite aux constatations faites à cette occasion, 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 20 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 dans le cadre de la décision [5]. Elle a permis d'examiner les évolutions de l'organisation mise en place et les dispositions prises par le service de radiothérapie en termes de gestion de la qualité et de la sécurité des soins depuis l'inspection précédente de mars 2011. L'engagement de la direction dans la démarche d'amélioration continue et l'avancement des objectifs définis en 2011 (en réponse à la lettre de suites de l'inspection du 18 avril 2011 référencée CODEP-OLS-2011-022841) ont été vérifiés. La gestion des compétences et la formation des personnels, concernant notamment les manipulateurs, 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.

.../...

L'organisation de la radiophysique médicale et la présence des personnels aux postes de traitement, la détection, l'analyse et le suivi des dysfonctionnements et des événements significatifs de radioprotection ont été vérifiés. Enfin, cette inspection a permis de rencontrer des manipulateurs et pouvoir ainsi vérifier l'implication effective des personnels dans l'organisation globale présentée par le service.

Si l'inspection du 20 septembre a mis en évidence des évolutions significatives du système documentaire dues à un engagement important des équipes techniques et des manipulateurs(trices) notamment et s'il convient de souligner cette évolution positive depuis 2011, j'attire votre attention sur les retards importants relevés dans la mise en œuvre des dispositions réglementaires imposées par la décision [5] pour ce qui concerne la curiethérapie et la finalisation du manuel qualité de la radiothérapie. L'absence prochaine et prolongée du responsable de la qualité mis à disposition du service de radiothérapie par la direction du CHRO, conformément à l'article 4 de la décision [5], et qui avait su fédérer l'ensemble des acteurs à la démarche « qualité », ne permet pas d'envisager une amélioration sensible de la situation. Dans ce cadre, il est indispensable de prendre des dispositions organisationnelles pour soutenir la dynamique en cours et réduire les délais de mise en conformité proposés.

Parallèlement, je vous rappelle que le programme pluriannuel de formation qui doit être établi conformément aux critères d'agrément n°7 pour la pratique de la radiothérapie externe doit inclure la formation à l'utilisation des équipements pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. Les radiophysiciens comme les manipulateurs ne peuvent être exclus de ce programme.

Enfin, plusieurs procédures doivent également être complétées ou finalisées pour formaliser, notamment, les exigences à satisfaire pour garantir la qualité d'un traitement et certaines des limites que le site s'impose pour garantir la qualité et la sécurité des soins.

1. Demandes d'actions correctives

Responsable opérationnel de la qualité et de la sécurité des soins

Au regard du bilan des inspections de mars 2011 (service de radiothérapie) et de juin 2012 (curiethérapie), l'inspection du 20 septembre 2012 a permis de faire un point sur les actions engagées par le CHRO dans l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et sur la participation à la démarche du responsable de la qualité mis à disposition du service de radiothérapie par la direction. Vous avez confirmé que le temps actuellement affecté à la radiothérapie/curiethérapie (0,2 équivalent temps plein) était suffisant pour faire progresser le système, s'il était effectivement maintenu à ce niveau.

Cependant, l'ASN a relevé des retards importants dans la déclinaison des dispositions de la décision [5] en curiethérapie. Vous proposez des échéances de mise en conformité dont les plus éloignées sont fixées à fin 2013 (pour des dispositions applicables depuis fin 2011). Pour ce qui concerne la radiothérapie, les retards relevés en 2011 sont aujourd'hui presque totalement résorbés puisque seule la formalisation du manuel qualité reste à finaliser mais la bonne dynamique engagée doit être soutenue et encadrée alors que plusieurs procédures importantes doivent encore être finalisées.

Pour répondre à l'absence attendue du responsable opérationnel de la qualité et de la sécurité des soins vous avez transmis un échéancier de mise en conformité de la démarche pour la curiethérapie, précisé les dispositions retenues pour l'analyse des événements significatifs et renvoyé aux professionnels du service le travail d'amélioration continue de la qualité. Cependant, en l'absence d'une organisation spécifique qui viserait à structurer les actions du service dans le domaine de la qualité, les retards accumulés en curiethérapie ne pourront être résorbés et la bonne dynamique amorcée en radiothérapie risque de périlcliter. Cette situation n'est pas satisfaisante et au regard des échéances proposées, il est indispensable d'effectuer un suivi de la démarche au plus près en 2013.

Demande A1 : je vous demande de prendre tous les dispositions pour répondre, en toutes situations, aux prescriptions de l'article 4 de la décision [5].

Vous vous assurerez également de la pérennité des démarches en cours en radiothérapie et en curiethérapie notamment pendant une absence prolongée du responsable opérationnel de la qualité et de la sécurité des soins.

Vous veillerez enfin à mettre en place un suivi pertinent de votre action en visant à une réduction des délais de mise en œuvre retenus.

Vous me rendrez compte des actions engagées en ce sens.

∞

Programme de formation pluriannuel

Vous avez mis en place un programme de formation pluriannuel global pour la radiothérapie et vous enregistrez les formations des professionnels déjà réalisées. Cette disposition vise à répondre au critère d'agrément n°7 pour la pratique de la radiothérapie externe (critère Inca n°7). Le plan de formation pluriannuel doit inclure la formation à l'utilisation des équipements mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.

L'analyse du programme présenté, sur les années 2011, 2012 et 2013 a révélé les difficultés que rencontrent les radiophysiciens pour se former alors que le service met en place une nouvelle technique de traitement (radiothérapie par modulation d'intensité VMAT) et que l'installation d'une nouvelle machine est envisagée à court terme.

L'ASN considère que les radiophysiciens, comme l'ensemble des autres corps techniques du service (manipulateurs, dosimétristes, techniciens en mesures physiques notamment), doivent être formés à l'utilisation des équipements et que cette formation qui doit être d'un haut niveau technique.

Demande A2 : je vous demande de veiller à la formation à l'utilisation des équipements de tous les professionnels des équipes de radiothérapie et notamment des radiophysiciens.

Vous me transmettez le programme pluriannuel de formation validé pour l'année 2013.

Interruption des soins

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...).

L'importance de l'identitovigilance, élément de base pour délivrer le bon traitement au bon patient, est prise en compte. Vous avez encore identifié d'autres points clés des traitements (rythme des images de repositionnement, double contrôle de la dosimétrie...)

Vous devez maintenant identifier et formaliser, parmi ces nombreux points de vigilance, ceux qui vous paraissent déterminants pour vous assurer 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 A3 : 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.

☺

Présence du radiothérapeute lors de la première séance de traitement

A cours de l'inspection, vous avez été 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 (sous le système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement). Vous avez également indiqué que la présence d'un radiothérapeute était requise pour certains champs électrons mais que ces dispositions n'étaient pas formalisées.

Demande A4 : je vous demande de définir et de formaliser les traitements pour lesquels la présence d'un radiothérapeute au poste de traitement est indispensable lors de la mise en place.

Vous me transmettez les documents rédigés en ce sens.

☺

2. Demandes de compléments d'information

Gestion de la qualité

Pour répondre à l'article 5 de la décision [5] vous avez rédigé l'engagement de la direction et sa politique qualité et établi la cartographie des processus. Suite à l'inspection de l'ASN de septembre 2011, vous avez également formalisé un échéancier de réalisation des procédures demandées au point 2 du même article.

Quelques procédures étaient encore, le 20 septembre 2012, soit en phase d'évaluation sur le terrain (jugée comme une bonne pratique) soit en cours de finalisation. Certaines, relatives notamment à des seuils que se fixe le service (et aux actions associées à un dépassement de ces seuils), doivent être finalisées rapidement.

.../...

Demande B1 : je vous demande de me transmettre, dès leur finalisation, les procédures suivantes, relatives :

- au contourage (référence provisoire OR-PRO-009),
- à la planification dosimétrique (référéncée OR-PRO-014),
- au double calcul des UM (actuellement sous la référence « documents de gestion dossier patient en dosimétrie ») pour ce qui concerne les actions à mener en cas d'écart significatif,
- à la « gestion des compétences MER et dosimétristes ».

Vous me transmettez également le document qui précisera l'organisation de votre manuel qualité en radiothérapie.

∞

Prise et reprise de poste

L'inspection a permis de vérifier les dispositions mises en place pour l'accueil des manipulateurs nouvellement en poste (cf. procédure de « gestion des compétences MER et dosimétristes »). Il a ainsi pu être constaté que le suivi du compagnonnage était formalisé et qu'il prévoyait une validation hiérarchique finale par le tuteur désigné.

Vous suivez également l'ancienneté au poste de traitement ce qui vous permet d'identifier les personnes les plus expérimentées. Vous avez indiqué que ce suivi pouvait vous permettre de décider si un manipulateur absent d'un poste sur une longue période (qui n'est pas précisée) devait suivre le cursus de compagnonnage initial.

J'ai bien noté que la présence de binômes sur les postes pouvait vous permettre de répondre formellement à ce besoin de réactualisation des connaissances.

Demande B2 : 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.

∞

Suivi des stagiaires

Vous avez pu démontrer que vous vous assurez que les manipulateurs stagiaires dans le service qui suivaient la formation au diplôme de technicien supérieur en imagerie médicale et radiologie thérapeutique délivrée sur Orléans avaient suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

Vous avez également indiqué pouvoir recevoir des stagiaires en provenance d'autres écoles de la région (ou d'ailleurs) sans vous assurer que cette formation y était dispensée.

Demande B3 : vous voudrez bien m'indiquer comment vous vous assurez que l'ensemble des stagiaires accueillis en radiothérapie sont formés à la radioprotection des travailleurs.

∞

Identitovigilance

La procédure de mise en place du patient pour la réalisation du traitement (référéncée OR-PRO-012) précise les dispositions d'identitovigilance mises en œuvre au poste de traitement. Vous avez indiqué souhaiter vouloir les compléter d'une check-list finale avant de lancer le traitement.

Parallèlement, une politique d'identification du patient (référéncée IDP-DOC-001) est en place au sein de l'établissement dans son ensemble.

L'inspection a cependant démontré qu'en l'absence de procédure d'identitovigilance spécifique à la radiothérapie, les pratiques d'identification des patients et les dispositions appliquées dans les binômes pouvaient être différentes entre les manipulateurs.

Demande B4 : je vous demande de me préciser comment vous allez harmoniser les pratiques d'identitovigilance déployées au sein du service de radiothérapie.

Vous me transmettez les documents éventuellement complétés en ce sens.

☺

3. Observations

C1 : Une analyse *a priori* des risques a été déclinée sur le site à partir du guide ASN dédié. Vous vous êtes approprié cette analyse en l'adaptant à vos spécificités techniques, organisationnelles et documentaires. Ces dispositions sont conformes à l'article 8 de la décision [5]. A toutes fins utiles, je vous rappelle qu'il conviendra maintenant de faire évoluer cette analyse à partir du retour d'expérience des éventuels événements que vous serez amené à analyser.

C2 : le document référencé OR-DOC-022 relatif à l'imagerie kV-MV précise les dispositions à prendre en cas de recalage nécessaire du vecteur de positionnement de la table des accélérateurs. J'ai bien noté qu'aucun traitement ne pouvait avoir lieu si ce décalage calculé était supérieur à 1 cm.

C3 : Il vous a été 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. J'ai bien noté qu'un contrôle Equal Estro était programmé au quatrième trimestre 2012 sur les deux accélérateurs SYNERGY.

C4 : Vous avez mis en place un suivi des actions correctives et préventives décidées en comité de retour d'expérience (CREX) et vous désignez un pilote pour chaque action identifiée. Ces dispositions répondent à l'article 11 de la décision [5]. Il convient cependant de veiller à ce que toutes les actions décidées fassent l'objet, conformément à l'article 12 de la même décision, d'un échéancier de réalisation. Il a été noté comme une bonne pratique l'évaluation préalable (sur le terrain et avant leur mise en œuvre définitive) des nouvelles procédures ainsi rédigées.

C5 : Le plan d'organisation de la radiophysique médicale du CHRO (document référencé QGR-DOC-024) décrit clairement les responsabilités de l'équipe de radiophysique selon les activités suivies ainsi que l'organisation des horaires des radiophysiciens, des techniciens en mesures physiques et des dosimétriste qui composent cette équipe.

Si vos plannings prévisionnels et ceux consultés lors de l'inspection du 20 septembre 2012 assurent la permanence de la présence d'un radiophysicien pendant les traitements, y compris en période de congés, il peut s'avérer utile de compléter ce plan en précisant les activités qui ne peuvent être déléguées aux techniciens et dosimétristes de l'équipe par les radiophysiciens.

C6 : il ressort de l'inspection du 20 septembre 2012 que la direction de l'établissement a mis en place plusieurs actions de communication relatives à la mise en œuvre de sa politique qualité (présentation en commission médicale d'établissement, en réunion de pôle, en comité de pilotage qualité). Les manipulateurs interrogés sur le sujet ont jugé être correctement informé(e)s des démarches en cours d'autant qu'ils se sont investi(e)s, suite à l'inspection de 2011 de l'ASN, dans la rédaction de nombreuses procédures. Vous avez cependant identifié que des outils complémentaires de communication pouvaient encore améliorer cette action de communication (journées de l'innovation, revue interne Chroniques).

C7 : J'ai bien noté qu'aucune convention d'adossement avec un autre centre de radiothérapie n'était actuellement en vigueur pour suppléer à une éventuelle défaillance des matériels ou un manque de personnel (notamment en radiophysique) mais que la présence de trois accélérateurs et de trois physiciens au CHRO ne rendait pas ce type d'accord nécessaire.

C8 : l'inspection du 20 septembre 2012 a permis de vérifier que le risque d'enfermement était abordé dans les formations à la radioprotection des travailleurs dispensées en radiothérapie et qu'une consigne sur le sujet allait prochainement être affichée en salles de traitement.

∞

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