

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 4 décembre 2012

CODEP-OLS-201-066348

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

OBJET : Inspection inopinée n°PINNP-OLS-2012-1472 du 29 novembre 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] - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants

[4] - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

[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 inopinée a eu lieu, le 29 novembre 2012, 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 29 novembre 2012 avait pour objectif de s'assurer, plus particulièrement, d'une présence suffisante des radiophysiciens et des manipulateurs pendant les traitements, en fin de journée. Elle a également permis d'examiner les dispositions mises en œuvre au sein du service pour améliorer la gestion des modifications de prescriptions thérapeutiques en cours de traitement.

Le suivi des actions correctives et/ou préventives retenues lors des comités de retour d'expérience de l'établissement a également été vérifié et cette inspection a en outre permis de faire un point sur les dispositions prises pour l'intégration des médecins remplaçants.

.../...

www.asn.fr

6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2
Téléphone 02 36 17 43 90 • Fax 02 38 66 95 45

Les inspecteurs ont noté la présence de deux radiophysiciens lors de leur arrivée ce qui répond aux attentes de l'ASN en la matière mais ils ont encore constaté que seules quatre manipulatrices étaient aux postes de commande des trois accélérateurs.

Ils ont également relevé la mise en œuvre d'actions correctives appropriées suite à un événement significatif dû à la gestion inadaptée d'une modification thérapeutique en cours de traitement. Les dispositions mises en œuvre doivent maintenant être traduites dans les documents sous assurance qualité du service et des échéances de réalisation associées doivent être définies. Enfin, les inspecteurs ont pu constater que les médecins remplaçants n'étaient pas uniquement affectés aux visites de surveillance mais qu'ils pouvaient intervenir directement dans l'organisation des traitements (validation de la dosimétrie par exemple) et qu'ils devaient, en conséquence, être parfaitement informés de l'ensemble du système qualité associé à la sécurité des traitements.

A. Demandes d'actions correctives

Validation dosimétrique en cours de traitement

Lors du comité de retour d'expérience (CREX) du 18 octobre 2012, vous avez défini plusieurs actions correctives pour interdire la validation en urgence, et sans contrôle croisé, d'une modification de la prescription thérapeutique en cours de traitement entraînant la modification de la dosimétrie associée.

Vous imposez maintenant une impression de la nouvelle dosimétrie associée à toute modification du traitement ce qui doit permettre de visualiser les éventuels cumuls de dose sur l'ensemble des volumes identifiés.

Ces dispositions doivent être introduites dans le point 7 de la procédure de « prise en charge du patient en RT » (référéncée PR2.3.7 version 1).

Vous tracez également, depuis l'événement analysé le 18 octobre 2012, la dose délivrée aux volumes identifiés dans le dossier « papier » des patients.

Cette disposition doit être formalisée.

Demande A1 : je vous demande de formaliser, dans vos procédures et documents mis sous assurance qualité, l'ensemble des dispositions retenues lors du CREX du 18 octobre 2012 et celles mises en œuvre dans les dossiers « papier » des patients.

Vous me transmettez, dès finalisation, l'ensemble des documents ainsi modifiés.

∞

Suivi des actions correctrices décidées en CREX

Conformément aux dispositions des articles 11 et 12 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, les inspecteurs ont vérifié, à partir du compte rendu du CREX du 18 octobre 2012, les dispositions de suivi et les échéances associées aux actions correctives retenues.

Vous avez confirmé, lors de l'inspection, ne pas avoir désigné de pilote pour les trois actions correctives liées à la validation dosimétrique inadaptée (alors que le personnel en charge des procédures de centrage des seins et de la prostate vue au même CREX sont désignées). De plus, aucun échéancier de réalisation n'est associé aux actions retenues.

Demande A2 : je vous demande de définir, conformément aux articles 11 et 12 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 et pour chaque action corrective ou préventive retenue lors des comités de retour d'expérience, un suivi formalisé de ces actions (avec désignation d'un pilote) et d'y associer un échéancier de réalisation.

Vous me ferez part des actions engagées en ce sens.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Sécurité et qualité des soins

Lors de l'inspection du 5 décembre 2011 comme dans votre réponse du 8 février 2012, vous avez indiqué que les médecins remplaçants qui intervenaient en radiothérapie n'avaient pas besoin d'être formés à vos procédures de qualité et de sécurité des soins puisqu'ils n'effectuaient que des visites de surveillance et la surveillance des traitements en cours.

Les inspecteurs ont cependant constaté le 29 novembre 2012 que ces médecins pouvaient être amenés à valider des dosimétries (même si un radiothérapeute titulaire validait également, à son retour donc *a posteriori*, ces mêmes dosimétries). En conséquence il convient de prendre des dispositions pour que les pratiques des médecins remplaçants s'appuient sur le système de qualité et de sécurité des soins en place.

Demande B1 : je vous demande de me préciser comment vous allez vous assurer que les médecins remplaçants s'approprient l'ensemble du système de qualité et de sécurité des soins du service de radiothérapie.

∞

Manipulateurs

Lors de l'inspection du 29 novembre 2012, vous avez indiqué avoir embauché deux personnes en charge de la dosimétrie pour compléter les 14 postes de manipulateurs dont vous disposiez antérieurement (point relevé lors de l'inspection du 5 décembre 2011).

A l'appui de ces éléments, vous avez présenté aux inspecteurs le planning des personnels mais il s'avère que le document fourni ne décrit que les permanences des 14 manipulateurs, des cinq personnes en charge de la frappe et de l'accueil et d'une personne en curiethérapie.

Vous avez également indiqué avoir recruté un nouveau radiothérapeute.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre la liste nominative de l'ensemble du personnel de l'unité de radiothérapie externe et de curiethérapie en précisant leur fonction respective (manipulateurs, dosimétristes, informaticien, radiophysiciens, radiothérapeutes, secrétaires...) afin que l'ASN puisse clairement identifier les personnels concernés et leur champ de compétence.

Pour le(s) nouveau(x) radiothérapeute(s) vous me transmettez une copie de leur attestation de qualification en oncologie radiothérapique délivrée par le Conseil de l'ordre des médecins.



C. Observations

C1 : les inspecteurs ont constaté que 2 manipulatrices étaient présentes sur l'accélérateur « Unique » mais qu'une seule manipulatrice était en poste sur chacun des deux autres accélérateurs alors que des traitements étaient en cours sur toutes les machines.

Vous avez expliqué que chaque jour, 4 manipulatrices sont affectées sur chaque accélérateur. Il s'avère en fait que ces personnels se répartissent sur les postes « scanner », « dosimétrie » ou « accélérateurs » et sur l'ensemble des plages horaires de traitement. Compte tenu des horaires associés à chacun de ces postes, seule 4 manipulatrices sont disponibles à partir de 17h30 (fin du poste « scanner ») aux postes de traitement.

Cette situation a déjà fait l'objet d'un signalement à l'ARS qui vous a confirmé, par courrier en date du 4 juin 2012, que cette situation ne répondait pas aux critères qui ont donné lieu à votre autorisation. J'ai bien noté que votre interprétation du critère 5 de l'Inca (« le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement ») vous amène à considérer que le « poste de traitement » devait s'entendre comme couvrant toute la période journalière.

C2 : Les inspecteurs ont relevé que le plan d'organisation de la physique médicale comme votre note relative aux fonctions et rôles des radiophysiciens et de l'ingénieur (référéncée DO1.1.1.1.3 version 4) retenait encore la possibilité d'une absence complète de radiophysicien qui ne dépasserait pas 48 heures et qui serait « tolérée par l'ARH¹ ». L'ASN vous a pourtant indiqué que cette situation n'était plus acceptable depuis fin 2011 mais vous avez indiqué que l'ARS ne vous avait pas demandé de rectifier cette position.

Vous avez précisé avoir projeté l'embauche d'un troisième radiophysicien pour 2014, échéance qui doit vous permettre de libérer les unités d'œuvre nécessaires à l'accompagnement d'un nouvel arrivant. Vous avez également indiqué maintenir une astreinte d'un radiophysicien lors de ces absences.

Il n'en reste pas moins qu'un rythme de plus de 500 traitements par radiophysicien paraît excessif et doit être réduit et qu'une absence totale de radiophysicien ne peut être acceptée en 2012.



¹ ARS aujourd'hui

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