

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2013-016990

Orléans, le 26 mars 2013

Centre d'Oncologie et de Radiothérapie
Pôle santé Sud – Léonard de Vinci,
1, rue du Professeur Alexander Monkowski
37170 CHAMBRAY LES TOURS

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-0534 du 20 mars 2013 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients 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
[4] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
[3] 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 courante a eu lieu, le 20 mars 2013, dans le Centre d'Oncologie et de Radiothérapie, Pôle santé Sud – Léonard de Vinci 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 20 mars 2013 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 les évolutions de l'organisation mise en place et les dispositions prises par le Centre de radiothérapie en termes de gestion de la qualité et de la sécurité des soins depuis l'inspection précédente de septembre 2011. Elle a également permis d'étudier la gestion des ressources humaines (manipulateurs, dosimétristes et radiophysiciens), les évolutions du système documentaire en réponse, notamment, aux demandes formulées en 2011 par l'ASN et le suivi de la formation des personnels.

.../...

Les inspecteurs se sont également attachés à vérifier la maîtrise des processus de planification et de réalisation du traitement et de gestion des événements indésirables enregistrés en 2013 (de leur détection à l'application des mesures correctives associées). Ils ont examiné l'analyse *a priori* des risques, le document unique et plus largement certaines dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont tenu à souligner la volonté de la direction de disposer de moyens humains adaptés tant aux activités de traitement qu'au déploiement d'une démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins performante. L'objectif de certification initié en 2011 arrive aujourd'hui à son aboutissement avec un audit de certification programmé pour le début du second trimestre 2013.

Le manuel qualité est en place et il comporte l'engagement de la direction, ses objectifs généraux en termes de qualité ainsi que la cartographie des processus. La revue de direction annuelle est apparue complète et très bien étayée. Le livret d'accueil des nouveaux arrivants (et le parcours associé) a été relevé comme une bonne pratique. Ces dispositions confirment l'engagement de l'ensemble des acteurs et particulièrement du responsable opérationnel du système de sécurité et de qualité des soins dans la démarche d'amélioration engagée.

Les inspecteurs ont également relevé les actions du Centre concernant l'optimisation des expositions associées aux imageurs kV des accélérateurs comme au scanner et les démarches d'évaluation de l'exposition dosimétrique des personnels qui interviennent à proximité de la tête de l'accélérateur.

Un échange au poste de commande avec plusieurs manipulateurs a permis de vérifier les dispositions effectivement mises en œuvre concernant l'identitovigilance notamment.

Si 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 enregistrements à associer à l'analyse de certains événements indésirables. Les exigences réglementaires associées au document unique demandé par le code du travail et au programme des contrôles internes et externes de radioprotection appelé par la décision ASN n° 2010-DC-0175 doivent également être mises en œuvre. Enfin, quelques documents en cours de finalisation doivent être transmis et/ou complétés.

A. Demands d'actions correctives

Interruption des soins

La politique qualité du Centre fixe des objectifs généraux d'amélioration de la qualité des soins qui sont déclinés annuellement, lors de la revue de direction, en objectifs précis dont les échéances sont fixées. Les inspecteurs ont pu constater que ces dispositions étaient mises en œuvre en 2013.

Parallèlement, le parcours patients identifie de nombreuses étapes clés qui doivent permettre de déterminer si un traitement peut être poursuivi ou interrompu (double calcul des unités moniteur, validation des images de positionnement et de repositionnement, dosimétrie délivrée *in vivo*...). Il s'avère cependant que plusieurs de ces étapes ne disposent pas de seuil à partir desquels il convient de s'interroger sur la poursuite ou l'arrêt du traitement ou de l'activité concernée.

Il est donc nécessaire d'identifier et de formaliser, parmi les nombreux points de vigilance retenus, 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 d'interrompre ou de poursuivre (après analyse et correction de l'écart) 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 d'interrompre ou de poursuivre, après analyse de l'écart et mesures correctives, un traitement qui ne répondrait pas à ces mêmes exigences.

Vous me transmettez les documents qui formaliseront vos réponses sur le sujet.

∞

Organisation des contrôles techniques internes et externes

La décision n° 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. En son article 3, cette décision précise que l'exploitant doit établir un programme des contrôles internes et externes à réaliser.

Les inspecteurs ont pu constater que les contrôles techniques d'ambiance internes étaient réalisés selon un programme qui précisait leur localisation et que les contrôles externes étaient effectués.

Il s'avère cependant que les contrôles administratifs, l'inventaire des sources détenues et l'ensemble des contrôles techniques internes (notamment concernant les dispositifs de protection et les systèmes de signalisation associés aux accélérateurs) ne sont pas effectués.

Demande A2 : je vous demande de compléter votre programme des contrôles de radioprotection par les contrôles techniques internes à réaliser sur vos installations et ceci conformément aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010.

Vous me transmettez une copie de ce programme dès finalisation.

∞

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 du Centre. Ce document comporte des éléments concernant les accélérateurs détenus et la curiethérapie ainsi que les risques relatifs aux rayonnements ionisants associés (déclinaison par « métier »). 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 avec notamment, les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 à l'issue de ces contrôles.

Demande A3 : je vous demande de compléter votre document unique en y annexant :

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées,
- les résultats 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 transmettez l'extrait du document unique ainsi modifié.

☺

Formation des personnels

Pour faire suite aux remarques formulées lors de l'inspection du 28 septembre 2011, les inspecteurs se sont attachés à vérifier les dispositions de suivi des formations des personnels mises en œuvre par le Centre.

Si les contrôles effectués par sondage n'ont pas mis en évidence d'écart concernant la formation à la radioprotection des patients et des personnels, les vérifications effectuées ont révélé que plusieurs agents du Centre n'ont pas effectué le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs dans les délais exigés à l'article R. 4451-50 du code du travail. Le suivi de cette formation est également apparu comme perfectible et le risque d'enfermement dans les bunkers de radiothérapie n'y est pas pris en compte.

Bien qu'ils aient pu constater que la formation des personnels étaient effectivement mise en place lors de la mise en œuvre d'une nouvelle technique (dosimétrie in vivo par imageur portal dans le cas d'espèce), les inspecteurs ont également attiré votre attention sur les obligations de formalisation d'un programme pluriannuel de formation associées au critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n°7.

Demande A4 : je vous demande de mettre en œuvre toutes dispositions nécessaires au respect des prescriptions de l'article R. 4451-50 du code du travail relatif, notamment, au renouvellement périodique de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Vous veillerez également à prendre en compte, dans les formations délivrées, le risque d'enfermement des travailleurs dans les bunkers de radiothérapie.

Concernant les écarts relevés le 20 mars 2013, vous me transmettez le mode de preuve de la formation délivrée, les dispositions prises concernant le risque d'enfermement et votre action relative au programme pluriannuel de formation.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Sécurité et qualité des soins

Pour faire suite à l'inspection de septembre 2011, vous avez complété votre systèmes qualité de documents, procédures et modes opératoires tels que le manuel qualité, la cartographie des processus, la gestion de la prise et reprise de poste, l'identitovigilance et le parcours patient notamment.

Il s'avère cependant que plusieurs procédures sont encore en cours d'élaboration (caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau, double validation de la dosimétrie) ou doivent être finalisées notamment pour fixer divers seuils d'acceptabilité (positionnement et repositionnement, utilisation de la dosimétrie « in vivo » par traitement des images portales). Certains de ces documents avaient déjà été identifiés comme nécessaires en 2011.

Enfin, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit être complété des activités pouvant être déléguées par les radiophysiciens aux autres membres de l'équipe de radiophysique médicale.

Demande B1 : je vous demande de transmettre, dès finalisation, et en tout état de cause avant 6 mois, les procédures ou modes opératoires suivants concernant :

- la mise en œuvre de la dosimétrie *in vivo* par traitement d'images portales,
- le contrôle des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau,
- la double validation de la dosimétrie,
- le contrôle du positionnement et du repositionnement des patients,
- le POPM complété des délégations des radiophysiciens.

☺

Fonctionnement au poste de traitement

Les inspecteurs ont relevé que les responsabilités et les délégations des manipulateurs dans le cadre du processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie ne sont pas formalisées et réparties au sein du binôme.

Les personnels rencontrés au poste de commande effectuent indifféremment la prise en charge du patient, son installation et l'ouverture de son dossier de traitement. Il n'y a pas de « check-list » finale, avec double contrôle, avant de lancer le traitement.

Une répartition des rôles au sein d'un binôme et la réalisation de contrôles finaux avant traitement peuvent cependant être de nature à réduire les risques de confusion de patients et à compléter les dispositions d'identitovigilance déjà en place dans le Centre.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre votre analyse concernant la possibilité de renforcer ou non les dispositions d'identitovigilance déjà en place.

☺

C. 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 événements que vous êtes amenés à analyser.

C2 : les inspecteurs ont relevé que vous aviez mis en place un système de tutorat des nouveaux arrivants qui fixe les règles de désignation des tuteurs et de maintien de leur compétence. En l'absence d'arrivée récente, vous n'avez pas eu à décliner effectivement cette démarche à ce jour. Dans ce contexte, vous avez précisé qu'il vous restait à formaliser la fiche de suivi du tutorat.

C3 : pour répondre aux dispositions de l'article 12 de la décision [5] vous désignez un pilote à chacune des actions d'amélioration identifiées et vous y associez un échéancier de réalisation. Les inspecteurs ont cependant attiré votre attention sur la nécessité de suivre les délais fixés et de définir les responsabilités associées à leur modification.

C4 : les inspecteurs n'ont pas noté d'écart dans le fonctionnement du comité de retour d'expérience (CREX) et ils ont relevé un rythme soutenu de déclaration des événements indésirables. Les événements retenus en CREX qui ont été vérifiés ont fait l'objet d'une analyse appropriée. Les inspecteurs vous ont cependant confirmé qu'il était nécessaire d'enregistrer le positionnement du radiothérapeute lorsqu'une erreur de volume n'est pas qualifiée de «non conforme à la prescription » au niveau de la dose délivrée.

C5 : vous disposez maintenant de deux personnes compétentes en radioprotection (PCR titulaire et suppléante) pour la radiothérapie et la curiethérapie. Il convient de vous assurer qu'ils disposent (ce qui est le cas du titulaire) d'une attestation de formation adaptée aux activités exercées (accélérateurs et sources scellées).

C6 : les inspecteurs ont bien noté que de nombreuses actions avaient été engagées (et finalisées) en terme de radioprotection des travailleurs :

- évaluation de la dose délivrée par les imageurs kV pour prise en compte dans les traitements et mise en place d'actions visant à réduire l'exposition,
- optimisation du scanner de simulation,
- ré interrogation sur le zonage en place et définition d'un nouvel affichage (à mettre en place),
- études de l'évaluation de l'exposition du cristallin des travailleurs susceptibles d'intervenir à proximité de la tête des accélérateurs...

Ces actions sont apparues comme de bonnes pratiques.

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois (sauf pour la demande B1). 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