



Bordeaux, le 03/08/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-042252

Centre Hospitalier de Dax-Côte d'Argent
BP 323 – Boulevard Yves du Manoir
40107 DAX Cedex

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-091 du 21 juillet 2010
Radiothérapie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection du service de radiothérapie externe a eu lieu le 21 juillet 2010 au Centre Hospitalier de Dax. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur le management de la qualité et de la sécurité des traitements passant par la prise en compte des facteurs humains et organisationnels.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Dans le cadre de leur mission de contrôle, les inspecteurs de la radioprotection se sont entretenus avec la direction, le médecin radiothérapeute chef de service, deux des trois personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), le cadre de santé et la direction de la qualité et de la gestion des risques. Des échanges ont eu lieu avec les manipulateurs en électroradiologie médicale (MER) en poste aux pupitres de commande des accélérateurs.

Cette inspection s'inscrivait dans la continuité de celle de 2009. Au regard des demandes formulées l'an dernier, les inspecteurs ont noté certaines avancées, telles que la mise en place de la dosimétrie in vivo pour les faisceaux mesurables techniquement, l'acquisition de consoles de dosimétrie en nombre suffisant compte tenu des contraintes de travail et la mise en place d'un comité de retour d'expérience (CREX) sur les dysfonctionnements internes et les événements faisant l'objet de déclaration à l'ASN. En effet, il convient de souligner la transparence du service en matière de déclaration des événements à l'ASN conformément aux critères opposables.

Cependant, des efforts importants sont attendus en matière de management de la qualité et de la sécurité des soins car les exigences dans ce domaine (formalisation des objectifs de la qualité et calendrier de la mise en œuvre, nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité, formalisation des responsabilités et délégations et définition du processus de communication interne) ne sont actuellement pas respectées. En outre il convient de mentionner une interface relationnelle parfois délicate entre les acteurs chargés des différentes étapes de traitement du patient, donnant lieu à des difficultés de communication interne qui ne favorisent pas l'amélioration de la prise en charge dans le cadre d'un management de la qualité. Les inspecteurs ont toutefois noté le déroulement prochain d'un audit externe, qui devrait permettre l'établissement d'un état des lieux en matière de qualité et de sécurité des soins, et la volonté marquée de bénéficier d'un soutien méthodologique en temps de qualicien pour répondre aux exigences susmentionnées.

Enfin les inspecteurs ont constaté un manque de sérénité à certains postes de travail tels que les pupitres de commande des appareils de traitement. Les cadences soutenues de passage de patients, qui engendrent des retards très fréquents de prise en charge, et des conditions de travail qui ne favorisent pas la concentration sont des éléments de nature à augmenter la probabilité de survenue d'accidents. Il convient de revoir l'organisation en tenant compte des facteurs organisationnels et humains. Les moyens actuels (une équipe unique par jour) sont en effet à mettre en regard du nombre de patients et de la durée réelle de prise en charge à prévoir par patient.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Management de la qualité

L'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie demande à ce jour la mise en œuvre des dispositions suivantes :

- o L'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité (article 3) ;
- o La désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (article 4) ;
- o La formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations du personnel (article 7) ;
- o La définition d'un dispositif de communication interne envers le personnel du service de radiothérapie (article 13).

Ces exigences ne sont pas respectées. Les inspecteurs ont néanmoins bien noté que le service de radiothérapie de Dax bénéficiera prochainement d'un audit externe en matière de qualité et de sécurité des soins, qui dressera un état des lieux et un plan d'actions permettant notamment de répondre à ces exigences.

Demande A1 : Je vous demande d'établir la politique de la qualité, d'en fixer les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Demande A2 : Je vous demande de mettre à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Demande A3 : Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations à tous les niveaux et de les communiquer aux agents du service.

Demande A4 : Je vous demande de définir un dispositif de communication interne envers le personnel du service.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôle de qualité des équipements

Le contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie n'est pas intégralement réalisé : vous avez indiqué être dans l'attente de matériel complémentaire. Vous m'indiquerez une échéance précise de mise en place afin de satisfaire aux exigences de la décision du 27 juillet 2007 de l'Afssaps.

B.2. Calcul indépendant des unités moniteurs (UM)

Vous avez indiqué être en phase finale d'acquisition et de déploiement du système de calcul indépendant des unités moniteurs (UM). Je vous rappelle que les critères d'agrément pour pratiquer la radiothérapie comprennent l'exigence de mettre en œuvre un double calcul des UM.

C. Observations

Observation C1 : Des difficultés inhérentes à l'organisation du service (plages de fonctionnement des machines et équipes de manipulateurs correspondantes) ont été perçues par les inspecteurs comme pouvant être à l'origine de certains événements déclarés. En effet, au pupitre de commande de l'accélérateur SIEMENS, les passages fréquents de personnels du service, le flux important de patients par machine engendrant des retards courants et le travail en heures supplémentaires systématiques sont autant de facteurs favorisant les tensions qui ne sont pas propices à la concentration indispensable pour garantir la sécurité des soins. Cette situation se retrouve sur le CLINAC, cependant atténuée par le relatif isolement de ce poste.

Une réflexion globale sur le management des équipes et l'organisation interne du travail et, notamment aux postes de commande des machines de traitement, avec prise en compte des facteurs organisationnels et humains, doit être menée au sein du service avec tous les acteurs concernés.

Observation C2 : Les inspecteurs ont noté le départ prochain d'un membre de l'équipe de radiophysique médicale. Compte tenu de la démographie actuelle de ces professionnels et des exigences fortes en matière de présence d'un physicien durant les traitements, une anticipation dans le recrutement est indispensable.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
le chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL

-

|