



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 29 octobre 2008

DEP- CAEN-0894-2008

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier du Cotentin
Service de Radiothérapie
Rue du Val de Saire
50102 CHERBOURG

OBJET : Inspection du 15 octobre 2008 sur le thème des facteurs organisationnels et humains en radiothérapie.

Ref. : Code de la santé publique
Code du travail
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

CODE : INS-2008-PM2H50-0001

Monsieur le Directeur,

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 en référence, une inspection a eu lieu le 15 octobre 2008 dans votre établissement sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs organisationnels et humains. L'équipe d'inspection était composée d'agents de l'Autorité de sûreté nucléaire. Au cours de la journée, ces derniers ont pu rencontrer plusieurs représentants des médecins, des radiophysiciens, des manipulateurs, et des cadres de santé.

Suite aux constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, je vous communique ci-dessous, la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

.../...

Synthèse de la visite

La visite du 15 octobre 2008 était notamment destinée à vérifier les actions mises en œuvres par le centre à la suite de l'inspection effectuée par la division de Caen de l'ASN le 10 octobre 2007. Elle visait conjointement à établir un état des lieux de l'avancement de vos démarches portant sur la prise en compte des aspects organisationnels et humains en matière de sûreté et de radioprotection. Elle visait de plus à établir un point de votre situation actuelle au regard des plus récents critères d'agrément en radiothérapie de l'INCa ainsi qu'au regard des dispositions d'assurance de la qualité qui seront prochainement fixées par décision de l'ASN.

Lors de cette visite, les inspecteurs ont pu constater qu'un travail important avait été mené depuis l'inspection d'octobre 2007.

En terme de ressources humaines, la présence pérenne de deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) vous permet notamment de garantir la présence d'au moins l'un d'entre eux pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients, conformément aux dispositions mentionnées à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux missions de la PSRPM.

De plus, l'arrivée récente (début octobre 2008) dans le service de radiothérapie d'une nouvelle cadre de santé dite « de proximité » doit également permettre de poursuivre les efforts entrepris et d'optimiser le fonctionnement du service.

La démarche de management de la qualité que vous aviez initiée en 2007 vous a permis d'aboutir courant 2008 à la mise en place d'un système d'assurance qualité décliné localement sous la forme d'un « Manuel Assurance Qualité Radiothérapie » intégrant notamment un Plan d'organisation de la physique médicale ainsi que plusieurs procédures et autres protocoles relatifs aux contrôles de qualité, à la dosimétrie, à l'organisation du service, à la gestion des pannes, etc.

La participation effective de l'ensemble des personnels concernés par la réalisation d'un traitement (radiothérapeutes, PSRPM, manipulateurs, dosimétristes, ..) à l'élaboration des procédures me paraît avoir relevé d'une bonne pratique favorisant l'implication de tous et permettant la prise en compte des réalités du travail.

La mise en place effective depuis février 2008 de la dosimétrie in vivo constitue un axe important des progrès réalisés depuis l'inspection d'octobre 2007, et doit être poursuivie.

Enfin, l'« étude de l'existant » réalisée courant 2008 par la cadre de santé dite « cadre de pôle » nous paraît avoir été très utile, opportune et susceptible de favoriser le bon fonctionnement du service de radiothérapie si celle-ci est suivie d'effets, notamment pour ce qui concerne la gestion des effectifs de manipulateurs et la formation de ceux-ci.

La mise en œuvre de l'ensemble des démarches susvisées doit permettre d'optimiser la qualité des traitements et doit également contribuer à la prévention des événements indésirables.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que vos efforts doivent être poursuivis et qu'un certain nombre des actions que vous avez initiées doivent être finalisées, notamment en ce qui concerne la rédaction de différentes procédures ou protocoles spécifiques, la formation à la radioprotection des patients et la gestion des événements indésirables. Par ailleurs, vous veillerez à ce qu'un suivi des compétences et formations des différentes personnes du service de radiothérapie soit rigoureusement formalisé, par exemple sous la forme d'un plan spécifique de formation du personnel de radiothérapie, régulièrement mis à jour et tenu à disposition des inspecteurs.

A. Demandes d'actions correctives

A1. Formation

Les inspecteurs ont noté qu'il existe un suivi des formations de l'ensemble du personnel du centre hospitalier au niveau de la direction des ressources humaines. Cependant, il leur est apparu qu'il n'existe pas de plan spécifique de formation du personnel de radiothérapie, permettant notamment de veiller à ce que tous les personnels du service aient suivi le cursus interne de formation adapté à leur poste de travail et à ce qu'ils soient également à jour en ce qui concerne les différentes formations réglementairement exigibles ainsi que leurs périodicités de renouvellement.

Je vous demande de mettre en place un plan spécifique de formation de l'ensemble du personnel du service de radiothérapie. Ce plan devra notamment intégrer un chapitre relatif à la formation par compagnonnage des nouveaux arrivants, telle que mise en place.

A2. Formalisation de l'organisation du service de radiothérapie – Responsabilités

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe un document (organigramme) formalisant l'organisation du service.

Par ailleurs, des fiches de responsabilités (« fiches de poste ») ont été établies pour l'ensemble du service hormis les radiothérapeutes.

Je vous demande de formaliser les responsabilités à tous les niveaux, y compris pour les radiothérapeutes.

Vous veillerez à ce que l'ensemble des fiches de responsabilités soient communiquées à tous les agents du service de radiothérapie.

A3. Moyens d'identification du patient

Les inspecteurs ont noté que la problématique du double enregistrement (création d'un dossier patient à l'aide d'un logiciel interne à l'établissement de Cherbourg ; création parallèle d'un dossier patient sur le logiciel « prima patient ») identifiée lors de l'inspection d'octobre 2007 n'est pas résolue.

Les inspecteurs ont appelé votre attention sur la source potentielle d'erreurs liées à ce double enregistrement, non sécurisé en l'absence de passerelle entre logiciels.

Je vous demande de mettre en œuvre les actions correctives nécessaires dans les meilleurs délais et de m'en tenir informé.

A4. Procédure relative à l'acquisition des nouveaux matériels pour la radiothérapie

Selon les informations communiquées aux inspecteurs, il n'existe pas de procédure spécifique relative à l'acquisition d'équipements pour la radiothérapie (spécifications techniques et cahier des charges avant acquisition ; personnes approuvant ces spécifications ; personnes approuvant les réceptions).

Toutefois, des procédures d'acquisition existent en ce qui concerne les équipements du Centre hospitalier.

Je vous demande de bien vouloir établir une procédure spécifique relative à l'acquisition d'équipements pour la radiothérapie.

A5. Procédures relatives à la maintenance des installations de radiothérapie

Selon les informations communiquées aux inspecteurs, les opérations de maintenance des installations de radiothérapie sont régies par des contrats de maintenance signés avec les constructeurs ou les fournisseurs desdits matériels.

Les différentes interventions réalisées sur les matériels font l'objet d'un enregistrement dans un registre de suivi intitulé « registre d'interventions ».

Cependant, il n'existe pas de procédure spécifique décrivant précisément les différentes opérations de maintenance des installations de radiothérapie, précisant les conditions de réalisation des maintenances préventives et correctives, formalisant les différents degrés d'intervention possibles (technicien du fournisseur ; technicien de physique médicale et/ou PSRPM avec ou sans assistance téléphonique ; ...), définissant clairement les responsabilités des intervenants selon les cas, et mentionnant les personnes autorisées à valider les différentes interventions et à permettre la reprise des traitements.

Je vous demande d'établir les procédures relatives à la maintenance des installations de radiothérapie.

A6. Recueil et traitement des écarts

Les inspecteurs ont noté que vous avez établi et mis à disposition de tout le personnel du service des modèles de « fiches de signalement des événements indésirables en radiothérapie » destinées à permettre le recueil interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables intéressant la radioprotection des patients.

Toutefois, ces fiches ne sont guère utilisées par le personnel.

Vous disposez également de procédures de déclaration des événements significatifs.

Cependant, vous ne disposez pas de procédures relatives à la gestion et au traitement des dysfonctionnements ou des situations indésirables.

Par ailleurs, il n'existe pas d'organisation interne dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables.

Je vous demande d'engager les démarches correctives nécessaires dans les plus brefs délais et de m'en tenir informé.

Je vous recommande conjointement de mettre en place une formation, à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients, leur permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements.

B. Compléments d'information

B1. Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique spécifie notamment que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...] et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation [...] à la radioprotection des patients.

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants spécifie que les professionnels susvisés doivent avoir bénéficié de ladite formation au plus tard le 19 juin 2009.

Selon les informations fournies aux inspecteurs lors de la visite, il apparaît que la quasi totalité des personnes concernées (hormis M. KERAMBRUN – PSRPM) n'ont pas fait l'objet de cette formation.

Je vous recommande de veiller à ce que votre programme de formation 2008-2009 intègre les dispositions précitées. Vous voudrez bien me préciser les dates de formation prévues pour tous les personnels concernés.

B2. Vérification du nombre d'unités moniteur par un deuxième système de calcul

Selon les informations communiquées aux inspecteurs, il n'est actuellement pas effectué de vérification du nombre des unités moniteur par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.

Je vous demande de me tenir informé de l'état d'avancement de vos réflexions sur ce sujet.

B3. Mise en place de l'assurance de la qualité et démarche de formalisation des activités

Les inspecteurs ont noté que ce travail était en cours de finalisation, et que vous estimiez pouvoir disposer de l'ensemble des procédures et protocoles validés vers la fin de l'année 2008.

Je vous demande bien vouloir me transmettre les documents et procédures ayant trait à la mise sous assurance qualité de vos activités (procédures et protocoles, logigrammes, fiches de fonction, gestion des ressources humaines, plan d'organisation de la physique médicale, etc.) dès lors qu'ils seront validés.

B4. Etude des risques (du processus radiothérapeutique) encourus par les patients

Les inspecteurs ont noté que cette étude sera réalisée en collaboration avec l'ingénieur qualité de l'établissement. Elle devra porter a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique radiothérapeutique et devra prendre en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Elle devra notamment comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Je vous demande de m'indiquer la démarche que vous envisagez d'engager en ce sens.

B5. Dosimétrie in vivo

Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en œuvre la dosimétrie in vivo depuis février 2008.

A cet égard, **vous voudrez bien me fournir une évaluation de celle-ci** (« REX » sur la mise en place, les difficultés rencontrées, les résultats obtenus, les éventuelles évolutions envisagées...).

B6. Gestion de l'information - mise sous assurance qualité

Lors de leur visite du service, les inspecteurs ont constaté que différentes notes ont été établies et mises en place à l'intention du personnel, notamment au niveau du poste de commande en salle des manipulateurs. Ainsi, une « note de service », créée le 13/03/08 et portant sur les contours additionnels et points de prescription par localisation, était affichée sur un tableau mural. Par ailleurs, une « note informative », créée le 12/12/07, était posée sur le pupitre de commande.

Selon les informations communiquées aux inspecteurs, de telles notes peuvent être mises en application immédiate. Toutefois, aucune de ces notes ne paraît avoir été visée par l'ensemble du personnel concerné. De plus, il n'existe aucun document permettant d'attester du fait que les personnels ont été informés de leur existence.

Je vous demande d'engager les actions correctives nécessaires permettant de garantir une gestion optimale de l'ensemble des notes et autres documents précités. A cet égard, je vous recommande de formaliser précisément dans votre «Manuel Assurance Qualité Radiothérapie» l'ensemble des documents placés sous assurance qualité.

C. Observations

C1. Maintenance

Les inspecteurs ont pris note de vos questions et remarques concernant les délégations sur interventions de maintenance, ainsi que sur les éventuelles responsabilités des constructeurs et installateurs dans la chaîne de traitement des patients.

C2. Contrôles de qualité des équipements

Selon les informations communiquées aux inspecteurs, il apparaît que les actions que vous avez engagées depuis leur précédente visite d'octobre 2007 vous ont permis de mettre en place l'ensemble des contrôles de qualité internes prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 et de tracer effectivement leur exécution.

En tant que de besoin, je vous invite à me faire part de toute difficulté concernant la réalisation effective de ces contrôles.

C3. Procédure « Contrôle qualité interne »

Votre procédure « contrôle qualité interne » mentionne en référence la décision AFSSAPS du 02 mars 2004 au lieu de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.

C4. « Livre de bord » relatif à la « mise en place du patient »

Un « livre de bord » exclusivement relatif à la « mise en place du patient » est mis à disposition des manipulateurs afin d'y mentionner les petits problèmes rencontrés lors de la mise en place d'un patient. Selon les manipulateurs, ceux-ci se doivent parallèlement d'informer les PSRPM de ce qu'ils y ont noté. Or, on ne remarque dans le livre de bord quasiment aucune paraphe ou signature des PSRPM attestant du fait qu'ils en ont été informés.



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 bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,**

Signé par

Thomas HOUDRÉ