

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 15 mai 2012

CODEP – MRS – 2012 – 025497

**CHU Carémeau de Nîmes
Service de radiothérapie
Place du Professeur Robert Debré
30029 NIMES CEDEX 9**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 20 avril 2012 dans votre établissement.

Réf. : - Inspection référencée INSNP - MRS - 2012 - 1251
- Installation répertoriée sous le numéro : 189 - 0027 (référence à rappeler dans toute correspondance)

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire a procédé le 20 avril 2012 à une inspection dans votre service de radiothérapie. Cette inspection, consécutive à la déclaration à l'ASN d'un événement significatif de radioprotection le 30 janvier 2012, a permis de faire le point sur les circonstances de l'événement, sur l'analyse que vous en avez fait et sur les premières actions correctives que vous avez mises en place.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

Le 30 janvier 2012, vous avez déclaré à l'ASN un événement significatif en radioprotection. Cet incident est consécutif à la superposition non prévue de faisceaux de rayonnement au cours d'une partie du traitement qui a conduit à une irradiation plus importante que prévue de la peau du patient sur une partie d'environ 5 cm * 5 cm. L'ASN a réalisé une inspection suite à la déclaration de cet événement. Celle-ci avait pour objectif de comprendre les circonstances de survenue de l'incident. Il s'agissait également d'examiner la première analyse faite par vos équipes pour identifier les causes et les conséquences potentielles ainsi que les actions correctives mises en place.

Les inspecteurs se sont intéressés à la prise en charge des patients au sein du service de radiothérapie, aux rôles des différents acteurs ainsi qu'aux contrôles réalisés pour prévenir d'éventuelles erreurs. Ils ont pour cela consulté les procédures qualité de votre système de management de la qualité.

A l'issue de l'inspection, il apparaît, au regard des éléments observés, que vos équipes ont fait preuve de réactivité pour réaliser une première analyse et pour engager une réflexion sur l'organisation de la prise en charge des patients.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté un manque de formalisme dans les pratiques qui a pu favoriser la survenue de l'incident. En effet, ils ont remarqué que certaines pratiques dans la prise en charge du patient étaient essentiellement orales. Une réflexion a été initiée concernant l'organisation du travail des différents acteurs (radiothérapeutes, PSRPM et manipulateurs). Des projets ont été présentés aux inspecteurs et feront l'objet d'un suivi particulier.

Les inspecteurs ont également identifié un axe de progrès concernant la clarification des missions des physiciens et des radiothérapeutes dans le processus radiothérapeutique.

Les inspecteurs ont noté la disponibilité de l'ensemble du personnel ainsi que la qualité des échanges ayant eu lieu. Ils ont également noté une implication certaine des équipes dans la prise en compte de l'événement et dans son analyse.

Les remarques formulées au cours de l'inspection font l'objet des demandes et observations suivantes :

DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'actions mis en place suite à cet incident

Les inspecteurs ont pu consulter le plan d'actions mis en place par la cellule qualité et gestion des risques suite à cet incident. Ce plan d'action présentait notamment une liste de documents à mettre à jour ou à créer sans toutefois identifier clairement un échéancier.

L'article 12 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie précise que « *La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en oeuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies* ».

A1. Je vous demande d'intégrer, dans ce plan d'action, un échéancier de réalisation des actions correctives et de définir les responsabilités associées à leur mise en oeuvre et à l'évaluation de leur efficacité, conformément à l'article 12 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103. Vous me transmettez une copie de ce plan d'actions modifié.

Fiches de poste

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une des actions correctives identifiées suite à cet incident était de définir le rôle propre des radiothérapeutes, des physiciens et des manipulateurs notamment en cas de suspicion d'une non-conformité dans le déroulement d'un traitement. Les fiches de poste des radiothérapeutes, des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) et des manipulateurs ne précisent pas, actuellement, ce type de « rôle ».

Je vous rappelle que l'article 7 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie précise que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie* ».

A2. Je vous demande de mettre à jour les fiches de poste des radiothérapeutes, des PSRPM et des manipulateurs afin d'inclure la possibilité d'arrêter le traitement en cas de suspicion d'une non-conformité dans le déroulement de ce traitement. Vous me transmettez une copie des documents modifiés.

Analyse a priori des risques

L'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 précise que « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables [...]* ».

Il ressort de cette inspection que l'un des facteurs contributifs de cet événement serait la rareté du traitement en question (traitement avec des champs « photons » et « électrons » avec une position du patient différente pour chaque type de champs (décubitus ventral et dorsal)). Or ce type de traitement n'avait pas été identifié dans votre analyse a priori des risques.

Par ailleurs, je vous rappelle que l'analyse a priori des risques, définie par l'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 est un document qui doit évoluer avec les activités du service pour notamment prendre en compte les risques susceptibles d'être identifiés suite au CREX .

- A3. Je vous demande d'identifier les traitements les moins courants réalisés dans votre établissement et de les inclure dans votre analyse a priori des risques. Le cas échéant, vous formaliserez les procédures relatives à la prise en charge du patient et à la réalisation des traitements qui seraient actuellement manquantes dans votre système. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.**
- A4. Je vous demande de prendre en compte, dans votre analyse a priori des risques, les sujets identifiés lors de vos réunions CREX. Vous attacherez une attention particulière à l'événement que vous nous avez déclaré le 30 janvier 2012.**

COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Sans objet

OBSERVATIONS

Réflexion sur la charge de travail des radiothérapeutes

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les radiothérapeutes avaient une charge de travail importante notamment suite à l'augmentation du nombre de patients à traiter. A l'heure actuelle, votre service de radiothérapie a augmenté ses plages horaires d'ouverture (jusqu'à 21h00) et envisage même une ouverture le samedi matin. Il semblerait que suite à cette surcharge de travail certaines tâches, précisées dans la fiche de poste des radiothérapeutes, ne pouvaient pas être réalisées notamment lors des périodes d'absence d'un des radiothérapeutes. Par exemple, pour l'incident qui a fait l'objet de la présente lettre de suite, une des consultations hebdomadaires devant être réalisée par un médecin telle que prévue dans le système de management de la qualité n'a pas pu être assurée pour le patient, faute de temps.

Les inspecteurs ont soulevé la nécessité de réfléchir à une organisation en mode dégradé et à une hiérarchisation des tâches des radiothérapeutes. En effet, au vu des projets du service et des tâches qui incombent aux radiothérapeutes, il apparaît nécessaire de prévoir cette organisation et de prioriser les tâches en fonction de leur importance et de leur nécessité. Ceci implique de mener une réflexion sur les situations dans lesquelles certaines tâches sont prioritaires, d'autres devant être reportées voire annulées.

- C1. Il conviendrait de réfléchir à une organisation permettant la hiérarchisation des tâches des radiothérapeutes, notamment en mode dégradé (absence de l'un d'entre eux). Vous me tiendrez informé de votre réflexion.**

၈၀၃

Vous voudrez bien me faire part de **vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, sous deux mois à réception de la présente**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

SIGNE PAR
Pour le Président de l'ASN et par délégation
l'Adjoint au Chef de la Division de Marseille

Michel HARMAND

