



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 04 décembre 2008

N/Réf. : Dép- CAEN-N° 1008-2008

Centre Frédéric JOLIOT
7 rue de l'Abreuvoir
76000 ROUEN

OBJET : Inspection n° INS-2008-PM2H76-0003, du 21 novembre 2008 sur le thème des facteurs humains et organisationnels 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

Docteur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection dans votre établissement le 21 novembre 2008 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 humains et organisationnels. L'équipe d'inspection était composée d'agents de l'Autorité de sûreté nucléaire. Au cours de la journée, ces derniers ont pu rencontrer les radiophysiciens ainsi que la cadre de l'équipe des manipulateurs.

Ainsi, je vous prie de trouver ci dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

.../...

Synthèse de la visite

La visite du 21 novembre 2008 était destinée à vérifier les actions mises en œuvre par le centre à la suite de l'inspection effectuée par l'ASN le 15 octobre 2007.

Elle permettait ainsi de se rendre compte de l'avancement de vos démarches portant sur la prise en compte des aspects organisationnels et humains en matière de sécurité de traitements 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 (institut national du cancer) 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. Les inspecteurs ont par exemple noté que vous vous étiez engagé dans la démarche initiée par la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (MeaH) destinée à améliorer la qualité et la sécurité en radiothérapie, ce qui est de nature à vous permettre de finaliser la mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins au sein du service.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé plusieurs bonnes pratiques à pérenniser, en particulier :

- une volonté importante d'aller dans le sens de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, notamment avec d'importants investissements (ARIA, nouvel accélérateur) ;
- l'existence d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) ;
- l'investissement des médecins en Réunion de Concertation Pluridisciplinaires (RCP) pour tous les dossiers patients ;
- le double calcul systématique des Unités Moniteur (UM)

Certaines actions ont été initiées et devront être poursuivies et approfondies, telles que la formation de l'ensemble du personnel à la radioprotection des patients, la réalisation de l'ensemble des contrôles qualité des appareils, la mise en place de la dosimétrie in vivo et la formalisation de vos documents sous assurance qualité.

Enfin, les inspecteurs ont noté que les effectifs du service, notamment le nombre de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) ne permettent pas de répondre aux exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004¹.

A. Demandes d'actions correctives

A1. Ressources humaines – dont ressources en PSRPM

Vous disposez à ce jour de deux PSRPM, dont l'une exerce la fonction de personne compétente en radioprotection. Vous avez cependant indiqué aux inspecteurs que le recrutement d'une PSRPM supplémentaire était en cours, mais ne portait pas ses fruits.

L'effectif actuel en PSRPM ne satisfait pas les dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 qui prévoit, dans les services de radiothérapie externe, la présence permanente d'une PSRPM durant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

Je vous demande de vous mettre en conformité avec cet arrêté. Vous m'indiquerez les dispositions mises en œuvre.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM

A2. Contrôles qualité des appareils

Vous avez indiqué que, faute de disposer du matériel adéquat, vous n'étiez à ce jour pas en mesure de réaliser l'ensemble des contrôles qualité internes prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Les inspecteurs ont aussi noté un manque de rigueur dans la rédaction des comptes-rendus des contrôles qualité effectués.

Je vous demande de réaliser les contrôles qualité internes de vos installations conformément aux exigences formulées dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 précitée et de les rédiger avec la précision qu'ils méritent. Vous me préciserez les modalités retenues

De plus, aucun audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe n'est réalisé. Or, conformément aux exigences de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, il vous faut faire procéder à cette supervision.

Je vous demande de faire procéder à un audit annuel de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe conformément aux exigences formulées dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 précitée. Vous me préciserez les modalités retenues.

B. Compléments d'information

B1. Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Votre centre ne dispose pas de programme d'assurance de la qualité à ce jour. Cependant, vous avez rédigé bon nombre de procédures, grâce notamment au concours de tout le personnel, qui sont utilisées au sein de votre service de radiothérapie. Ainsi, ces procédures restent à finaliser et à intégrer au sein d'un programme de management de la qualité.

De plus, vous êtes actuellement dans une démarche conjointe avec la MeaH concernant l'amélioration de la sécurité et de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont aussi noté que vous vous basiez sur un diagramme qui répertorie toutes les étapes d'un traitement en radiothérapie. Celui-ci permet d'identifier les phases critiques et aide aussi à la rédaction des procédures.

Je vous invite à poursuivre la démarche d'assurance de la qualité initiée au sein de votre service de radiothérapie afin que celle-ci réponde à un système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

B2. Dosimétrie in vivo

Les inspecteurs ont noté que vous étiez en attente de la fourniture du matériel pour réaliser les mesures de dosimétrie *in vivo* sur les patients.

Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de votre démarche pour ce qui concerne la réception et la mise en place de la dosimétrie *in vivo*.

B3. Formation

Conformément à l'article R.1333-74 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004² modifié, les professionnels mentionnés à l'article L.1333-11 du code de la santé publique devront avoir suivi une formation à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009. Vous avez indiqué qu'un radiophysicien l'avait déjà suivi et que l'autre la suivrait très prochainement, deux des médecins radiothérapeutes l'avaient suivie et les trois autres sont prévus. Les dosimétristes et quatre des manipulateurs en électroradiologie sont à jour, les autres manipulateurs iront ensuite.

Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels mentionnés à l'article L.1333-11 de votre établissement aura suivi une formation à la radioprotection des patients dans le délai réglementaire. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

B4. Retour d'expérience des événements concernant la radioprotection et déclaration à l'ASN

Vous avez signalé aux inspecteurs que le dispositif permettant de recenser tout événement indésirable au sein du service était mal perçu de la part des agents. Cependant, ce recueil existe et tous les événements sont analysés. De plus, une évaluation des conséquences potentielles pour le patient est effectuée selon les critères de l'échelle ASN-SFRO³. Ce dispositif est de nature à contribuer à améliorer la radioprotection des patients. Enfin, aucune déclaration n'a été faite à l'ASN pour les événements déjà recensés. Or, il convient de déclarer à l'ASN les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection conformément au guide ASN/DEU/03. Vous veillerez également à me déclarer tout événement susceptible de revêtir un caractère générique et devant faire l'objet d'un retour d'expérience national.



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, Docteur, 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

² Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients

³ Echelle ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie

Copies internes :

- ASN/Caen :
 - Mlle CALVET
 - Valentin.blondel@asn.fr
 - Classement VDS
 - Chrono

Copies externes :

- ARH HN (arh76-directeur@sante.gouv.fr)
- DRTEFP HN (francois-xavier.emery@dr-hnorm.travail.gouv.fr)
- CRAM (jean-claude.poulain@cram-normandie.fr)