



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 7 juillet 2009

N/Réf. : Dép- Caen-N0657-2009
Affaire suivie par : Naïma SEFSOUF
Tél. : 02.31.46.50.39
Fax : 02.31.46.50.43
Mel : naïma.scfsouf@asn.fr

Centre Maurice TUBIANA
SCM de radiothérapie des Docteurs
Viallaneix et Associés
20, avenue GUYNEMER
14052 CAEN CEDEX

OBJET : Protection contre les rayonnements ionisants.
Inspection INS-2009-PM2H14-0002 du 19 juin 2009 sur le thème des facteurs humains et organisationnels en radiothérapie

Réf : 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 19 juin 2009 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs 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 médecins radiothérapeutes, les radiophysiciens, ainsi que des manipulateurs et le dosimétriste de l'établissement.

A la suite des 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 l'inspection

L'inspection du 19 juin 2009 était notamment destinée à vérifier les actions mises en œuvre par le centre à la suite de l'inspection effectuée par l'ASN le 13 octobre 2008. Elle visait ainsi à établir un état des lieux sur l'avancement de vos travaux portant sur la prévention des incidents par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. Les inspecteurs ont également exploré de manière plus approfondie :

- la prise en compte de la radioprotection des travailleurs, et plus particulièrement les dispositions prises vis-à-vis du risque d'enfermement du personnel ;
- la situation en radiophysique médicale, et notamment les dispositions prises au regard de la circulaire N°DHOS/O4/INCa/2009/105 du 14 avril 2009 relative aux autorisations de traitement du cancer en radiothérapie et à la période de mise en conformité ;
- les moyens mis en place pour contrôler la planification et la réalisation d'un traitement de radiothérapie ;
- les mesures mises en œuvre relatives à la déclaration et à la gestion des événements significatifs et internes.

Lors de cette visite, les inspecteurs ont pu constater que des actions avaient été menées depuis l'inspection d'octobre 2008. 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 des traitements en radiothérapie.

Certaines actions ont été initiées et mériteraient d'être poursuivies et approfondies, telles que la définition des référentiels de compétences et la gestion des formations, la mise en place du double contrôle des unités moniteurs (UM) et la réalisation de l'ensemble des contrôles qualité des appareils.

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

- la finalisation et validation de l'ensemble des procédures initialement prévues,
- la mise en place de la dosimétrie in vivo,
- la mise en place d'une revue des événements indésirables en réunion « CREX ».

Cependant, les inspecteurs ont pu constater une détérioration des relations et du climat de travail au sein du service.

En effet, lors de l'inspection du 13 octobre 2008, les inspecteurs avaient constaté que la méthodologie employée par la cadre de santé du service pour la mise en place de la démarche de management de la qualité avait permis de créer un climat d'échange et de coopération permettant d'améliorer les conditions de travail et la performance de l'organisation, dans un objectif de sécurité pour les patients et les travailleurs. Or, l'inspection du 19 juin 2009 semble montrer l'apparition d'une ambiance délétère et d'un manque de communication entre les corps de métier. Ces conditions ne sont pas favorables à l'efficacité de l'organisation vis-à-vis de la prévention des risques pour les patients et les travailleurs.

De plus, 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. En effet, une de vos PSRPM se trouvant en congé de longue durée, le centre ne dispose plus que d'une PSRPM pendant les mois de juillet et septembre 2009. Enfin, les inspecteurs ont noté que l'équipe de radiophysique médicale allait prochainement évoluer, un de vos radiophysiciens quittant le centre. A ce propos, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un recrutement de radiophysicien avait eu lieu, et que le radiophysicien recruté arriverait quelques jours avant le départ du radiophysicien actuel. Les inspecteurs soulignent le fait que la période de recouvrement entre le départ et l'arrivée des physiciens semble insuffisante.

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

A. Demandes d'actions correctives

A1. Ressources humaines – dont ressources en PSRPM

Lors de l'inspection, vous avez précisé que l'équipe de radiophysique médicale allait évoluer de la manière suivante :

- Absence d'une de vos PSRPM à partir du 19 juin 2009, et ce jusqu'au mois d'octobre,
- Départ définitif de la deuxième PSRPM à compter du 31 juillet 2009,
- Recrutement en cours d'une PSRPM devant arriver le 27 juillet 2009 dans votre centre,
- Accueil d'une PSRPM au mois d'août 2009 (pour un mois).

Ainsi, vous ne disposez que d'une seule PSRPM entre le 19 juin et le 27 juillet 2009. De plus, la période de recouvrement entre le départ de la PSRPM actuelle et l'arrivée de la PSRPM récemment embauchée ne sera que de cinq jours, ce qui semble insuffisant. Enfin, vous ne disposerez que d'une seule PSRPM du 1^{er} septembre jusqu'au mois d'octobre 2009.

Je vous demande de me faire parvenir les documents attestant de l'embauche effective d'une PSRPM, ainsi que la date définitive de son arrivée au sein de votre établissement, et ceci avant le 20 juillet 2009. Je vous demande également de me préciser les conditions d'accueil de cette PSRPM, notamment pour ce qui concerne la transmission des informations nécessaires à la réalisation de ses missions, ainsi que l'organisation des formations correspondantes. Enfin, je vous demande de me préciser les mesures prises pour satisfaire les exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité qui prévoit, dans les services de radiothérapie externe, la présence permanente d'une PSRPM durant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

Par ailleurs, pour ce qui concerne la dosimétrie, vous ne disposez à l'heure actuelle que d'un dosimétriste, qui s'absentera du 17 au 31 juillet 2009, période pendant laquelle le centre ne comptera qu'une seule PSRPM (jusqu'au 27 juillet). Vous avez précisé à ce propos qu'une manipulatrice devait être affectée à plein temps à la dosimétrie du 15 au 31 juillet 2009.

Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous envisagez de prendre pour ce qui concerne l'organisation de la dosimétrie pendant la période estivale.

A2. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'organisation de la radiophysique médicale avait été rédigé. Cependant, vous avez également indiqué que des modifications allaient être apportées à l'organisation actuelle (cf. supra). De plus, des exigences ont été définies vis-à-vis du contenu de ces plans d'organisation au sein du « guide méthodologique d'élaboration des plans d'organisation de la Physique médicale », rédigé par la Société Française de la Physique Médicale (SFPM).

Je vous demande de faire évoluer et de mettre à jour votre plan d'organisation de la radiophysique médicale en tenant compte du guide de la SFPM, et au regard des modifications apportées à votre organisation. Je vous demande également de faire apparaître, au sein du plan d'organisation de la radiophysique médicale, les liens avec des actions formalisées au sein de procédures existantes.

A3. Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des procédures dont la rédaction avait été initiée en 2008, ont été finalisées et validées. Cependant, il n'existe pas de procédure générale permettant de décrire l'ensemble du processus de traitement d'un patient, et détaillant les interfaces entre les différentes étapes de traitement (transmission d'informations, éléments d'entrée nécessaires, responsable du déroulement, contacts entre différents acteurs, points de contrôle et validations). De plus, certaines actions ou étapes nouvellement réalisées, telles que la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo ou l'analyse des événements, ne sont pas encore déclinées ni formalisées. Enfin, la procédure décrivant la réalisation de la dosimétrie ne donne pas d'indication sur les mesures prises en cas de modification de la dosimétrie au cours du traitement.

Je vous demande de rédiger une procédure globale décrivant l'ensemble du processus de traitement du patient, et faisant apparaître les interfaces existant entre chaque étape ainsi que les liens vers les procédures existantes. Je vous demande en outre de décrire et de formaliser les actions que vous menez en termes de dosimétrie in vivo et d'analyse des événements (organisation, critères de recueil des événements, méthodologie, suivi et pilotage des actions correctives, déclaration à l'ASN, retour d'expérience externe, etc.). Enfin, je vous demande d'indiquer, au sein de la procédure décrivant l'étape de réalisation de la dosimétrie, les dispositions que vous prenez lorsqu'une modification de la dosimétrie intervient au cours du traitement.

De manière générale, je vous invite à poursuivre la démarche d'assurance de la qualité initiée au sein de votre service de radiothérapie, de manière à répondre aux exigences de la décision ASN N°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.

En particulier, je vous invite à tenir compte des points suivants :

- conformément à l'article R1333-59 du code de la santé publique, la démarche d'assurance de la qualité doit couvrir le choix de l'équipement, la réalisation de l'acte, l'évaluation des doses de rayonnements et les opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible ;
- regrouper au sein d'un manuel qualité la politique qualité suivie au sein du service, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité ainsi qu'une description des processus et de leur interaction ;
- mettre à disposition au sein de service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité de soins, celui-ci devant disposer de la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité, le temps et les ressources nécessaires pour gérer le système ;
- poursuivre et développer l'analyse des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie, en y incluant les dispositions prises pour réduire risques jugés inacceptables ;
- poursuivre et développer la formalisation des responsabilités de l'ensemble du personnel ;
- poursuivre le développement de procédures relatives à l'utilisation des équipements.

A4. Gestion des compétences et suivi des formations

Les inspecteurs ont constaté qu'un travail avait été entamé pour ce qui concerne la définition des référentiels de compétences s'appliquant à chaque poste, et que la définition des programmes de formation était en cours.

Je vous demande de poursuivre la démarche visant à définir des référentiels de compétences par poste et les cursus de formation correspondants. Je vous demande en outre de formaliser le système de gestion des compétences ainsi mis en place, ainsi que le processus de suivi des formations.

A5. Contrôles qualité des appareils

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité externe prévus par la décision AFSSAPS² du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe étaient mis en œuvre.

En revanche, vous avez indiqué que, faute de disposer du matériel et du temps nécessaires, 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.

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. Vous me préciserez les modalités retenues et m'indiquerez l'état des lieux des contrôles réalisés et des contrôles qui ne le sont pas.

A6. Evaluation des risques, analyse des postes, zonage, fiches d'exposition, classement des travailleurs

L'article R. 4452-1 du code du travail spécifie notamment que l'employeur détenteur d'une source de rayonnements ionisants doit délimiter une zone autour de chaque source après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection. Cette évaluation doit permettre de délimiter correctement les différentes zones réglementées. Par ailleurs, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée doivent être consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R.4121-1 du code du travail.

L'évaluation des risques doit faire l'objet d'une mise à jour au moins une fois par an ainsi que lors de toute décision d'aménagement important modifiant les conditions d'hygiène et de sécurité ou les conditions de travail, ou lorsqu'une information supplémentaire concernant l'évaluation d'un risque dans une unité de travail est recueillie.

Par ailleurs, conformément aux dispositions mentionnées à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur doit faire procéder, dans le cadre de l'évaluation des risques, à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement ainsi qu'à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

² Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter une évaluation des risques telle qu'exigée par le code du travail. De même, la définition du zonage n'a pas été justifiée ni formalisée. Enfin, les analyses de poste des travailleurs n'ont pas été établies, et la justification du classement des travailleurs en catégorie A n'a pas été réalisée.

Conformément aux articles R.4121-1 à 4 du code du travail, je vous demande de procéder à une évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs comportant l'inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'établissement. Vous transcrirez cette évaluation dans le document unique d'évaluation des risques.

Je vous demande également d'utiliser cette évaluation des risques pour définir le zonage radiologique correspondant à vos installations, tel que défini par les articles R.4452-1 à 11 du code du travail et par l'arrêté du 15 mai 2006 dit « arrêté zonage »³. En outre, dans le cadre de cette évaluation des risques, et pour ce qui concerne le risque d'exposition aux rayonnements ionisants, je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail telle que définie par l'article R.4451-11 du code du travail.

Enfin, conformément aux articles R.4453-1 et R.4453-14 du code du travail, vous établirez une fiche d'exposition pour chaque travailleur, et définirez le classement des travailleurs de manière à déterminer les conditions dans lesquelles seront réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale.

A7. Suivi médical des travailleurs non salariés

Comme indiqué par l'article R.4451-9 du code du travail : « *Le travailleur non salarié exerçant une activité visée à l'article R.4451-3 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement.* ». De plus, comme indiqué par les articles R.4454-1 et R.4454-10 du code du travail : « *Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.* » et « *une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.* ».

Lors de l'inspection dans votre établissement, les inspecteurs ont noté que les médecins ne bénéficiaient pas d'un suivi médical, n'étaient pas munis d'aptitudes médicales et de cartes individuelles de suivi médical, alors que ces obligations réglementaires concernent tous les travailleurs amenés à travailler sous rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail qui indique que vous assurez la coordination générale des mesures de prévention prises par les travailleurs non salariés, je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants se conforme aux dispositions réglementaires précitées relatives au suivi médical (suivi médical, délivrance d'aptitudes médicales et de cartes individuelles de suivi par le médecin du travail).

³ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'expositions aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité, et d'entretien qui y sont imposées.

B. Compléments d'information

B1. Identification des patients

Lors de l'inspection, vous avez précisé que vous aviez récemment mis en place un nouveau système lié à l'identito-vigilance. Ainsi, vous avez mis en place des cartes individuelles de traitement comportant la photographie du patient, et remis à celui-ci. En outre, vous avez apposé des affiches invitant le patient à rester vigilant sur la prise en compte de son identité au cours du traitement.

Je vous demande de réaliser un retour d'expérience après six mois de mise en œuvre de votre nouvelle démarche d'identito-vigilance, et de m'indiquer les actions que vous prendrez en conséquence.

B2. Retour d'expérience des événements concernant la radioprotection et déclaration à l'ASN

Les inspecteurs ont noté qu'un dispositif permettant de recenser tout événement concernant la radioprotection avait été mis en place, et qu'une formation avait été donnée au personnel pour ce qui concerne l'identification et la notification des événements indésirables. En outre, les inspecteurs ont noté que vous aviez mis en place un dispositif d'analyse périodique de ces événements, mis en œuvre de manière mensuel.

Je vous demande de réaliser et un retour d'expérience périodique sur les événements indésirables que vous aurez relevés. Vous veillerez par ailleurs à informer sans délai l'ASN de tout événement significatif pour la radioprotection, conformément au guide ASN/DEU/03.

B3. Contrôle indépendant des unités moniteur

Vous avez précisé aux inspecteurs que vous réalisiez un calcul indépendant des unités moniteur à l'aide d'outils développés de manière interne à votre établissement (contrôle manuel, logiciel non homologué).

Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de votre démarche pour ce qui concerne la mise en place d'un contrôle indépendant des unités moniteur, et de m'indiquer les remarques éventuelles que vous auriez concernant cette technique et les résultats que vous obtenez.

C. Observations

Les inspecteurs ont noté que vous rencontriez toujours des difficultés pour ce qui concerne la maintenance de vos équipements et les délais nécessaires aux réparations en cas de panne.



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
Thomas HOUDRÉ