

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-0777

Orléans le 3 juin 2013

Monsieur le Directeur Général du
C.H.U. de Limoges - Hôpital Dupuytren
2 Avenue Martin Luther-King
87042 LIMOGES Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2013-0777 du 23 mai 2013
« Radioprotection des travailleurs et des patients en radiothérapie »

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, une inspection du service de radiothérapie de votre établissement a eu lieu le 23 mai 2013 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 23 mai 2013 avait pour objectif de faire un bilan sur l'organisation générale du service de radiothérapie. Les inspecteurs ont notamment examiné le système de management de la qualité et les moyens qui lui sont dédiés, l'organisation de la physique médicale, la gestion des compétences du personnel ainsi que l'analyse et le suivi des événements indésirables. Cette inspection a, entre autre, permis d'évaluer la prise en compte des remarques faites lors de l'inspection de l'ASN en 2011.

Le CHU de Limoges a été missionné par l'Agence régionale de santé du Limousin pour garantir la continuité des soins de l'unité de radiothérapie du CH de Guéret depuis sa réouverture en octobre 2011. Le CHU de Limoges assure notamment le temps de radiothérapeutes et de radiophysiciens nécessaire à la prise en charge des patients de cette unité.

Dans ces conditions, les inspecteurs ont examiné les dispositions communes qui sont retenues, notamment en matière de radiophysique médicale. Suite au récent départ d'un des deux radiophysiciens mis à disposition de Guéret, une procédure de recrutement a été lancée. Les inspecteurs ont pris note de l'engagement de la Direction du CHU de Limoges à assurer la présence a minima d'un radiophysicien à Guéret pendant les traitements. Les mesures prises par le CHU de Limoges pour garantir la continuité des soins de cette unité lorsque les effectifs en radiophysiciens mis à disposition sont insuffisants doivent être formalisées.

La coordination entre les radiophysiciens doit également être finalisée pour tenir compte de la répartition des effectifs sur deux sites.

Les inspecteurs ont souligné le travail établi par le CHU depuis 2011 pour renforcer son système de management de la qualité en vue de sécuriser le parcours du patient et de garantir la sécurité des soins. Un certain nombre de notes internes décline ces objectifs. Les efforts entrepris doivent toutefois être poursuivis pour atteindre la conformité aux exigences de la décision 2008-DC-0103.

L'organisation des services de radiothérapie de Limoges et de Guéret impose une étroite collaboration entre les qualitatifs. Une attention particulière doit être portée sur les moyens humains alloués par le CHU de Limoges pour garantir que ces moyens soient suffisants et sans influence sur son organisation.

Enfin, la gestion des emplois et des compétences se met progressivement en place. Les efforts entrepris à l'attention des Manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et des radiophysiciens doivent être poursuivis et étendus aux médecins car aucune mesure n'est prise pour valider et suivre leurs compétences. Les inspecteurs ont également noté la nécessité pour l'établissement de mieux définir les besoins en formation des agents de l'unité. Une réflexion doit être menée pour garantir le respect du critère Inca n°7 qui prévoit qu'un plan de formation pluriannuel soit établi.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Radiophysique médicale / Continuité des soins dans l'unité de radiothérapie du CH de Guéret

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du radiophysicien, le CHU de Limoges a décrit son organisation en radiophysique médicale dans un plan (POPM).

Dans sa version actuellement en vigueur (celle du 7 décembre 2012), ce plan ne prend pas en compte l'unité de radiothérapie du CH de Guéret. En conséquence, il doit être mis à jour.

La convention de collaboration établie entre les établissements prévoit que 1,5 ETP moyennés sur l'année sont nécessaires pour assurer la continuité des soins à Guéret. Cette convention prévoit l'application d'une procédure - non établie à ce jour - lors de l'absence ponctuelle des radiophysiciens de Guéret.

Suite au récent départ d'un des deux radiophysiciens de l'unité, une procédure de recrutement a été engagée. L'audition des candidats est prévue le 30 mai.

Les inspecteurs ont rencontré un membre de la Direction sur ce point pour attirer son attention sur les conséquences potentielles de cette situation dégradée.

J'ai bien noté l'engagement de la Direction à assurer la présence d'un radiophysicien à Guéret lorsque les traitements sont réalisés et, en cas d'impossibilité, à transférer les patients à Limoges.

Dans l'attente de la validation des compétences nécessaires à la prise de poste du radiophysicien qui sera prochainement recruté, des mesures conservatoires doivent être définies et prises sans tarder au regard de la convention établie entre les établissements.

Demande A1 : je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en intégrant l'organisation de l'unité de radiothérapie du CH de Guéret. Vous définirez dans ce plan les dispositions que vous retenez pour assurer la continuité des soins de cette unité lorsque les effectifs en radiophysiciens mis à sa disposition ne répondent pas aux objectifs fixés par la convention établie avec cet établissement.

Vous me ferez parvenir une copie de ce plan dans un délai d'un mois accompagné des mesures que vous aurez prises en faveur de l'unité de Guéret.

∞

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

L'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103¹ prévoit que la direction d'un établissement de santé qui exerce une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi sur la base des éléments suivants :

1. un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité, une description des processus.
2. des procédures et des instructions de travail [...]
3. tous les enregistrements nécessaires [...]
4. une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie [...].

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas de manuel qualité structuré de manière attendue par la décision précitée. Toutefois, la majorité des éléments devant y figurer sont établis.

Les inspecteurs ont notamment constaté que le système documentaire est élaboré à partir d'une cartographie de processus et sur des procédures internes à la fois organisationnelles et opérationnelles (prise en charge du patient, description des tâches des MERM, mise en œuvre de la dosimétrie in vivo et du double calcul des unités moniteurs etc.).

L'établissement a défini sa politique de la qualité et les objectifs qu'il s'est fixés.

Il a récemment défini les règles de classement de ses documents applicables, dont une liste est tenue à jour en radiothérapie.

Une étude *a priori* des risques a également été menée sur la base du guide de l'ASN. Cette étude présente les mesures retenues face aux risques identifiés. Les inspecteurs ont souligné la qualité du travail établi et ont rappelé la nécessité de faire vivre cette étude au regard des signaux faibles ou des événements indésirables identifiés par les agents.

Les inspecteurs ont cependant noté que les exigences spécifiées ne sont pas définies. En pratique, les « fiches de tâches » peuvent contribuer à répondre à ces exigences.

¹ Décision n° 2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie (décision homologuée par un arrêté du 22 janvier 2009).

Les revues de Direction seront prochainement mises en œuvre. Elles permettront, entre autre, de revoir périodiquement le système documentaire ce qui n'a pour lors pas été réalisé mais qui est prévu par la note relative au système de classement.

Enfin, la désignation des responsables du système de management de la qualité (actuellement dans la lettre d'engagement de la Direction) doit être mise à jour pour tenir compte de l'évolution récente des personnes dédiées à cette mission.

Demande A2 : je vous demande, conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, de veiller à ce que le système documentaire du service de radiothérapie réponde aux dispositions de cet article. Vous veillerez notamment à ce que soient définies les responsabilités des agents pour interrompre ou poursuivre des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées.

Vous me rendrez compte des actions menées en ce sens en tenant compte des remarques précédentes faites par les inspecteurs.

B. Compléments d'information

Sécurité et qualité des soins / Evaluation des compétences des agents du service

Les inspecteurs ont examiné les mesures internes que vous retenez en matière d'intégration ou de « ré intégration » (absence d'au moins 3 mois) des agents au sein de l'unité pour garantir qu'ils connaissent et appliquent les notes d'organisation internes.

En réponse à l'inspection de 2011, vous avez formalisé une procédure de compagnonnage qui concerne les MERM uniquement. Il existe une grille de validation de leurs compétences mais pas de validation formelle des compétences acquises, de leur maintien et/ou de leur renouvellement.

En ce qui concerne les radiophysiciens, une « fiche de compétence » est en cours d'élaboration (sans agent validateur désigné) sur un modèle comparable à celui des MERM.

Concernant les médecins, il n'existe aucune mesure particulière sur ces différents points. De manière relativement occasionnelle, en cas de remplacement, il s'avère que les praticiens de l'unité ont déjà eu recours à des praticiens extérieurs.

Les efforts entrepris à l'attention des MERM et des radiophysiciens doivent être poursuivis. Le travail engagé doit être étendu aux médecins.

Demande B1 : je vous demande de m'indiquer les éléments mis en œuvre pour valider, maintenir et/ou suivre les compétences des différents professionnels de l'unité lors de l'accueil ou de leur retour en poste après une absence supérieure à 3 mois.

Vous me transmettez les éléments établis à l'attention des médecins.

∞

Organisation de la radiophysique médicale

Comme identifié précédemment et non pris en compte dans le POPM, le CHU de Limoges porte la radiophysique médicale du CH de Guéret. 7 radiophysiciens (8 prochainement) interviennent (ou sont susceptibles d'intervenir) sur les 2 sites.

.../...

Les inspecteurs ont examiné les missions menées par les radiophysiciens sur la mise en place de l'assurance qualité et sur leur implication dans l'identification et la gestion des risques.

Sur ces points, ils ont constaté que leur action sur deux sites mérite d'être mieux coordonnée.

Il s'avère en effet qu'il n'existe pas de référent parmi eux, ce qui peut limiter la collaboration interne entre les agents. Ce référent serait alors légitime pour valider les documents de la structure et suivre les compétences de ses confrères.

Les radiophysiciens sont actuellement rattachés au pôle onco-hématologie du CHU de Limoges sans constituer une unité fonctionnelle.

Une réflexion globale doit être menée sur l'organisation interne de la structure et sur son positionnement au niveau de l'établissement.

Demande B2 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous comptez prendre pour :

- **renforcer la coordination interne entre les radiophysiciens du CHU,**
- **désigner un agent validateur des compétences des autres agents de la structure,**
- **préciser le positionnement de la structure de radiophysique médicale au sein de l'établissement.**

∞

Plan de formation pluriannuel (critère Inca n°7)

Parmi les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie, l'Inca prévoit la réalisation d'un plan pluriannuel de formation incluant la formation à l'utilisation des équipements (critère n°7). Ce plan concerne l'ensemble des professionnels des équipes de radiothérapie.

Vous avez informé les inspecteurs de la mise en œuvre progressive des techniques de traitement par modulation d'intensité (IMRT). Actuellement, seul un des deux appareils permet cette technique (de manière statique). La maîtrise de l'IMRT dynamique sur les deux appareils et, in fine, le traitement par Rapid'Arc sont envisagés fin 2014, voire en 2015.

Les inspecteurs ont noté qu'actuellement, les MERM du service ne sont pas tous formés à l'IMRT. Seul un radiophysicien a suivi une formation au Rapid'Arc.

Vous avez présenté le programme de formation du personnel du service pour l'année en cours. Vous n'avez pas défini les objectifs de formation pour les années à venir, en application du processus de validation des services en charge de la gestion de ces formations.

Les inspecteurs vous ont rappelé que le plan pluriannuel de formation devait être établi de manière prévisionnelle. En conséquence, une réflexion doit être menée sur le plus long terme pour définir les besoins en formation du personnel du service. Ce plan doit également comporter les formations qualifiantes sur le matériel et les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Demande B3 : je vous demande de veiller à ce qu'un plan de formation pluriannuel soit en vigueur au sein du service conformément au critère n°7 fixé par l'Inca. Vous me tiendrez informé de l'élaboration de ce plan en m'en adressant une copie.

C. Observations

C1. la mise en œuvre du système documentaire du CHU de Limoges au niveau du service de radiothérapie de Guéret nécessite un temps plus important dédié au management de la qualité. Le responsable du système de management de la qualité de chaque établissement doit absorber cette charge de travail. Je vous invite à veiller à ce que celle-ci soit coordonnée dans les meilleures conditions et qu'elle n'affecte pas l'organisation interne de votre structure.

C2. les inspecteurs ont pris note de certaines difficultés de diffusion et de validation des documents. La mise en œuvre récente d'un système de gestion électronique de document (GED) est un outil qui peut contribuer à la résolution de ces difficultés.

C3. les inspecteurs ont noté que la répartition des tâches entre les MERM au poste de commande n'était pas formalisée au sein d'un document précisant le fonctionnement par binôme. Cette disposition peut cependant être un moyen complémentaire de lutte contre les risques de confusion de patients.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, à l'exception de vos réponses à la demande A1 pour laquelle une réponse dans un délai d'un mois est attendue. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance des mes salutations distinguées.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans**

signé par : Pascal BOISAUBERT