

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2014-001295

Orléans, le 8 janvier 2014

Monsieur le Directeur du Centre Hospitalier de
Guéret
39 Avenue de la Sénatorerie
B.P. 159
23011 GUERET Cédex

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-0518 du 20 décembre 2013 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiothérapie

Réf. : [1] Décision n° 2008-DC-103 de l'ASN, homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement et de l'article L.1333.17 du code de la santé publique, une inspection a eu lieu le 20 décembre 2013 au service de radiothérapie du centre hospitalier de Guéret, sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs en radiothérapie.

Faisant suite aux constatations établies à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 20 décembre 2013 avait pour objectif de faire un bilan sur l'organisation générale du service de radiothérapie, sur le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, sur la gestion des compétences et sur le mode d'identification et d'analyse des événements indésirables et de faire le point sur les réponses apportées aux deux inspections faites en 2012 (le 13 mars et le 4 octobre). La radioprotection des patients et des travailleurs a aussi été examinée. Les inspecteurs ont noté l'implication de l'ensemble du personnel et de la hiérarchie dans la démarche qualité, présent lors de l'inspection.

Les inspecteurs ont consulté les documents du système de management de la qualité et se sont rendus dans le service. Ils ont accompagné l'équipe de soins dans l'installation d'un patient et ont examiné les modalités de mise en œuvre du processus appelé « chemin clinique » avec les professionnels présents. Deux dossiers préalablement anonymisés ont été examinés. Ils se sont entretenus avec l'équipe de radiophysique.

Concernant le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, les inspecteurs ont relevé favorablement les avancées en matière d'organisation vers une intégration des fonctions médicale et de radiophysique exercées sur le site de Guéret, au sein et sous l'autorité du CHU de Limoges. Ce mode de fonctionnement, mis en place comme une réponse à la situation particulière du service de radiothérapie du CH de Guéret fonctionnant avec un accélérateur, est défini par la convention du 20 mars 2013 et le plan d'organisation de la physique médicale de juillet 2013.

.../...

Le CH de Guéret dispose d'un corpus documentaire solide pour la définition des étapes du parcours patient. Des réunions régulières, réunissant les médecins et radiophysiciens des CH de Guéret et Limoges sont organisées. Néanmoins, les inspecteurs estiment nécessaire qu'une synthèse du fonctionnement du centre de radiothérapie, sur la base des événements indésirables, des audits, des revues documentaires et de tous autres indicateurs de fonctionnement soit examinée en revue de direction afin de définir et de valider les objectifs pour la période suivante. Il est noté que cette réunion était programmée pour le mois de janvier 2014.

Les inspecteurs ont pu retrouver dans les deux dossiers patients l'ensemble des enregistrements établissant la conformité du parcours de soins et des données propres à l'application de la dose prescrite et son contrôle, ainsi que les éléments de justification du traitement. Les procédures de prise en charge et d'installation du patient et d'application du rayonnement ont été appliquées rigoureusement par le personnel.

Concernant la gestion des emplois et des compétences, le centre hospitalier a mis en place des fiches de poste pour chaque métier exercé, mais la délégation donnée par la direction et les responsabilités ne sont pas notifiées systématiquement au personnel. Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques n'avait pas été revue depuis 2012 ; ce document doit pourtant bénéficier de l'apport du retour d'expérience. Les radiophysiciens ont présenté les suites données à l'inspection d'octobre 2012, en matière de calcul d'incertitude, d'étalonnage du matériel de mesure et vérification de la valeur de dose appliquée aux patients. Les inspecteurs estiment que la mise en œuvre des outils de gestion et de contrôle associés à cette fonction est satisfaisante.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-après.



A. Demandes d'actions correctives

Qualité et sécurité des soins : système de management

L'article 3 de la décision citée en référence [1] prescrit à la direction d'un établissement exerçant une activité de soins de radiothérapie externe d'établir la politique qualité, de fixer les objectifs de la qualité et le calendrier de leur mise en œuvre. L'article 5 précise le contenu du système documentaire. Il comprend en particulier un manuel qualité définissant la politique qualité, les exigences à satisfaire, les objectifs de qualité et une description des processus et de leur interaction. L'article 6 prescrit que le système documentaire soit revu afin de vérifier son adéquation à la pratique.

Compte tenu de la situation spécifique du service de radiothérapie du CH de Guéret, fonctionnant avec un accélérateur, l'autorisation d'exercer une activité de soins en radiothérapie est portée par le CHU de Limoges. L'organisation et la gestion des interrelations portant sur les fonctions médicale, de radiophysique et de gestion de la qualité sont définies par la convention du 20 mars 2013 cosignée par la direction générale du CHU de Limoges et la direction du CH de Guéret et le plan d'organisation de la physique médicale du CHU de Limoges de juillet 2013. Ces dispositions définissent les responsabilités et apportent au personnel de Guéret un appui et une mutualisation en termes de pratiques et de sécurité des soins de la part de l'établissement de Limoges, dont le volume d'activité est plus important. Ainsi, les médecins et les radiophysiciens exerçant à Guéret sont recrutés par le CHU de Limoges.

Un équipement de visioconférence permettra d'assurer de manière concrète et opérationnelle les échanges entre les médecins et radiophysiciens des deux CH.

Les inspecteurs ont relevé que le manuel qualité du service de radiothérapie n'a pas intégré cette organisation et le mode de fonctionnement qui en découle. Notamment la définition de la politique qualité, les modalités de fixation des objectifs de la qualité n'ont pas été revus. Par ailleurs, une revue du système de management qui devrait s'appuyer sur l'analyse des événements indésirables, des audits, des revues documentaires et de tous autres indicateurs de fonctionnement n'a pas été réalisée à ce jour. Il a été indiqué que cette réunion était programmée en début d'année 2014.

Demande A1 : je vous demande, conformément aux articles 3, 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, d'intégrer l'organisation du service de radiothérapie du CH de Guéret dans le système de management de la sécurité et de la qualité des soins en adaptant et en mettant en conformité le manuel qualité, notamment la politique qualité et le processus de fixation des objectifs. Vous veillerez à mettre en œuvre une revue du système de management afin de maintenir et d'améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins, à partir de l'examen du fonctionnement de la période passée, et en fixant des objectifs de qualité pour la période suivante.

»

Responsabilité du personnel

L'article 7 de la décision [1] prescrit à la direction d'un établissement de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et de les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

Le centre hospitalier a présenté les documents mis en place pour répondre à ces dispositions. Des fiches de poste ont été rédigées pour chacune des fonctions : PSRPM¹, MERM² et PCR³. Pour les MERM, une fiche d'accueil et formation des nouveaux manipulateurs (500 PRT 04 A) présente les étapes du compagnonnage ; d'autre part un modèle de fiche (500 FE 02 A) permet d'enregistrer le parcours de l'agent lors de son intégration et d'évaluer ses compétences en regard des étapes du parcours patient.

Ces documents répondent à la réglementation.

Les inspecteurs ont demandé à se faire communiquer les documents établis lors de l'arrivée de la seconde radiophysicienne, arrivée en août 2013, et qui a assuré dès septembre l'exercice et les responsabilités de la fonction. Il est fait état du contrat de travail, de la fiche de poste et du POPM.

Pour ce qui concerne le dernier MERM arrivé dans le service, les documents de compagnonnage n'ont pas donné lieu à l'appréciation du tuteur sur la conformité aux critères de pratiques de l'activité professionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que, sauf pour ce qui concerne la nomination des PCR, la direction n'a pas formalisé ses décisions de déléguer ou d'autoriser nommément un agent à exercer les fonctions pour lesquelles celui-ci dispose des compétences (le texte cite le terme de « délégation du personnel »). Il est nécessaire par ailleurs de prévoir les modalités du maintien des compétences.

Demande A2 : je vous demande de finaliser les dispositions permettant de répondre à l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, en autorisant explicitement les agents à exercer les fonctions pour lesquelles ils ont été reconnus, sur la base des critères que vous aurez définis et en formalisant les modalités de maintien des compétences.

Je vous demande de mettre à jour le POPM pour prendre en compte l'arrivée de la dernière radiophysicienne en août 2013.

»

Qualité et sécurité des soins : analyse des risques

En réponse à l'article 8 de la décision [1], vous avez réalisé une analyse *a priori* des risques à partir du guide ASN n°4 d'auto évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe. La procédure interne 500 PRO 06 B traite des modalités d'identification et d'analyse des risques à priori et d'identification et gestion des événements indésirables. Un exemplaire de cette procédure, en cours de révision avec le CHU de Limoges, a été remis aux inspecteurs.

¹ Personne spécialisée en radiophysique médicale

² Manipulateur en électroradiologie médicale

³ Personne compétente en radiprotection

La procédure prévoit la nomination du responsable de la gestion des risques. Le document de nomination du docteur LI CHEN, dans ces fonctions, a été remis aux inspecteurs, il est daté du 20 décembre 2013.

Vous avez présenté des feuilles d'émergence relatives aux réunions qui se sont tenues en 2012 pour mener le travail d'analyse des risques à priori. Mais elles ne comportent pas d'indication ou de référence spécifiques à la démarche. Le document de sortie, remis en inspection, est une reprise du guide n°4 avec l'indication des mesures de prévention des risques propres au centre de Guéret. Les seules références du document sont celles propres à l'ASN, ce qui peut prêter à confusion. Il n'est pas daté.

Vous avez indiqué que ce document a été établi en 2012, mais qu'il n'a pas été revu depuis lors. Les inspecteurs ont indiqué que la prise en compte du retour d'expérience du service de radiothérapie, issu de l'analyse des événements indésirables, devait être pris en compte et confronté aux données de l'analyse des risques a priori. Par ailleurs, il vous est demandé de mettre en œuvre les mesures de prévention, de surveillance et de limitation des conséquences issues de la démarche et d'enregistrer cette action. Les modalités de cette démarche ne sont pas explicitées dans la procédure 500 PRO 06 B.

Demande A3 : je vous demande de compléter la procédure interne 500 PRO 06 B afin d'y intégrer les modalités de prise en compte du retour d'expérience du service de radiothérapie dans l'analyse des risques *a priori*, de revoir périodiquement votre analyse des risques et de vous assurer que les mesures de prévention, de surveillance et de limitation des conséquences qui en résultent sont bien prises en compte dans le service.

☺

Radioprotection et document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques professionnels présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise (ou qui appelle) les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

Les inspecteurs ont signalé qu'en application de l'article R.4451-37 du code du travail, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent être consignés dans ce document avec notamment, les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 à l'issue de ces contrôles et les réponses que vous y apportez.

Demande A4 : je vous demande de compléter votre document unique en lui annexant les résultats des contrôles techniques de radioprotection que vous réalisez (ou faites réaliser) accompagnés des éventuelles observations faites par les organismes agréés en charge de ces contrôles, ainsi que le descriptif des actions mises en œuvre pour y répondre.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Gestion prévisionnelle des emplois (MERM et PCR)

A la suite du départ programmé en formation de la MERM faisant office de cadre et PCR en titre, le CH de Guéret avait prévu de recruter un cadre dont l'arrivée était planifiée en novembre. Par ailleurs, une autre MERM, ayant suivi la formation PCR, assure l'intérim de la fonction PCR. Cette dernière est en arrêt maladie. La fonction PCR a été confiée à une troisième manipulatrice intervenant en radiologie conventionnelle. Celle-ci était absente lors de l'inspection, pour congés annuels.

L'arrivée du cadre de santé a été différée ; une solution transitoire a été mise en place avec l'affectation d'un cadre pour les fonctions d'organisation. Par ailleurs, la formation des MERM exerçant habituellement en imagerie est envisagée pour intervenir en radiothérapie.

Les inspecteurs reconnaissent le travail de gestion prévisionnelle et les mesures prises et envisagées pour assurer la permanence des fonctions MERM et PCR. Malgré cette démarche, la situation reste « tendue » à ce jour dans le service de radiothérapie.

Demande B1 : je vous demande de m’informer de l’évolution de la situation et du résultat des mesures prises pour maintenir la présence d’au moins deux MERM pendant la durée d’application des soins. Je vous demande de recenser et planifier les actions qui incomberont à la PCR en place, jusqu’au retour des PCR en titre.

⊗

POPM : interrelation entre les CH de Limoges et Guéret

Comme indiqué supra, les documents cadre définissant l’organisation de la qualité et des soins en radiothérapie au CH de Guéret et les relations entre les CH de Limoges et Guéret sont la convention du 20 mars 2013 cosignée par la direction des deux établissements et le plan d’organisation de la physique médicale du CHU de Limoges de juillet 2013 (référéncé PE RTH 002 A).

Il existe une convention de suppléance en radiophysique médicale (08/11/2011), ayant fait l’objet de deux avenants dont le dernier est daté du 30 mars 2012.

Or le POPM susvisé prend en compte le cas dit critique de l’indisponibilité des deux physiciens référents du site de Guéret ; il cite en référence la procédure « PSRPM – procédure dégradée – tâches effectuées par les physiciens de Limoges sur le site de Guéret lors d’une absence »

Demande B2 : je vous demande de m’indiquer quel est le statut de la convention de suppléance et de me communiquer la procédure « PSRPM – procédure dégradée – tâches effectuées par les physiciens de Limoges sur le site de Guéret lors d’une absence »

⊗

Gestion des évènements indésirables

Comme indiqué précédemment, la procédure interne 500 PRO 06 B traite des modalités d’identification et d’analyse des risques a priori et d’identification et gestion des évènements indésirables.

Le choix a été fait de dématérialiser l’ensemble du processus d’identification, d’enregistrement et de traitement des évènements indésirables, à partir d’une application utilisée dans l’ensemble du CH (application YES). Celle-ci est accessible à partir de chaque poste informatique. Il y est prévu la possibilité d’extraire les incidents propres au service de radiothérapie.

La procédure susvisée détaille le mode de traitement d’un évènement indésirable en distinguant les situations de gravité élevée pouvant relever d’un signalement aux autorités, des autres. Le système envoie une alerte à tous les membres du CREX avec un résumé de la fiche. Mais la procédure ne précise pas le processus décisionnel conduisant à engager un CREX en urgence ou non. Il a été relevé positivement l’action engagée par le centre de radiothérapie en terme de formation du personnel à l’analyse des évènements indésirables (méthode ORION formation portée par Air France).

Les inspecteurs ont souhaité connaître les modalités de signalement par le personnel d’un évènement indésirable. La procédure ne les prévoit pas. Néanmoins, il a été constaté que les consignes répondant à l’interrogation étaient affichées sur la porte d’accès à la salle de traitement.

Enfin, les inspecteurs n’ont pas retrouvé dans les enregistrements les justifications conduisant à écarter du travail d’analyse en CREX les évènements indésirables ne relevant pas de la démarche.

Demande B3 : je vous demande de m'informer des modalités pratiques de mise en œuvre du processus décisionnel conduisant à la réunion d'un CREX en urgence à la suite du signalement d'un évènement indésirable, ainsi que de celles conduisant à ne pas retenir dans le travail d'analyse les évènements qui ne le justifient pas. Je vous demande d'intégrer les consignes de signalement d'un évènement indésirable dans votre procédure et de me transmettre celle-ci lorsqu'elle aura été mise à jour.

☺

Radiophysique médicale

Les inspecteurs ont examiné les réponses apportées par le centre de radiothérapie après l'inspection réactive d'octobre 2012 et ont vérifié la mise en application des mesures et des engagements :

- l'étalonnage des chambres d'ionisation est réalisé
- le calcul de l'incertitude associée au traitement est fait
- un contrôle de qualité externe a été réalisé : il s'avère que toutes les valeurs de dose mesurées par le prestataire sont inférieures à la valeur de dose affichée pour le traitement. Par exemple, pour le faisceau 6 MV, les écarts entre ces deux valeurs sont comprises entre 0,4 et 4,6 % d'écart avec une moyenne de 2.5 %. Néanmoins, le résultat du contrôle est conforme par rapport aux critères réglementaires.

Un examen du contrôle journalier de la valeur des unités moniteur a été fait par les inspecteurs. Les écarts mesurés et ceux donnant lieu à correction sont en rapport avec la précision recherchée dans la délivrance de la dose.

Les inspecteurs ont interrogé les radiophysiciens sur la signification et la non prise en compte des écarts constatés lors du contrôle de qualité externe, ceux-ci pouvant s'apparenter à des écarts systématiques.

Demande B4 : je vous demande de m'informer sur la signification des écarts mis en évidence lors du contrôle de qualité externe, et sur la nécessité, ou non, de les prendre en compte pour l'étalonnage de la valeur de l'unité moniteur, en vous tournant vers votre prestataire si nécessaire.

☺

C. Observations

C1 : en relation avec la référence faite dans la procédure 500 PRO 06 B aux critères de déclaration d'un évènement significatif (ES), les inspecteurs ont signalé que ceux-ci relèvent du guide n°16 de l'ASN pour les ES critères 2.1 et du guide n° 11, pour les autres.

C2 : une fiche de suivi du parcours patient est en place ce qui permet de visualiser rapidement l'ensemble des étapes incontournables : il manque cependant une procédure « chapeau » qui explique le fonctionnement de la fiche.

C3 : la formation à la radioprotection des travailleurs est réalisée, mais la fiche récapitulative mérite d'être actualisée.

☺

Compte tenu de l'organisation adoptée pour le service de radiothérapie, j'adresse un exemplaire de cette lettre de suite au directeur général du CHU de Limoges.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses, en lien avec le CHU de Limoges, 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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

L'adjoint au chef de la Division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL