

DEP-ORLEANS-0539-2008

Orléans, le 2 juin 2008

Monsieur le Directeur Général
Centre Hospitalier Régional d'Orléans La Source
Service de radiothérapie
14, avenue de l'hôpital BP 6709
45067 ORLEANS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients du 5 mai 2008

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1421-1 et R. 1333-1 à R.1333-93
2 - Code du travail, notamment ses articles R.231-73 à R.231.116
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (article 82 - inspecteurs de la radioprotection)
4 - Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur Général,

En 2007, l'ASN a inspecté les services de radiothérapie externe sur le thème de la radioprotection des patients, en examinant selon un canevas commun à tous les inspecteurs les aspects relatifs aux facteurs organisationnels et humains. Vous trouverez sur le site www.asn.fr le bilan dressé au plan national de cette action qui fait partie de la feuille de route des mesures nationales pour la radiothérapie.

L'inspection du 27 septembre 2007 effectuée dans le service de radiothérapie du Centre Hospitalier Régional d'Orléans La Source (CHRO La Source) a permis à la division Orléans de l'ASN de porter une appréciation sur la sûreté des traitements et d'identifier les faiblesses organisationnelles qui pourraient favoriser la survenue d'évènements susceptibles d'affecter la santé des patients. Les conclusions de cette inspection vous ont été notifiées par courrier le 1^{er} octobre 2007.

C'est dans ce cadre que des inspecteurs de la radioprotection de l'ASN ont effectué une nouvelle inspection de votre service le 5 mai 2008. L'objectif était notamment de vérifier les améliorations mises en place et le respect de vos engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur les dispositions prises par le service, depuis le 27 septembre 2007, pour la prévention des incidents de radiothérapie externe par une approche sur les facteurs humains et organisationnels.

Les inspecteurs ont très favorablement apprécié les actions mises en œuvre depuis le 27 septembre 2007, et particulièrement :

- la mise en place de critères d'habilitation des manipulateurs aux différents postes occupés et aux techniques spéciales utilisées dans le service,
- la mise en place d'une fiche d'enregistrements des événements indésirables et d'un groupe de travail concernant la réflexion préventive sur les risques d'incidents,
- l'adaptation des procédures de contrôles qualité interne et externe, et l'établissement des procédures de contrôle du système de planification des traitements (IPS) et du système de vérification des données (« record and verify »),
- l'inscription et la planification de la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble du personnel médical.

Les inspecteurs tiennent à saluer le travail accompli par l'équipe médicale du service de radiothérapie du CHRO La Source pour assurer la sûreté et la qualité des soins attendus pour les patients.

Lors de cette inspection, vous nous avez confirmé qu'une demande de permis de construire a été déposée pour la construction du bunker prévu pour accueillir un 3^{ème} accélérateur. La mise en service de votre 3^{ème} accélérateur est envisagée pour la fin de l'année 2009.

Dans cette perspective, je vous invite à continuer vos efforts et à mettre en œuvre les actions d'amélioration mises en évidence par l'inspection de l'ASN.

∞

A. Demandes d'actions correctives

Renforcement du personnel manipulateur

L'inspection du 27 septembre 2007 avait mis en évidence que le nombre de manipulateurs disponibles au niveau du plateau technique de radiothérapie était juste, voir faible en cas de survenue d'événements perturbateurs : absence non prévue d'un ou de plusieurs manipulateurs "expérimentés", pression des traitements.

En cas d'absences prolongées, le critère prévu par la DHOS (direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins) de deux ETP (équivalent temps plein) par appareil de traitement en permanence pendant les heures d'ouverture du service et d'un ETP au simulateur risquerait de ne plus être satisfait ; ce qui conduirait inévitablement à une réduction de la plage horaire des traitements et à un retard de la prise en charge pour de nombreux patients.

D'autre part, votre plateau technique augmente sensiblement sa capacité de traitement avec l'utilisation, depuis le début de l'année 2008, de la simulation virtuelle pour l'intégralité des traitements et la mise en service prévue d'un 3^{ème} accélérateur pour la fin 2009.

C'est pourquoi, il est impératif que vous mettiez tout en œuvre pour renforcer les effectifs du personnel manipulateur.

A.1 Je vous demande de me préciser les dispositions et les moyens que vous allez engager pour renforcer au plus tôt les moyens humains du personnel manipulateur du plateau technique de radiothérapie.

Analyse des risques des actes de radiothérapie

Engager une démarche de maîtrise des risques suppose de bien les connaître pour pouvoir agir. La note de cadrage DGSNR/SD7/n°1027/2006 du 19 avril 2006 relative à la prévention des incidents graves de radiothérapie par une approche sur les facteurs organisationnels et humains, rappelle les principes et la méthode à respecter pour conduire cette analyse des risques.

La démarche d'analyses des risques a bien été engagée dans votre service de radiothérapie et vous avez présenté aux inspecteurs l'étude qui a été menée, en 2006, suite à l'accident survenu au CHU de Lyon.

Les priorités pour l'ASN, en 2008, sont la mise en place progressive d'une démarche d'assurance qualité et le renforcement de l'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie.

A2. Je vous demande de poursuivre votre démarche de maîtrise des risques et d'identifier formellement les points critiques de votre référentiel de traitement en radiothérapie dans vos procédures et vos protocoles.

A3. Je vous demande de me communiquer les conclusions de votre analyse des risques et les dispositions que vous comptez prendre pour renforcer le contrôle et la traçabilité de toutes les étapes identifiées comme critiques.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Gestion des incidents

Les inspecteurs de l'ASN ont évoqué la gestion des incidents et des événements indésirables relatifs aux actes de traitement ou au fonctionnement de l'appareil de radiothérapie. Un groupe de travail concernant la gestion des incidents en radiothérapie a été mis en place. Ce groupe de travail a élaboré la création d'une fiche d'enregistrement des événements indésirables et a désigné des référents dans chacune de professions présentes sur le plateau technique (cadre, médecin, physicien, dosimétriste et manipulateur).

Il a été indiqué aux inspecteurs que la gestion des incidents et des événements indésirables serait évaluée au bout de six mois, c'est à dire à la date du 30 mai 2008.

B1. Je vous demande de me transmettre le compte rendu de cette évaluation, ainsi que vos conclusions opérationnelles.

∞

Gestion documentaire

La mise place progressive d'une démarche d'assurance qualité dans tous les services de radiothérapie fait partie des priorités pour l'ASN en 2008. Le CHRO La Source utilise depuis plusieurs années le logiciel VDOC. Ce logiciel permet une gestion informatisée des différents fichiers textes, procédures et fiches diverses du service de radiothérapie.

L'objectif à atteindre est de gérer tous ces documents, ainsi que les procédures en cours de rédaction, par un système d'assurance qualité opérationnelle (architecture documentaire, gestion et mise à jour des versions, vérification et validation hiérarchique des documents).

Cette démarche doit être graduelle et commencer par la rédaction sous assurance qualité des procédures et des protocoles qui encadrent votre référentiel de traitement.

B.2 Je vous demande de me transmettre votre plan d'actions concernant la démarche d'assurance qualité que vous allez mettre en place dans le service de radiothérapie.

☺

C. Observations

Sans objet.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points sous trois mois.

Je me tiens également à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division d'Orléans

Signé par : Nicolas CHANTRENNE