



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 7 janvier 2009

DEP- CAEN-0014-2009

Monsieur le Directeur
Centre François BACLESSE
3, avenue du Général Harris
BP 5026
14076 CAEN CEDEX

OBJET : Inspection du 18 novembre 2008 sur le thème des facteurs organisationnels et humains 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

CODE : INS-2008-PM2H14-0001

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi en référence, une inspection a eu lieu le 18 novembre 2008 dans votre établissement 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 organisationnels et humains. L'équipe d'inspection était composée d'agents de l'Autorité de sûreté nucléaire. Au cours de la journée, ces derniers ont pu rencontrer plusieurs représentants des médecins, des radiophysiciens, des manipulateurs, des cadres de santé, des dosimétristes, des techniciens, ainsi qu'un ingénieur biomédical et une responsable de la qualité.

Suite aux 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 la visite

La visite du 18 novembre 2008 était notamment destinée à vérifier les actions mises en œuvre par le centre à la suite de l'inspection effectuée par la division de Caen de l'ASN sur le même thème en 2007. Il s'agissait donc d'établir un état des lieux de l'avancement de vos travaux portant sur la prise en compte des aspects organisationnels et humains en matière de sûreté et de radioprotection.

À l'issue de cette visite, les inspecteurs ont pu constater qu'un travail important avait été mené afin de tenir compte de ces aspects. De nombreuses actions ont été mises en place depuis l'inspection de 2007, résultant de la motivation et de l'implication forte d'une équipe cherchant à améliorer la sécurité des patients et des travailleurs. Cependant, malgré une augmentation des effectifs, cette équipe se retrouve confrontée à des difficultés liées à un manque d'effectifs, empêchant en cela une progression sereine de l'établissement dans le sens de la sûreté.

Les inspecteurs ont relevé de bonnes pratiques à pérenniser, telles que la rédaction en cours d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), l'organisation des formations à la radioprotection des patients, les dispositions prises en matière d'intégration des nouveaux manipulateurs en électroradiologie, la mise en œuvre d'une démarche qualité bien avancée, la réalisation d'audits, d'auto évaluations, et de contrôles inopinés internes, la mise en place de procédures visant à réduire les risques liés à l'homonymie des patients pour ce qui concerne la mise en place des caches, ainsi que la réflexion portant sur la dénomination des faisceaux, et la mise en place de cahiers de transmission pour les manipulateurs.

Les efforts portés sur le relevé et l'analyse des écarts dans le cadre du CREX (comité de retour d'expérience) vont également dans le bon sens. Par ailleurs, la culture existante de remontée des dysfonctionnements constitue également une bonne pratique notable.

Si l'ensemble des actions engagées est satisfaisant et doit permettre de renforcer la sécurité des traitements, il vous reste encore à améliorer et mettre en place d'autres aspects ayant notamment trait à :

- l'adéquation entre les ressources présentes en interne et les ressources nécessaires au fonctionnement de votre service, notamment en termes d'effectifs,
- la mise en œuvre et la formalisation des cursus de formations pour les dosimétristes et les manipulateurs,
- la définition et la formalisation de votre organisation,
- la déclaration des événements à l'ASN,
- la mise en place de la dosimétrie *in-vivo*,
- la validation des dosimétries par les physiciens,
- la réalisation d'une étude de risques.

Il est nécessaire de vous assurer que les moyens humains sont suffisants pour mener à bien l'ensemble de ces actions et pour assumer correctement toutes les missions du service.

A. Demandes d'actions correctives

1. Déclaration des événements à l'Autorité de Sécurité Nucléaire

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que vous conserviez trace de tout événement significatif de radioprotection survenu dans votre établissement. Certains de ces événements sont notamment étudiés et analysés au sein de votre groupe de travail « CREX », ce qui constitue une bonne pratique. Les événements significatifs en radioprotection doivent obligatoirement être déclarés à l'ASN, ainsi que le prévoient le code de la santé publique (article L.1333-3) et le code du travail.

A.1. Je vous demande de me déclarer tout événement significatif en radioprotection survenu au sein de votre établissement, le plus rapidement possible après sa détection et son identification. Je vous demande en outre de me préciser, pour chacun de ces événements, les modalités d'analyse retenues et les mesures prises le cas échéant.

2. Gestion des effectifs

Les inspecteurs ont noté une augmentation récente des effectifs, ainsi que la volonté de la Direction de recruter prochainement des manipulateurs, ce qui est positif vis-à-vis de la sécurité du traitement. Cependant, malgré cette augmentation, les effectifs restent insuffisants au regard des besoins définis par les critères de l'EFOMP¹ et de la circulaire DHOS/SDO/01/N°2002/299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie. En effet, vous disposez actuellement de 5,6 ETP en radiophysique médicale pour une recommandation de 7 ETP, un des radiophysiciens ayant de plus à assurer la mission de personne compétente en radioprotection pour tout l'établissement. En conséquence, vous avez précisé que vous rencontriez des difficultés pour assurer la présence systématique d'un radiophysicien lors des traitements. Ces inquiétudes existent également pour ce qui concerne les effectifs des médecins (9,1 ETP – médecins intervenant dans tout l'établissement et non uniquement dans le service de radiothérapie), et des manipulateurs (25,5 ETP), l'effectif de ces derniers ne permettant pas d'assurer la présence systématique de deux d'entre eux sur chaque appareil de traitement.

A.2. Je vous demande d'assurer la présence continue d'un radiophysicien présent lors des traitements, conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004². Je vous demande en outre de vous prononcer sur l'adéquation des effectifs de radiophysiciens, des médecins, et des manipulateurs vis-à-vis de l'activité de votre établissement.

3. Calcul indépendant du nombre des unités moteur

Lors de la visite, vous avez précisé que vous ne réalisiez pas le calcul redondant et indépendant du nombre des unités moteur avant traitement pour chaque faisceau, et ceci essentiellement pour des raisons de moyens. Néanmoins, cette pratique correspond à un des critères de sécurité de la prise en charge des patients préconisés par l'INCA.

A.3. Je vous demande de mettre en place le calcul indépendant du nombre des unités moteur pour chaque faisceau avant traitement, conformément aux critères de sécurité préconisés par l'INCA.

¹ EFOMP : European Federation of Organisations for Medical Physics

² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

4. Formalisation de l'organisation et définition des responsabilités

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté l'existence de fiches métiers décrivant le travail des manipulateurs, ces derniers bénéficiant ainsi d'un référentiel précisément défini. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les radiologues et radiophysiciens travaillaient actuellement à la définition de leurs référentiels de poste, sans pour autant qu'ils aient la possibilité de s'appuyer sur une démarche globale menée par l'établissement ou sur des outils partagés qui seraient mis à leur disposition.

A.4. Conformément à la décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, prochainement applicable, je vous demande de mettre en œuvre une démarche globale visant à définir et à clarifier les rôles, responsabilités, autorités, et délégations de chacun, ainsi que l'articulation et les interfaces existant entre les services et les différents postes. Il s'agit de mettre en place une démarche homogène à l'établissement et d'apporter des outils d'aide pour la définition des descriptifs de postes dans les différents services. Je vous demande de me tenir informé des réflexions que vous mènerez de manière à formaliser l'organisation du service de radiothérapie.

B. Compléments d'information

1. Gestion temporelle concernant les manips radio

Lors de la visite, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion était en cours concernant la gestion des effectifs et des plannings des manipulateurs, la principale difficulté relevée étant le manque d'effectifs, et l'impossibilité d'assurer la présence systématique de deux manipulateurs lors de l'utilisation d'un accélérateur.

B.1. Je vous demande de me tenir informé des réflexions que vous menez au sujet de la gestion temporelle concernant l'activité des manipulateurs en électroradiologie.

2. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale avait été rédigé mais non encore validé.

B.2. Je vous demande de me faire parvenir le plan d'organisation de la physique médicale, lorsqu'il aura été validé.

3. Formation à la dosimétrie

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté qu'une formation par compagnonnage était mise en place pour la dosimétrie. Cette pratique est formalisée par la procédure MO-0094.01 du 01/07/2008, qui liste les étapes à suivre. Néanmoins, il n'existe pas de document permettant de tracer le suivi des étapes et des validations correspondantes lors de la formation de nouveaux dosimétristes.

B.3. Je vous demande de préciser la manière dont vous tracez le suivi de la formation par compagnonnage des dosimétristes, ou, le cas échéant, de m'indiquer les mesures que vous souhaitez prendre en vue d'assurer une traçabilité de cette formation.

4. Formation à la radioprotection des patients

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients avaient été suivie par les médecins, les physiciens, et certains des manipulateurs. Cependant, il est apparu que 14 manipulateurs n'avaient pas encore bénéficié de cette formation. Je vous rappelle que cette dernière est rendue obligatoire par la réglementation (article L.1333-11 du Code de la Santé Publique), et qu'il vous revient donc de veiller à ce que tout votre personnel concerné ait l'occasion d'en bénéficier.

B.4. Je vous demande de me tenir informé de la planification et de la réalisation des formations à la radioprotection des patients dispensées à votre personnel.

5. Gestion des compétences et des formations

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté qu'un parcours d'intégration du manipulateur avait été défini et mis en place, auquel un référentiel de compétences est rattaché. Ce parcours d'intégration comprend notamment une formation approfondie au poste occupé par le nouveau manipulateur pendant les huit premiers mois de son activité. Cependant, il n'existe pas d'outil permettant de formaliser la réalisation de ce parcours d'intégration par les manipulateurs (acquis, validations, etc.), et d'assurer la traçabilité correspondante. De plus, il n'existe pas non plus de formalisation concernant les cursus de formation continue des manipulateurs, une fois ces derniers intégrés dans le service, pouvant inclure les formations réglementaires ainsi que des formations visant à assurer une veille technologique vis-à-vis de l'évolution des équipements.

B.5. Je vous demande de mener une réflexion portant sur la mise en place d'une gestion des compétences et des formations des manipulateurs, ainsi que sur la formalisation et la mise sous assurance qualité de ce processus. Vous me tiendrez informé des travaux que vous mènerez en ce sens et des conclusions auxquelles vous aboutirez.

6. Mise en place de l'assurance de la qualité et démarche de formalisation des activités

Les inspecteurs ont noté que ce travail était en cours, et que vous aviez d'ores et déjà une structure générale que vous souhaitez développer et consolider.

B.6. Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de votre démarche visant à mettre en place une assurance de la qualité dans votre établissement (plan d'actions, échéances, etc.).

7. Formalisation du processus d'acquisition de nouveaux équipements

Les inspecteurs ont noté qu'il existe un circuit de consultation préalable à l'achat d'équipements au sein de votre établissement, ce dernier permettant la prise en compte des avis provenant de l'ensemble des acteurs concernés par l'investissement. Cependant, ce circuit (commission d'investissement, tableau des demandes, pré-consultation, groupes de travail, etc.) n'est pas formalisé.

B.7. Je vous demande de formaliser votre processus d'acquisition de nouveaux équipements, de manière à garantir la prise en compte des avis provenant de l'ensemble des acteurs concernés dans votre établissement.

8. Dosimétrie in vivo

Lors de la visite, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous étiez en cours d'acquisition du matériel permettant de mettre en place une dosimétrie in vivo dans votre établissement.

B.8. Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de votre démarche pour ce qui concerne la mise en place de la dosimétrie in vivo, et de me faire part de vos remarques éventuelles concernant cette technique ainsi que les résultats obtenus.

9. Contrôles de qualité des équipements

Les inspecteurs ont bien noté que vous avez mis en place les contrôles qualité prévus par la décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007. Néanmoins, il a été précisé que vous rencontriez parfois quelques difficultés pour réaliser l'ensemble des contrôles demandés.

B.9. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de qualité prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 soient réalisés. Vous identifierez les difficultés éventuelles que vous rencontrez et préciserez les dispositions prises en vue de mettre en œuvre ces contrôles.

10. Mise sous assurance qualité des protocoles de traitement

Lors de la visite, vous avez précisé aux inspecteurs que les protocoles de traitement (thésaurus) étaient gérés au sein du groupe ANCELOT, et donc mis sous assurance qualité au niveau régional. Cependant, votre référentiel ne permet pas de faire le lien entre votre activité et l'utilisation de ces protocoles, la gestion de ces derniers n'étant nullement précisée ni formalisée au sein de vos procédures.

B.10. Je vous demande de préciser, au sein de votre référentiel qualité, la manière dont sont gérés les protocoles de traitement, et de faire référence à ces derniers au sein des documents internes décrivant votre activité.

11. Positionnement du patient et imagerie portale

Les inspecteurs ont noté que vous aviez pris en compte la problématique portant sur la vérification du positionnement du patient lors du traitement et que vous meniez actuellement des réflexions sur le sujet.

B.11. Je vous demande de me tenir informé de l'avancée de vos réflexions sur le sujet de la vérification du positionnement du patient lors du traitement, et de m'indiquer les mesures que vous choisirez de mettre en œuvre en conséquence.

12. Suivi post-traitement des patients

Pour ce qui concerne le suivi post-traitement des patients, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous réalisiez actuellement une consultation un mois après le traitement et que vous envisagiez de mettre en place les consultations annuelles à compter de 2009. Cependant, vous avez également mentionné des difficultés à prévoir concernant la disponibilité des médecins en consultation, eu égard aux manques d'effectifs précédemment signalés.

B.12. Je vous demande de me préciser votre position concernant la mise en place des consultations annuelles post-traitement pour les patients traités dans votre établissement.

13. Auto-évaluation annuelle (INCA)

Lors de la visite, vous avez précisé que vous aviez mené une auto-évaluation concernant le traitement curatif du sein (PP6), selon les critères de l'INCA. En outre, vous avez précisé que vous deviez communiquer vos résultats concernant cette évaluation en janvier 2009, et établir un plan d'actions correspondant.

B.13. Je vous demande de me tenir informé des résultats que vous aurez obtenus et des mesures que vous prendrez en conséquence (plan d'actions).

14. Etude des risques

Afin d'améliorer la gestion des risques et la sécurité des patients, il est important de mener une analyse spécifique dans ce domaine, permettant une identification précise des risques potentiels et une anticipation des actions à mettre en œuvre en cas de survenue d'un événement. A l'heure actuelle, vous n'avez pas encore mis en place de démarche visant à une étude précise et exhaustive des risques liés à votre activité, bien que vous ayez tout de même engagé des réflexions sur des thèmes spécifiques comme l'urgence vitale.

B.14. Je vous demande de réaliser une étude des risques pour ce qui concerne le traitement des patients dans votre service. Vous me tiendrez informé de l'avancée de cette démarche.

C. Observations

Les inspecteurs ont noté vos difficultés actuelles pour ce qui concerne les relations avec le constructeur de vos appareils, notamment vis-à-vis de la traçabilité des délégations d'intervention et des formations données à votre personnel.

Par ailleurs, lors de la visite, vous avez précisé aux inspecteurs que la mise en service de votre nouvel accélérateur « ARTISTE » serait différée, de par le retard pris par le constructeur pour son installation. Ce nouvel accélérateur «ARTISTE» a vocation à remplacer votre accélérateur « ORION », dont l'utilisation était autorisée jusqu'au 31 décembre 2008. Lors de la visite, vous avez évoqué la nécessité de demander une prolongation de l'autorisation d'utilisation de l'ORION, de manière à pouvoir mettre en œuvre le traitement des patients jusqu'à la date de mise en service de l'ARTISTE. Je note que cette prolongation d'autorisation vous a été donnée le 15 décembre 2008, votre demande ayant été formalisée le 9 décembre 2008.



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 par

Thomas HOUDRÉ