



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 15 octobre 2008

DEP- CAEN-0869-2008

Monsieur le Directeur
Centre Maurice TUBIANA
Service de radiothérapie
20 avenue Guynemer
14052 CAEN

OBJET : Inspection du 13 octobre 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-PM2H14-0002

Docteur,

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 13 octobre 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, ainsi qu'un cadre de santé.

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 13 octobre 2008 était notamment destinée à vérifier les actions mises en œuvres par le centre à la suite de l'inspection effectuée par la division de Caen de l'ASN le 22 octobre 2007. Il s'agissait donc d'établir un état des lieux sur l'avancement de vos travaux portant sur la prise en compte des aspects organisationnels et humains en matière de sûreté et de radioprotection.

A l'issue de cette visite, les inspecteurs ont pu constater qu'un travail important avait été mené de manière à tenir compte de ces aspects. Votre démarche, menée notamment au cours et à l'issue de l'audit de 2007 portant sur l'état des lieux du Centre Maurice Tubiana, semble avoir porté ses fruits de manière très positive. La mise en place d'un processus d'analyse réflexive, basée sur une analyse de l'activité des différents acteurs au plus près du terrain et couplée à la mise en œuvre d'une démarche participative de recherche d'améliorations, constitue en effet une bonne pratique permettant une meilleure prise en compte des réalités du travail lors de la définition de l'environnement, des outils, et de l'organisation. Il en résulte un meilleur climat de travail, une meilleure efficacité, et une meilleure prise en compte des risques potentiels en termes de radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont ainsi pu noter une nette amélioration vis-à-vis de la situation constatée en 2007. Toutes les actions demandées en 2007 par les inspecteurs de l'ASN ont été soldées ou sont en cours de finalisation. On soulignera notamment les efforts menés par tous les acteurs pour ce qui concerne la mise en place d'un système de management de la qualité, ainsi que pour la formalisation du travail sous forme de procédures et de logigrammes rédigés directement par les personnes amenées à les utiliser. On notera également :

- une meilleure prise en compte des aspects liés à la gestion des effectifs et des plannings,
- la mise en place de la formation à la radioprotection des patients, suivie simultanément par l'ensemble du personnel concerné,
- la mise en place d'un système de recueil et de gestion des écarts et dysfonctionnements, fussent-ils mineurs, par la mise en circulation du « cahier des erreurs », et par l'organisation de réunions régulières d'analyse et de réflexion portant sur ces événements.

Au-delà du résultat de ces actions, la méthode employée pour y aboutir, basée largement sur la concertation et la participation de tous les acteurs, a permis de créer un climat d'échange, de coopération et de confrontation, générant ainsi motivation et implication de tous autour d'un projet commun. Cette démarche a également permis l'échange sur les pratiques et la prise en compte de la parole de chacun.

La culture basée sur la recherche d'amélioration et la participation, associée à une attitude réflexive autorisant les remises en cause, sont autant d'éléments concourant à améliorer les conditions de travail et l'efficacité de l'organisation, dans un but de sécurité pour les patients et les travailleurs.

Les inspecteurs ont également noté que votre personnel souhaitait lancer et s'engager dans une dynamique de concertation et de confrontation sur les pratiques et les outils au niveau régional. Cette démarche concourt également à la démarche réflexive locale, et va dans le bon sens.

Si l'ensemble de ces actions engagées est satisfaisant et doit permettre de renforcer la sécurité des traitements, il reste encore à asseoir votre organisation et à pérenniser votre démarche. Après l'aboutissement de cette première phase de travail, vos efforts devront donc se porter sur l'utilisation et l'amélioration de l'organisation et des outils que vous aurez mis en place, dans un souci constant de sécurité pour les patients et les travailleurs. Vous avez en outre à mettre en place la dosimétrie in vivo, dont le déploiement devra avoir lieu rapidement.

A. Demandes d'actions correctives

Sans objet

B. Compléments d'information

1. Dosimétrie in vivo

Lors de la visite, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous vous étiez munis du matériel nécessaire à la mise en place de la dosimétrie in vivo pour les patients. Vous avez également indiqué que le déploiement de cette mesure aurait lieu dans les mois à venir, après une prise en main de la technique par les radiophysiciens.

B.1. 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 m'indiquer les remarques éventuelles que vous auriez concernant cette technique et les résultats que vous obtiendrez.

2. Contrôles de qualité des équipements

Les actions menées depuis le 22 octobre 2007 ont permis de mettre en place les contrôles qualité prévus par les décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 et de tracer effectivement leur exécution. Néanmoins, il a été indiqué que certains contrôles n'étaient pas réalisés.

B.2. Je vous demande d'identifier et de préciser les contrôles de qualité des équipements que vous n'avez pas mis en place, et de m'indiquer les raisons pour lesquelles vous ne les réalisez pas. Je vous invite à me faire part de toute difficulté concernant la mise en place de ces décisions.

3. 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 de finalisation, et que vous estimiez pouvoir disposer des procédures validées avant la fin de l'année 2008.

B.3. Je vous demande bien vouloir me transmettre les documents et procédures ayant trait à la mise sous assurance qualité de vos activités (procédures, logigrammes, fiches de fonction, gestion des ressources humaines, etc.) dès lorsqu'ils seront validés.

4. Moyens d'identification du patient

Les inspecteurs ont noté que vous aviez pris en compte la problématique portant sur l'identification du patient, et que vous étiez actuellement en cours de réflexion pour définir une procédure impliquant les manipulateurs en électroradiologie sur cette thématique.

B.4. Je vous demande de me tenir informé de l'avancée de vos réflexions sur le sujet de l'identification des patients, et de me faire parvenir la procédure destinée aux manipulateurs en électroradiologie, une fois que celle-ci sera finalisée et validée.

C. Observations

Les inspecteurs ont noté vos difficultés actuelles pour ce qui concerne la maintenance de vos équipements et les délais nécessaires aux réparations en cas de panne, venant directement impacter le traitement des patients. Vos questions et remarques concernant les délégations sur interventions de maintenance, ainsi que sur la responsabilité des constructeurs et installateurs dans la chaîne de traitement des patients, ont bien été notées.



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, Docteur, 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