



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 19 novembre 2008

DEP- CAEN-0957-2008

Monsieur le Directeur
CRLCC Henri Becquerel
Rue d'Amiens
76038 ROUEN CEDEX 1

OBJET : Inspection du 31 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-PM2H76-0001

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 31 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 31 octobre 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 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. De nombreuses actions ont ainsi été mises en place depuis l'inspection de 2007, reflétant la motivation et l'implication forte d'une équipe convaincue du bien fondé de ces mesures au sein de votre établissement. Cependant, cette équipe se retrouve confrontée à des difficultés liées à un manque de moyens et de ressources, provoquant en retour un ralentissement de la progression entamée dans le sens de la sécurité des traitements des patients et des travailleurs selon les axes identifiés en 2007.

Les inspecteurs ont relevé de bonnes pratiques à pérenniser, telle que l'organisation d'un suivi de la formation à la radioprotection des patients destinée à tout le personnel. Les efforts portés sur le relevé et l'analyse des écarts dans le cadre du CREX (comité de retour d'expérience) ont également été notés comme allant dans le bon sens. Par ailleurs, la culture existante de remontée des dysfonctionnements constitue une bonne pratique notable. Les inspecteurs ont également noté qu'un plan d'organisation de la physique médicale avait été rédigé, et que des discussions avaient été lancées avec le constructeur de vos appareils pour ce qui concerne la maintenance et l'entretien de ces derniers.

Certaines actions ont été initiées mais mériteraient d'être poursuivies et approfondies, telle que la mise en place d'un système de formation continue et de formation au poste de travail, allant dans le sens d'une prise en compte et d'une gestion plus globale des compétences au sein du service. Une autre action à poursuivre est celle de la mise en place d'une démarche de gestion de la qualité, ainsi que la tenue régulière de revues techniques permettant le dialogue entre les acteurs du traitement.

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 trait notamment à la gestion des effectifs, à l'adéquation entre les ressources présentes en interne et les ressources nécessaires au fonctionnement sécurisé de votre service, à la déclaration des événements à l'ASN, à la mise en place de la dosimétrie in-vivo et à la réalisation d'une étude de risques. Vous aurez également dans les années à venir à permettre la poursuite et l'application pérenne de ces différents projets dans un contexte de renouvellement de votre parc d'appareils. Dans ce cadre, il est nécessaire de vous assurer que les moyens humains sont suffisants pour assumer correctement toutes les missions du service.

A. Demandes d'actions correctives

1. Déclaration des événements à l'Autorité de Sûreté 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 ». De plus, 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. Or, vous ne faites pas de déclaration à l'ASN pour ce qui concerne ces événements.

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. Tout mode de communication pourra être employé pour cette déclaration.

B. Compléments d'information

1. Gestion des effectifs

Les inspecteurs ont noté une inquiétude de votre part vis-à-vis des effectifs présents au sein de votre établissement. Cette inquiétude a été évoquée pour ce qui concerne les physiciens (3 ETP), ainsi que les manipulateurs (19,2 ETP) et les médecins (5,7 ETP). En effet, votre établissement va prochainement évoluer, certains des appareils actuellement utilisés ayant vocation à être remplacés ; en outre, vous allez prochainement faire l'acquisition d'un nouvel accélérateur et d'un scanner dédié. Enfin, des congés sont à prévoir à court et moyen termes dans votre équipe. Cette situation n'est donc pas optimale pour ce qui concerne le fonctionnement de votre service.

B.1. Je vous demande de vous prononcer quant à l'anticipation des difficultés qui pourront prochainement apparaître si les effectifs n'évoluent pas. Vous veillerez notamment à vous prononcer, dans votre plan d'organisation de la physique médicale, sur l'adéquation des effectifs en physiciens au sein de votre centre et à y tracer les mesures prises en vue d'assurer, conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹, la présence continue d'un physicien présent lors des traitements.

2. Anciens appareils et vigilance requise

Les inspecteurs ont noté que vous ne pouviez pas faire remplacer les deux anciens appareils (ORION et ALCYON) très prochainement pour des raisons budgétaires. Or, ces appareils, non automatisés, nécessitent beaucoup de manipulations manuelles et ne disposent pas de système de record and verify², ce qui peut être source d'erreurs.

B.2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour maintenir et accroître la vigilance des manipulateurs lors de l'utilisation des accélérateurs ORION et ALCYON.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

² Système de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres

3. 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 avait eu lieu pour ce qui concerne le CLINAC 3, et serait prochainement mis en œuvre sur les autres machines.

B.3. 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 obtenez.

4. Contrôles de qualité des équipements

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

B.4. Je vous demande d'identifier et de préciser les contrôles de qualité des équipements pour lesquels vous rencontrez des difficultés, et d'explicitier les raisons pour lesquelles ces contrôles posent problème. Vous m'indiquerez les dispositions prises en vue de mettre en œuvre ces contrôles.

5. 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 sur laquelle vous rattacherez l'ensemble des procédures liées aux activités de votre service.

B.5. 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, et de me faire parvenir la procédure générale sur laquelle s'appuiera toute la structure documentaire dès qu'elle sera finalisée.

6. 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.6. 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.

7. Dénomination des faisceaux et langage commun

Le nombre d'acteurs impliqués dans la chaîne du traitement nécessite d'accorder une attention particulière à la communication des informations entre les différentes étapes du processus. De plus, les manipulateurs sont amenés à utiliser divers appareils et diverses interfaces. C'est pourquoi l'utilisation d'un référentiel commun de langage et de communication est primordial pour éviter les erreurs et défauts de transmission d'information.

B.7. Je vous demande de m'indiquer les mesures que vous prendrez de manière à mettre en place un langage commun au sein de votre service, notamment pour ce qui concerne la dénomination des faisceaux.

8. 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 le positionnement et l'identification des patients.

B.8. 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 pour ce qui concerne la traçabilité des formations délivrées par ce dernier, la définition des responsabilités pour ce qui concerne les opérations de maintenance déléguées à votre service, et l'incompatibilité de certains de vos équipements, notamment pour ce qui est du codage des caches.

Les inspecteurs ont en outre noté les difficultés que vous rencontrez vis-à-vis de l'utilisation d'anciens appareils, ces derniers devant être prochainement remplacés.



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