

N. Réf. : DEP-Châlons n°612-2008

Châlons-en-Champagne, le 26 juin 2008

Code : INS-2008- PM2C10-0001

Monsieur le Directeur  
Centre hospitalier de Troyes  
101 avenue Anatole France  
10003 Troyes Cedex

Objet : Inspection du 19 juin 2008 relative à la radioprotection des patients en radiothérapie externe et à la prévention des incidents par une approche sur les facteurs organisationnels et humains (FOH).

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection du service de radiothérapie externe du Centre hospitalier de Troyes le 19 juin 2008 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 humains et organisationnels. A cette occasion, une actualisation de l'évaluation, réalisée lors de l'inspection du 8 novembre 2007 sur le thème de la prévention des incidents par une approche sur les facteurs humains et organisationnels, a également été effectuée.

Les moyens techniques, humains et organisationnels mis en œuvre dans le service de radiothérapie ont été examinés.

Je vous prie de trouver, ci-joint, les axes d'amélioration identifiés au cours de l'inspection. Je vous saurai gré de bien vouloir me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas 2 mois. Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Dans l'attente, je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Signé par : Michel BABEL

## A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Ressources humaines en personnes spécialisées en radiophysique médicale et en radiothérapeutes

#### Ressources humaines en radiothérapeute

*La circulaire DHOS/SDO/O1 n° 2002-299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie précise entre autres les recommandations des groupes de travail du plan cancer quant aux effectifs des personnels des centres de radiothérapie. Il en résulte que l'équipe de radiothérapie, en tenant compte de la participation aux réunions de concertation pluridisciplinaire, devrait être constituée par :*

- 1 radiothérapeute pour 300 à 400 traitements annuels, dont 1 ETP minimum par centre ;
- 1 radiophysicien pour 350 à 500 traitements annuels, dont 1 ETP minimum par centre ;
- 2 ETP de manipulateurs en électroradiologie par appareil de traitement et en permanence pendant les heures d'ouverture du centre, et au moins 1 manipulateur au simulateur ;
- 1 dosimétriste au moins.

Le service de radiothérapie du Centre hospitalier de Troyes, exploitant un accélérateur de particules et un appareil de téléthérapie, a réalisé 650 traitements de radiothérapie en 2006.

Il a été précisé aux inspecteurs que la composition de votre équipe de radiothérapie, exprimée en ETP, du service de radiothérapie du Centre hospitalier de Troyes est la suivante :

- 0,5 radiothérapeute ;
- 2 PSRPM ;
- 5,8 manipulateurs en électroradiologie ;
- 1 dosimétriste.

Par ailleurs, il a été précisé que les démarches de recrutement d'un radiothérapeute n'ont pas abouti à ce jour.

Le critère de la circulaire DHOS/SDO/O1 n° 2002-299 du 3 mai 2002 susmentionnée relatif au nombre de radiothérapeutes, exprimé en ETP, compte tenu du nombre de traitements annuels, n'est pas respecté.

**A1. Considérant les démarches de recrutement en radiothérapeutes entreprises afin de vous conformer aux dispositions de la circulaire DHOS/SDO/O1 n° 2002-299 du 3 mai 2002 susmentionnée, je vous demande de me tenir informé de leurs résultats dans les plus brefs délais.**

#### Ressources humaines en personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM)

*L'article 6 de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004, relatif aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), précise que dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions de la PSRPM, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que sur les deux PSRPM du service, l'une des deux PSRPM du service est toujours présente pendant les heures de traitement sauf pendant la pause de déjeuner.

Par ailleurs, il a été précisé que les démarches de recrutement d'une PSRPM, en raison de la pénurie de PSRPM sur le marché du travail, n'ont pas abouti à ce jour.

La disposition de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné relatif à la présence du PSRPM pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients, compte tenu du nombre d'ETP en PSRPM dans le service, n'est pas respectée pendant la pause déjeuner.

**A2. Considérant les démarches de recrutement en PSRPM entreprises afin de vous conformer aux dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, je vous demande de me tenir informé de leurs résultats dans les plus brefs délais.**

### **Plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale**

*L'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que dans les établissements où sont exploitées des installations soumises à autorisation, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale. Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

Il a été précisé que, dans l'attente du recrutement d'une PSRPM supplémentaire, un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale avait été initié mais était non finalisé. Ce plan a été présenté aux inspecteurs.

**A3. Je vous demande d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale.**

\* \* \*

## **B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS**

### **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

*L'article L.1333-11 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.*

*L'arrêté ministériel du 18 mai 2004, modifié le 22 septembre 2006, relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants définit les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants selon la qualification du candidat. Les personnes concernées devront avoir suivi la formation dans un délai de 5 ans à compter de la date de publication de l'arrêté. La mise à jour des connaissances est à réaliser ensuite au moins tous les 10 ans.*

Il a été précisé que la PSRPM avait suivi la formation à la radioprotection des patients. Il a été indiqué aux inspecteurs que ladite formation est planifiée pour les radiothérapeutes et pour la seconde PSRPM mais qu'à ce jour l'ensemble des professionnels de santé concernés n'a pas bénéficié de formation à la radioprotection des patients.

**B1. Je vous demande de vous assurer que les personnes concernées par la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants en auront bénéficié au cours de leur formation initiale ou qu'ils auront suivi cette formation au plus tard le 19 juin 2009.**

### **Démarche de management de la qualité - Etude de risques identifiant les phases critiques**

*L'article R. 1333-59 du code de la santé publique précise que pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.*

Il a été précisé aux inspecteurs qu'une démarche de management de la qualité, intégrant le référentiel qualité défini au Centre hospitalier, avait été initiée. Il a été précisé que des procédures, décrivant les pratiques du service de radiothérapie, avaient été rédigées (procédure sur le centrage et les mises en place directes sous appareil, procédure sur les clichés de vérification des champs, procédure sur le traitement, procédure sur la fabrication des caches, procédure sur la gestion des pannes et dysfonctionnements des appareils, ...). D'autres procédures sont en cours de finalisation (procédure sur le circuit des dossiers de radiothérapie, procédure sur la prise en charge des nouveaux arrivants, procédure « Prise en charge du patient pour leur traitement au poste COBALT », procédure « Prise en charge du patient traité au CLINAC »...).

En outre, les inspecteurs ont notamment relevé les points ci-dessous :

- Il a été précisé que pour chaque étape de la réalisation d'un traitement, il n'existe pas de document décrivant « qui fait quoi », ce qui est fait, de quelle manière, quel contrôle des opérations est réalisé, quelle est la traçabilité, qui valide chacune des étapes selon quel mode de transmission pour le passage d'une étape à l'autre.
- Il n'existe pas de procédure spécifique relative aux contrôles et aux moyens d'identification du patient.
- Il a été précisé qu'aucune étude formalisée portant sur les risques liés aux facteurs organisationnels et humains dans la mise en œuvre du traitement n'a été effectuée.

**B2. Je vous invite à poursuivre la démarche d'assurance de la qualité initiée au sein de votre service de radiothérapie et à tenir compte, notamment, des points suivants :**

- **Poursuivre et développer la description et la formalisation des pratiques pour chaque étape de la réalisation du traitement (responsabilités des différents acteurs impliqués dans le traitement d'un**

patient, qui fait quoi, ce qui est fait, de quelle manière, quel contrôle des opérations est réalisé, quelle est la traçabilité, qui valide chacune des étapes selon quel mode de transmission pour le passage d'une étape à l'autre...).

- Préciser dans le cadre d'une procédure, les contrôles et les moyens d'identification du patient.
- Réaliser une étude portant sur les risques liés aux facteurs organisationnels et humains pour chaque étape du traitement. Cette étude pourra s'appuyer sur la mise en place et la réalisation d'un traitement en identifiant les phases critiques pouvant remettre en cause la sûreté du traitement ainsi que la répartition des tâches spécifiques à ces phases. Les parades aux risques identifiés pourront quant à elles s'appuyer sur le système d'assurance de la qualité mis en place.

\* \* \*

## C/ OBSERVATIONS

Néant.