

N. Réf. : DEP-Châlons n°1223-2008

Châlons-en-Champagne, le 22 décembre 2008

Code : INS-2008-PM2C60-0001

Centre hospitalier de Compiègne
Service de radiothérapie
8, avenue Henri Adnot
BP 50029
60 321 Compiègne

Objet : Radioprotection des patients en radiothérapie : inspection sur le thème de la prévention des incidents par une approche sur les facteurs organisationnels et humains (FOH)

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une visite de l'unité de radiothérapie du CH de Compiègne le 16 décembre 2008.

Cette inspection avait pour objectif d'actualiser l'évaluation réalisée lors de l'inspection du 04 juin 2007 sur le thème de la prévention des incidents par une approche sur les facteurs humains et organisationnels. Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives et les demandes de compléments d'information en annexe du présent courrier.

Vous voudrez bien 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.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Signé par : M. BABEL

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, précise dans son article 7 que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement est en cours de rédaction.

A1. Il est demandé au centre hospitalier de transmettre à l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) le document finalisé et validé.

Contrôles qualité internes

L'article R.5212-28 du Code de la Santé Publique demande à l'exploitant de dispositifs médicaux de tenir à jour, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

La décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixe les modalités de contrôle qualité en scannographie.

Les contrôles qualité internes du scanner dédié du service de radiothérapie ne sont pas réalisés.

A2. Il est demandé au centre hospitalier de respecter les modalités de contrôle définies par la décision AFSSAPS précitée et de consigner les opérations de contrôle qualité.

Événements, incidents et accidents

L'article R. 1333-109 du Code de la Santé Publique, en application de l'article L. 1333-3, indique que la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire les événements ou incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre ou, dans le cas d'exposition de patients à des fins médicales, ayant entraîné des conséquences pour la santé des personnes exposées. Ces événements ou incidents sont qualifiés d'événements significatifs.

La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

Un registre de recueil des événements indésirables a été ouvert dans le service. Aucune disposition ne précise qui doit remplir ce document ainsi que les éléments à y inclure. Seuls trois points ont été notés en deux années.

A3. Il est demandé au centre hospitalier de mettre en place une procédure décrivant les modalités de recueil des événements (qui est concerné, que mettre dans ce document, etc.) et de la diffuser auprès de l'ensemble des acteurs. Cette procédure devra également reprendre les modalités de déclaration des événements significatifs aux autorités compétentes.

Démarche d'assurance de la qualité

*L'article R. 1333-59 du Code de la Santé Publique stipule que pour l'application du principe 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.***

Un état des lieux du fonctionnement du service a été engagé suite à l'inspection de l'ASN en juin 2007. Une démarche de définition des processus généraux de fonctionnement du service est engagée. Cependant cette démarche ne semble pas connue de tous les acteurs du service et ne bénéficie plus à ce jour d'un appui en effectif spécialisé dans le domaine de la qualité. Par ailleurs, un plan d'actions a été établi pour répondre aux demandes de l'ASN mais l'échéancier de réalisation n'a pas été tenu. Les priorités définies en 2007 sont différentes des priorités actuelles (avec la mise en service du nouvel accélérateur en février 2009). Aucune procédure n'est actuellement en cours de rédaction permettant de définir les étapes de traitement des patients et les modalités de sécurité mises en œuvre.

A4. Il est demandé au Centre Hospitalier de définir une politique de gestion de la qualité au sein du service de radiothérapie. Vous indiquerez à l'ASN les dispositions prises en terme de moyens pour mettre en œuvre cette démarche et la promouvoir auprès des différents acteurs.

A5. Il est demandé au centre hospitalier de formaliser un plan d'actions adapté aux priorités actuelles (liées à la mise en service de l'accélérateur). Ce plan d'actions devra définir précisément les procédures qui seront mises en œuvre ainsi que l'échéancier de réalisation.

B/ COMPLEMENTS D'INFORMATION

Effectif de radiophysique

Le service de radiothérapie du CH de Compiègne compte à ce jour 1 équivalent temps plein de radiophysicien. Un protocole d'assistance existe dans le cadre du Groupement de Coopération Sanitaire (Cf. Règlement Intérieur du GCS). Par ailleurs, une convention existe entre le CHU d'Amiens et le CH de Compiègne concernant également l'assistance en radiophysique.

B1. Je vous demande de me transmettre la copie de cette convention.