



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 27 avril 2012

N/Réf. : CODEP-CAE-2012-023625

**Centre Hospitalier Public du Cotentin
Service de radiothérapie
Rue du Val de Saire
50102 CHERBOURG-OCTEVILLE**

OBJET : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-CAE-2012-0487 du 26/04/2012

Ref : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1, L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4451-144

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de votre installation de radiothérapie de votre établissement de Cherbourg-Octeville, le 26 avril 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 avril 2012 avait pour objet le contrôle de l'application des dispositions réglementaires concernant la radioprotection des patients, des travailleurs, du public et de l'environnement dans le cadre des activités de radiothérapie externe au centre hospitalier public du Cotentin. Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, il s'agissait notamment d'examiner les mesures prises en matière de management de la qualité et de la sécurité des soins, de gestion des compétences et d'organisation, puis d'explorer de manière plus approfondie la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement, notamment pour ce qui relève de la séance de contrôle ou « séance à blanc » précédant le début du traitement.

A la suite de l'inspection, il apparaît que des dispositions supplémentaires ont encore permis de faire progresser le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, alors que ce dernier semblait déjà performant en 2010. Néanmoins, quelques actions correctives devront être apportées, notamment pour ce qui concerne la délégation aux manipulateurs en électroradiologie médicale de certaines tâches relevant de la responsabilité des radiothérapeutes, ou encore la définition des « exigences spécifiées ».

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition et description des « exigences spécifiées ».

La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008¹ fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Dans son article 5, cette décision précise que le manuel de la qualité doit comprendre, entre autres, les « exigences spécifiées » à satisfaire. Ces dernières sont définies comme étant l'« Ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ».

Lors de l'inspection, il est apparu que vous n'aviez pas décrit de manière claire dans votre manuel de la qualité ce qu'étaient vos « exigences spécifiées » au sens de la décision précitée.

Je vous demande de compléter votre manuel de la qualité en y définissant et précisant en des termes clairs ce que sont vos exigences spécifiées à satisfaire pour ce qui relève du traitement des patients en radiothérapie externe. Vous me ferez parvenir le document correspondant.

A.2. Encadrement des délégations de tâches entre radiothérapeutes et manipulateurs en électroradiologie médicale.

Lors de l'inspection, il est apparu que les radiothérapeutes déléguaient certains contourages simples des organes à risque (notamment contourage des poumons) aux manipulateurs en électroradiologie médicale. Cependant, cette délégation de tâche n'est pas décrite et les conditions d'encadrement et de suivi de ces délégations ne sont pas définies.

Je vous rappelle que la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précitée prévoit, en son article 7, l'obligation de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux.

Je vous demande de formaliser les délégations de tâches entre les radiothérapeutes et les manipulateurs en électroradiologie médicale concernant certains contourages d'organe à risque au cours du traitement des patients en radiothérapie externe. Vous préciserez notamment les conditions de ces délégations et l'encadrement mis en place les concernant.

A.3. Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

La décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précitée prévoit en son article 10 qu'une formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements soit mise en place à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie.

Lors de l'inspection, il est apparu que cette formation avait été mise en place et délivrée au sein de votre établissement. Cependant, dans votre « plan spécifique de suivi de formation du personnel de radiothérapie », la formation précitée ne figure pas dans votre liste des formations réglementaires obligatoires devant être dispensées au personnel. Elle n'apparaît pas non plus dans le récapitulatif des formations suivies par chaque personne.

Je vous demande de mettre à jour votre plan spécifique de suivi de formation de manière à y inclure la formation réglementaire et obligatoire concernant l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements.

¹ Décision N°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009.

B. Demandes complémentaires

B.1. Fiches de poste des radiothérapeutes

Votre organisation qualité prévoit l'établissement de fiches de postes décrivant chaque fonction en terme de missions et de compétences. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu consulter différentes fiches de poste concernant notamment les manipulateurs en radiothérapie oncologique, les cadres de santé, etc. Il est apparu que les radiothérapeutes ne faisaient pas l'objet d'une fiche de poste décrivant l'étendue de leurs missions. Cependant, les inspecteurs ont noté que vous vous étiez munis d'une trame concernant les missions des radiothérapeutes, que vous prévoyez d'adapter à votre activité.

Je vous demande me faire parvenir les fiches de poste des radiothérapeutes une fois qu'elles auront été produites.

B.2. Autorisation de l'Agence Régionale de Santé et statut juridique

Lors de l'inspection, vous nous avez indiqué qu'une demande de renouvellement de votre autorisation d'activité de radiothérapie externe avait été envoyée à l'Agence régionale de santé (ARS) de Basse-Normandie. Vous avez également indiqué que des évolutions de votre statut juridique étaient envisagées.

Je vous demande de me faire parvenir une copie de l'autorisation de l'ARS une fois qu'elle vous aura été délivrée, et de me préciser les évolutions apportées à votre statut juridique le cas échéant, ainsi que l'impact de ces évolutions sur vos activités de radiothérapie.

A. Observations

C.1. Les inspecteurs ont noté que vous aviez renforcé les effectifs de la cellule qualité de l'établissement et que vous aviez récemment formé onze personnes à l'audit des systèmes afin de mettre prochainement en œuvre un dispositif d'audit interne. Les inspecteurs considèrent que ces éléments vont dans le sens de l'amélioration de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

C.2. Les inspecteurs ont noté comme bonne pratique les dispositions mises en œuvre au sein du service de radiothérapie afin de redynamiser le système de déclaration interne des événements indésirables et des dysfonctionnements. Les inspecteurs ont noté que votre organisation (CREX) dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration était en retour également plus active et dynamique, vous permettant de bénéficier d'un réel retour d'expérience interne. Ces actions vont dans le sens de l'amélioration de votre système et donc de la radioprotection des patients.

C.3. Les inspecteurs ont relevé une implication forte de l'ensemble des acteurs rencontrés autour des questions abordées lors de l'inspection.



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 amenés 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 Directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,

signé par

Simon HUFFETEAU