

Hérouville-Saint-Clair, le 24 novembre 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-051948

Docteur Djamel BENABID
Centre hospitalier public du Cotentin
Service de Radiothérapie
Rue du Val de Saire
50 102 CHERBOURG

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1075 du 12 novembre 2014
Installation : Centre hospitalier public du Cotentin
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe

Réf. : 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), qui assure le 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 le 12 novembre 2014 à une inspection de la radioprotection concernant les activités de radiothérapie externe se déroulant au centre hospitalier public du Cotentin (CHPC).

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 12 novembre 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à vos activités de radiothérapie externe. Selon les termes d'une convention conclue en octobre 2012, pour ce qui concerne les activités de radiothérapie au centre hospitalier public du Cotentin (CHPC), la responsabilité de l'organisation médicale et de la radiophysique médicale relève désormais du centre régional de lutte contre le cancer (CRLCC) François Baclesse à Caen. Des adaptations concernant les logiciels utilisés et l'organisation du service se poursuivent.

L'inspection a porté notamment sur le management de la qualité et de la sécurité des soins, les étapes de préparation du traitement, la maintenance et les contrôles de qualité, ainsi que sur la prévention des incidents et accidents.

Au terme de cette inspection, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins est apparu performant. Les inspecteurs ont noté la démarche d'audit interne mise en œuvre ainsi que la robustesse organisationnelle globale du service de radiothérapie ; vous veillerez néanmoins à remédier à la vacance de poste actuelle au sein du service. Les inspecteurs n'ont pas constaté de manquement relatif à la validation médicale et physique des plans de traitements, ni au contrôle hebdomadaire du positionnement du patient. Plusieurs actions correctives doivent toutefois encore être conduites, notamment en vue de préciser la prise en compte des exigences spécifiées par le système de management et de compléter la description des missions et responsabilités des radiothérapeutes, notamment dans le cadre de la convention conclue avec le CRLCC François Baclesse.

A Demands d'actions correctives

A.1 Définition des exigences spécifiées

La décision n° 2008-DC-013 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008¹ fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie. L'article 5 de cette décision précise que le manuel de la qualité d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit comprendre des exigences spécifiées à satisfaire et des objectifs de qualité.

Les exigences spécifiées regroupent les exigences législatives et réglementaires ainsi que des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences spécifiées doivent être exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Les inspecteurs ont observé que le manuel de la qualité du centre hospitalier public du Cotentin (CHPC) regroupe en un même paragraphe les objectifs de qualité et les exigences spécifiées, sans qu'une distinction explicite ne soit indiquée entre les éléments relevant de l'une ou de l'autre notion.

Je vous demande de distinguer explicitement les objectifs de qualité des exigences spécifiées, pour lesquelles vous veillerez à préciser les critères de conformité associés, mesurables ou vérifiables.

A.2 Dispositions relatives à l'interruption des soins ne satisfaisant pas aux exigences spécifiées

L'article 14 de la décision susmentionnée précise que le système documentaire d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit comprendre « *des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :*

1. *de gérer et de traiter les déclarations internes ;*
2. *d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;*
3. *de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;*
4. *de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques. »*

¹ Décision n° 2008-DC-013 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.

Vos représentants ont indiqué que les dispositions permettant d'interrompre ou d'annuler les soins ne satisfaisant pas aux exigences spécifiées n'ont pas été formalisées. Votre système documentaire ne comprend pas davantage de procédure concernant la reprise des traitements interrompus ou annulés, ni portant sur la réalisation des soins qui ne satisfont pas toutes les exigences spécifiées.

Je vous demande de formaliser dans votre système documentaire des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

- **d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;**
- **de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;**
- **de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.**

A.3 Fiches de postes des radiothérapeutes

L'article 7 de la décision susmentionnée dispose que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux.

Les fiches de poste prévues par votre organisation qualité contribuent à une telle formalisation. Il est apparu au cours de l'inspection que les manipulateurs en électroradiologie médicale, les cadres de santé ainsi que les médecins médicaux disposent d'une fiche de poste, mais que ce n'est pas le cas des radiothérapeutes. L'absence de ce document avait été identifiée lors de l'inspection de l'ASN du 26 avril 2012 et avait fait l'objet d'une demande au paragraphe B.1 de la lettre de suites².

Vos représentants ont précisé que, dans le cadre de la convention conclue avec le CRLCC François Baclesse pour vos activités de radiothérapie, les fiches de poste concernant les radiothérapeutes en cours de validation par le CRLCC François Baclesse ont vocation à être utilisées pour les radiothérapeutes exerçant au CHPC. Les inspecteurs ont souligné qu'en particulier, l'articulation des responsabilités entre les médecins exerçant au centre François Baclesse et ceux exerçant au CHPC devra, autant que nécessaire, être précisée par ces fiches.

Je vous demande de finaliser la formalisation des responsabilités, autorités et délégations du personnel au sein du service de radiothérapie externe en menant à terme la rédaction et la validation des fiches de postes des radiothérapeutes, que vous veillerez à inclure dans votre système documentaire.

A.4 Formation des personnels à l'identification des situations indésirables et des dysfonctionnements

L'article 10 de la décision susmentionnée dispose que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit mettre en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients, lui permettant *a minima* d'identifier les situations indésirables et les dysfonctionnements et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Vos représentants ont indiqué qu'une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) en poste depuis la fin de l'année 2013 n'avait pas bénéficié, au jour de l'inspection, d'une telle formation.

² La lettre de suite de l'inspection référencée CODEP-CAE-2012-023625 est disponible sur www.asn.fr.

Les inspecteurs ont par ailleurs observé que la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements est mentionnée dans votre cahier de suivi des formations comme appartenant au cursus d'arrivée du personnel, mais qu'elle ne fait pourtant pas l'objet d'une planification dès l'arrivée des personnels dans votre établissement, à la différence des autres formations identifiées dans ce cursus.

Je vous demande de veiller à la planification de la formation des personnels à l'identification des situations indésirables et des dysfonctionnements dès l'arrivée des personnels concernés, ainsi qu'à sa réalisation effective dans des délais adaptés.

B Compléments d'information

B.1 Gestion du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, du système documentaire associé, et du plan d'organisation de la physique médicale

Le CHPC a conclu avec le CRLCC François Baclesse (CFB), en octobre 2012, une convention relative à l'unité associée de radiothérapie de Cherbourg. Cette convention stipule que, pour ce qui concerne les activités de radiothérapie au CHPC, la responsabilité de l'organisation médicale et de la radiophysique médicale relève désormais du CFB.

Le système de management de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que le système documentaire appelés par la décision n° 2008-DC-013 de l'ASN du 1er juillet 2008 sont actuellement gérés et validés dans le cadre de la structure du CHPC. Il convient de tirer les conclusions de la convention vous liant au CFB pour la gestion et la validation du système de management de la qualité et du système documentaire associé.

En ce qui concerne votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM)³, vos représentants ont précisé que ce document est en cours d'actualisation pour prendre en compte la convention vous liant au CFB. Les inspecteurs ont souligné que le POPM doit comprendre l'organigramme de la physique médicale dans sa version applicable, ainsi que la liste des équipements de mesure.

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez en vue d'assurer la gestion du système de management de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que du système documentaire associé dans le cadre de la convention vous liant au centre François Baclesse.

Je vous demande de me communiquer votre plan d'organisation de la physique médicale une fois validé.

B.2 Enregistrement du parcours de formation

Votre système documentaire prévoit l'enregistrement des formations effectuées par les personnels, ainsi que des évaluations formalisées, notamment au cours du parcours de formation initial.

Vos représentants n'ont pas été en mesure, le jour de l'inspection, de fournir le dossier de formation de la manipulatrice en électroradiologie médicale qui a rejoint votre service de radiothérapie externe à la fin de l'année 2013.

³ Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) appelé par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

Je vous demande de me communiquer le dossier de formation de la manipulatrice en électroradiologie médicale qui a rejoint votre service de radiothérapie externe à la fin de l'année 2013.

B.3 Utilisation de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

L'article 10 de la décision susmentionnée dispose que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit faire procéder à une étude des risques encourus par les patients qui doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont observé que votre étude des risques encourus par les patients comporte une cotation de chacun des risques identifiés et indique les dispositions actuellement mises en œuvre pour limiter ces risques. Toutefois, le caractère acceptable des risques une fois les mesures de réduction effectivement mises en œuvre n'est pas formalisé. Il est également apparu que l'étude des risques n'est pas régulièrement réexaminée, au regard notamment des événements indésirables ou dysfonctionnements survenus, ainsi que des plans d'action associés.

Vos représentants ont indiqué que l'étude des risques avait été mise à jour pour faire suite au changement de logiciel « Record and Verify » utilisé, mais que cette mise à jour devait encore être consolidée par l'association de tous les acteurs de manière pluridisciplinaire.

Les inspecteurs ont souligné l'intérêt d'utiliser l'étude des risques en vue de fiabiliser et coordonner la démarche d'amélioration continue concernant la radiothérapie.

Je vous demande de m'informer des modalités que vous retenez pour mettre à jour régulièrement votre étude des risques encourus par les patients et préciser le plan d'action destiné à réduire les risques jugés non acceptables, en tenant compte des évolutions techniques et des événements indésirables ou dysfonctionnements.

B.4 Identification des masques de contention

Les inspecteurs ont observé que plusieurs masques de contention utilisés pour les traitements portaient une bande adhésive sur laquelle étaient inscrits manuellement le nom et prénom du patient auquel le masque était destiné, mais que ces masques ne présentaient pas l'étiquette d'identification complète associée à chaque patient, générée informatiquement, qui comporte notamment, en complément des nom et prénom, un code barre et un numéro d'identification. Vos représentants ont expliqué que les étiquettes d'identification complètes adhèrent insuffisamment aux masques.

Je vous demande de vous prononcer concernant la robustesse des dispositions d'identification des masques de contention. Le cas échéant, vous mettrez en place les mesures d'amélioration nécessaires.

B.5 Audit externe des contrôle de qualité des installations

Le contrôle de qualité externe annuel des installations a été instauré par la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007 relative à l'audit de contrôle de qualité interne et externe.

Vos représentants ont indiqué qu'un tel audit concernant votre service de radiothérapie a été planifié le 19 décembre 2014.

Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle de qualité externe annuel, relatif à l'audit des contrôles de qualité externe des installations.

B.6 Formulaire de déclaration interne des événements indésirables et dysfonctionnements

L'article 9 de la décision n° 2008-DC-013 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 précise que la déclaration interne d'un événement indésirable ou dysfonctionnement par le personnel doit notamment comporter les circonstances dans lesquelles cet événement est survenu.

Les inspecteurs ont consulté le formulaire utilisé pour la déclaration interne des événements indésirables et dysfonctionnements ; ils ont observé qu'aucun champ de l'imprimé n'est consacré aux circonstances de survenue. Néanmoins, des précisions manuscrites hors des champs prédéfinis ont été portées sur certains imprimés. La présence d'un champ dédié permettrait de systématiser la formalisation des circonstances de survenue des événements indésirables et dysfonctionnements.

Je vous demande de compléter le formulaire de déclaration interne des événements indésirables et dysfonctionnements afin d'y introduire un champ consacré à leurs circonstances de survenue.

B.7 Suivi des actions d'amélioration continue

L'article 11 de la décision susmentionnée dispose notamment que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de radiothérapie externe doit mettre en place une organisation destinée à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements, suivre leur réalisation et évaluer leur efficacité.

Le service de radiothérapie poursuit sa démarche de détection des événements indésirables et dysfonctionnements. Les actions décidées au terme des comités de retour d'expérience (CREX) sont suivies et mentionnées, avec les responsabilités associées, sur le compte-rendu des CREX. Néanmoins, il est apparu que certaines actions correctives mises en œuvre immédiatement après la détection d'événements indésirables ou dysfonctionnements pouvaient ne pas être formalisées, et que la mise en œuvre effective des actions suivies n'était pas systématiquement signalée, lorsqu'elle intervenait, aux personnels chargés du système de management de la qualité.

Je vous demande de m'informer des dispositions que vous retenez afin de renforcer la formalisation et le suivi partagé des actions d'amélioration continue.

C Observations

C.1 Démarche d'audit interne

Les inspecteurs ont noté positivement la démarche que vous avez mise en place afin de réaliser des audits internes de vos activités, à l'échelle de l'établissement. Le processus d'accueil des patients du service de radiothérapie a ainsi fait l'objet d'un audit interne en 2014. Vos représentants ont précisé qu'une restitution à chaud des résultats de cet audit s'était déroulée, mais que les actions à mettre en œuvre consécutivement n'avaient pas été formalisées, dans le contexte d'un départ imprévu de personnel.

C.2 Procédure de réalisation des traitements

La procédure de réalisation d'un traitement (de référence RAD-PR-003 version 4 du 15 février 2014) indique, pour l'étape 4 - « Simulation du traitement », qu'une photographie de positionnement est prise à l'issue de l'examen au scanner de simulation. Vos représentants ont précisé que la prise d'une photographie avait été initialement envisagée, avant que ne soit finalement retenue la réalisation d'un schéma de positionnement indiquant la disposition des contentions utilisées. Vos représentants ont indiqué que la procédure serait mise à jour en conséquence.

C.3 Contrôle du positionnement des patients

Les inspecteurs ont consulté la procédure de réalisation des contrôles de positionnement des patients par imagerie portale (de référence RAD-PR-013 version 2 du 13 octobre 2014). Ils ont observé que cette procédure est exclusivement relative aux irradiations par faisceaux de photons. Vos représentants ont précisé que le contrôle du positionnement du patient pour les irradiations par faisceaux d'électrons se déroule systématiquement en présence d'un médecin, qui valide à cette occasion les éventuels repositionnements. Vos représentants ont indiqué que la procédure RAD-PR-013 serait complétée pour prendre en compte cette pratique.



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.

L'adjoint au chef de division,

Signée par

Jean-Claude ESTIENNE