

DIVISION DE LILLE

Lille, le 8 décembre 2011

CODEP-DOA-2011-067625 TGo/EL

Monsieur le Docteur X
Centre Marie Curie
Espace Artois Santé
4, Rue du Docteur Forgeois
62000 ARRAS

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-DOA-2011-0374** effectuée le **17 novembre 2011**
Thème : «Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie externe»

Réf. : 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

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Nord Pas de Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection de la radioprotection de votre installation de radiothérapie externe, le 17 novembre 2011.

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 portait sur les thèmes de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels ; ont notamment été examinés les points relatifs à la situation de la physique médicale, à la mise en œuvre d'un système de management de la qualité, à la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement, à la réalisation des contrôles de qualité et à la gestion des dysfonctionnements.

Les inspecteurs ont constaté que l'activité et les ressources de votre service vous permettent de travailler dans des conditions satisfaisantes en termes de sécurité et de la qualité des traitements.

.../...

Les effectifs de l'équipe de physique médicale sont correctement dimensionnés et sont compatibles avec la mise en œuvre de vos dispositifs médicaux. Les contrôles de qualité et la maintenance des accélérateurs implantés et des équipements de la chaîne de traitement sont réalisés de manière régulière et complète.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vous vous êtes engagés, au sein de votre société, dans une démarche de refonte du référentiel qualité, notamment dans le cadre de l'acquisition d'un logiciel permettant de gérer informatiquement vos documents opérationnels. Cette démarche nécessite d'être menée à son terme très prochainement.

Cependant, les inspecteurs ont noté la baisse significative du nombre de dysfonctionnements déclarés en interne depuis trois ans. Cette situation nécessite la mise en place d'actions correctives.

Les dispositions restant à mettre en place, à approfondir ou à consolider font l'objet des demandes formulées ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

1 - Gestion et analyse des dysfonctionnements

1.1 - Déclaration des situations indésirables ou des dysfonctionnements

L'article 9 de la décision n° 2008-DC-0130 de l'ASN stipule que « *tout personnel impliqué (...) doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement (...)* ».

Les inspecteurs ont noté qu'un système de déclaration interne des événements était mis en place depuis plusieurs années. Toutefois, ils ont constaté que le nombre d'événements déclarés en interne diminuait fortement depuis 3 ans. En effet, le nombre d'événements déclarés était de 80 en 2009, 55 en 2010 et seulement 17 en 2011. Il convient de noter, à cet égard, que l'ASN avait déjà noté une « *baisse de l'intérêt des personnels concernés à formaliser les événements précurseurs et indésirables détectés au sein du service* » lors de l'inspection menée par elle en novembre 2009.

Demande A1

Je vous demande de mener une réflexion sur les causes de la diminution très importante du nombre de situations indésirables ou dysfonctionnements déclarés en interne et de mettre en œuvre des dispositions visant à remédier à cette situation. Je vous demande de m'indiquer les conclusions de cette réflexion et de me transmettre l'échéancier engageant des mesures que vous allez prendre.

B - Demande de compléments

1 - Organisation

1.1 - Objectifs de la qualité

L'article 3 de la décision n° 2008-DC-103¹ de l'ASN stipule que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soin en radiothérapie externe (...) établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité* ».

La politique du centre en matière de qualité a été définie depuis quelques années avec des actions mises en œuvre de manière régulière. Depuis le début de l'année 2010, le centre a connu de nombreuses évolutions et de modifications à la fois technologiques et organisationnelles (déménagement de tout le site, mise en place de nouveaux accélérateurs, modification de la chaîne de traitement, mise en place de nouvelles technologies, refonte du système documentaire...). Ces évolutions entraînent des réorganisations et des modifications des objectifs de la qualité à court et moyen termes.

Demande B1

Je vous demande de définir et de me transmettre les objectifs de la qualité que vous fixez pour l'année 2012 ainsi que la mise à jour du calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

1.2 - Système documentaire

Les inspecteurs ont constaté que vous avez entrepris une refonte importante de votre système documentaire, notamment afin de l'adapter à une gestion informatisée. Cette refonte rend obsolète votre procédure d'élaboration, d'archivage, de révision périodique et de modification des documents qualité.

Demande B2

Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre votre procédure d'élaboration, d'archivage, de révision périodique et de modification des documents qualité, afin de tenir compte de votre nouveau système de gestion informatisé.

Par ailleurs, cette refonte n'étant pas totalement aboutie, coexistent au niveau du centre et sont potentiellement utilisables par le personnel :

- des documents au format papier sur lesquels figurent les références qualité de l'ancien système ;
- des documents au format papier sans référence car imprimées depuis l'outil de gestion informatisée ;
- des documents dans le logiciel (document applicables et documents en cours de validation) ; les documents dits « en cours de validation » sont les documents de l'ancien système, placés dans le logiciel et qui n'ont pas encore été validés informatiquement (cela concerne une faible proportion de documents).

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la mise en place finale de cet outil de gestion informatisé ne pourra avoir lieu que lorsque que l'ensemble du personnel aura été formé. Cependant, vous

¹ Décision n° 2008-DC-103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

n'avez pas été en mesure de préciser l'échéance de cette formation.

Demande B3

Je vous demande de m'indiquer le planning de mise en œuvre du nouveau système de gestion informatisée du référentiel documentaire et d'abandon de l'ancien système.

1.3 - Physique médicale

2.1 - Organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale. Ils ont constaté que ce plan ne précise pas de manière détaillée l'organisation retenue par la SAS lorsque seules 3 ou 2 PSRPM sont disponibles sur les deux sites (Pierre Curie et Marie Curie), notamment lors des congés prévus et des absences fortuites.

En outre, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de consulter le planning d'un des physiciens dans la mesure où celui-ci remplit un fichier informatique non disponible depuis le site de Marie Curie. En particulier, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de prendre connaissance du planning défini pour les congés de fin d'année 2011.

Demande B4

Je vous demande de préciser, dans le plan d'organisation de la physique médicale ou tout autre document opérationnel, les conditions de suppléance définies en cas d'absence prévue ou fortuite d'une ou plusieurs PSRPM sur tout ou partie de la plage de traitement ; notamment il conviendra de détailler les tâches qui seraient déléguées à certains membres de l'équipe de physique médicale (techniciens, dosimétristes) ou à des PSRPM externes à l'établissement.

Demande B5

Je vous demande de veiller à rendre disponible le planning de tous les membres de l'équipe de physique médicale depuis vos deux sites de radiothérapie.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre le planning de l'équipe de physique médicale pour les mois de décembre 2011 et janvier 2012.

Le plan d'organisation de la physique médicale a été modifié en juin 2011. Toutefois, il ne tient pas compte des dernières modifications de matériel intervenues sur le site de Pierre Curie.

Demande B7

Je vous demande de mettre à jour le Plan d'Organisation de la Physique Médicale de manière à tenir compte des modifications intervenues sur le site de Pierre Curie.

2.2 - Formation à la radioprotection des patients

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la formation à la radioprotection des patients, mentionnée

dans l'arrêté du 18 mai 2004², a été suivie par la totalité du personnel concerné. Toutefois, les attestations de formation n'étaient pas disponibles sur le site le jour de l'inspection. En outre, vous n'avez pas été en mesure de préciser aux inspecteurs de quelle manière est suivie la réalisation de cette formation (pour les nouveaux arrivants ou pour les renouvellements).

Demande B8

Je vous demande de me transmettre une copie du registre mentionnant la date de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel concerné (médecins, manipulateurs, PSRPM, dosimétristes, techniciens en dosimétrie, etc.), y compris des médecins effectuant des remplacements dans le service.

Demande B9

Je vous demande de me préciser l'organisation retenue en interne pour vous assurer du suivi de la réalisation de cette formation.

2.3 - Formation des PSRPM

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les PSRPM nouvellement arrivées dans le service bénéficient d'une formation par compagnonnage avec une PSRPM en poste. Cette formation fait l'objet de la procédure ADM/50/PROC.004. Toutefois, la procédure ne détaille pas la manière dont se déroule la validation de l'acquisition de chaque thématique abordée lors de la formation ; en outre, cette procédure mentionne la validation de l'ensemble de la formation par 2 PSRPM alors que dans la pratique, la PSRPM en charge du compagnonnage indique qu'elle est la seule à effectuer cette validation.

Demande B10

Je vous demande de mettre à jour la procédure mentionnant la formation délivrée aux nouvelles PSRPM afin d'y détailler la manière dont se déroule la validation de l'acquisition de chaque thématique abordée lors de la formation.

3 - Gestion et analyse des dysfonctionnements

3.1 - Interruption des soins

L'article 14 de la décision n° 2008-DC-0130 de l'ASN stipule que « *la direction (...) veille à ce que le système documentaire (...) comprenne 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 (...)* ».

Les inspecteurs ont noté que ces situations sont prises en compte dans plusieurs procédures. En particulier, elles prévoient l'intervention de la PSRPM et/ou du radiothérapeute qui valide l'arrêt et/ou la reprise des soins. Cependant, ces procédures ne précisent pas de quelle manière l'arrêt et la reprise des soins sont formalisés.

² Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Demande B11

Je vous demande de m'indiquer la manière dont sont formalisés les arrêts et les reprises des soins dans les cas où ceux-ci ne satisfont pas aux exigences spécifiées.

3.2 - Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par le patient

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0130 de l'ASN précise les dispositions requises dans le cadre de l'étude des risques encourus par le patient.

Une analyse a été réalisée en 2009 sur le parcours patient. Vous avez précisé qu'elle n'a pas été revue depuis malgré des changements importants sur la chaîne de traitement (accélérateurs nouveaux, nouveau TPS, nouveau R&V). Cependant, vous avez indiqué qu'elle serait revue en 2012.

Demande B12

Je vous demande de m'indiquer l'échéancier engageant de révision de l'analyse des risques encourus par les patients.

Vous n'avez pas été en mesure de préciser aux inspecteurs quelle formation a été dispensée aux membres de l'équipe ayant réalisé l'étude de ces risques dans votre service.

Demande B13

Je vous demande de m'indiquer la nature de la formation dispensée aux membres de l'équipe ayant réalisé l'analyse des risques encourus par les patients (en le précisant pour chacun des membres de cette équipe).

C - Observations

C-1. Les inspecteurs ont pris note que vous menez actuellement une réflexion afin de vous doter d'un système de dosimétrie in vivo d'électrons pour les petites tailles de champs.

C-2. Les images de repositionnement du patient en cours de traitement sont effectuées plusieurs fois par semaine. Si un problème de repositionnement est détecté par un manipulateur lors de la réalisation de l'image, un radiothérapeute et une PSRPM sont consultés. Une fois le problème réglé, la poursuite du traitement est validée par le radiothérapeute de manière orale. L'ASN suggère que cette validation soit effectuée de manière écrite ou informatique.

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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjointe au Chef de la Division,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL