



DIVISION DE LILLE

Lille, le 22 décembre 2011

CODEP-DOA-2011-069911 SS/NL

GCS Public Privé du Littoral
Route de Desvres
62280 SAINT MARTIN LES BOULOGNE

Objet : Inspection INSNP-DOA-2011-0700 effectuée le 6 décembre 2011

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

Messieurs,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en 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 service de radiothérapie, le 6 décembre 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 du 6 décembre 2011 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs. Cette mission a permis d'examiner en particulier les thèmes relatifs à la situation de la radio-physique médicale, la mise en œuvre d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins, la maîtrise du processus de planification et de réalisation du traitement, la gestion des dysfonctionnements et des événements significatifs de radioprotection et le suivi des actions d'amélioration. Elle a en outre permis de vérifier la tenue des engagements pris par le centre en réponse à la lettre de suite du 30 décembre 2010 de l'inspection précédente.

.../...

L'ensemble des constats et des observations de l'inspection précédente a fait l'objet de réponses satisfaisantes. Les inspecteurs ont constaté que le GCS Public Privé du Littoral a réalisé une homogénéisation de son système documentaire traduit par la certification ISO 9001 : 2008 du GCS. Cela induit un respect de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l'ASN. Seuls quelques points nécessitent des améliorations notamment par la définition d'objectifs liés à la qualité et la sécurité des traitements.

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'organisation du GCS est satisfaisante. Les inspecteurs ont néanmoins constaté l'absence de plan de prévention de la société réalisant les contrôles des extincteurs le jour de l'inspection.

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

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Information à destination des travailleurs des entreprises extérieures - Plan de prévention

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, « le chef de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir une entreprise extérieure (...) assure la coordination générale des mesures de prévention (...). Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs d'entreprises extérieures (...). »

De plus, lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, un plan de prévention devra être arrêté conformément à l'article R.4512-6 du code du travail.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que, lors de l'intervention d'une société extérieure, la Personne compétente en radioprotection est prévenue mais qu'aucun plan de prévention n'est établi.

Le jour de l'inspection, une société de vérification des extincteurs est intervenue sans que la Personne compétente en radioprotection ne soit prévenue.

Demande 1 - Je vous demande de prévoir une information à destination des travailleurs des entreprises extérieures amenées à y intervenir, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, et ce pour vous assurer du respect des consignes affichées dans les différentes salles.

Lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, un plan de prévention sera arrêté conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail et tenu à disposition de l'Inspection du Travail.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale et l'organisation mise en place par le GCS pour assurer la présence d'un physicien pendant toute la durée des traitements. L'organisation retenue en cas d'absence prévue ou fortuite des physiciens n'est pas formalisée.

Demande 2 - 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.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection sont mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants.

La décision n°2010-DC-0175¹ de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection et prévoit, en son article 3, l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cette décision prévoit également en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles fait l'objet de rapports écrits.

Ces contrôles comprennent :

- les contrôles techniques de radioprotection, à réception et périodique, des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- les contrôles techniques d'ambiance permettant d'évaluer l'exposition externe et interne des travailleurs.

Deux types de contrôles sont à réaliser ou à faire réaliser :

- les contrôles externes, réalisés périodiquement par un organisme agréé ou par l'IRSN ;
- les contrôles internes réalisés périodiquement par la personne compétente en radioprotection ou un organisme de contrôle différent de celui réalisant les contrôles externes.

Il a été constaté que le programme des contrôles n'était pas rédigé.

Demande B1 - Conformément aux dispositions prévues à l'article 3 de la décision du 4 février 2010, je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes spécifique à votre établissement.

Ce programme de contrôle devra également intégrer les contrôles des équipements individuels de protection, des dispositifs d'alarme et des appareils de mesure.

¹ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Objectifs de la qualité

L'article 3 de la décision n° 2008-DC-103² 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 régulières. Votre centre certifié ISO 9001 : 2008 a mis en place des objectifs qualité.

Le centre a connu de nombreuses évolutions et des modifications à la fois technologiques et organisationnelles (mise en place de nouveaux accélérateurs, modification de la chaîne de traitement, mise en place de nouvelles technologies, refonte du système documentaire...). Ces évolutions ont entraîné des réorganisations et des modifications des objectifs de la qualité à court et moyen termes. Cela a impliqué l'impossibilité de définir jusqu'à présent des objectifs en termes de qualité et de sécurité des soins. Vous avez indiqué aux inspecteurs, réfléchir à la mise en place de tels objectifs et aux indicateurs associés.

Demande B2 - Je vous demande de me transmettre les objectifs de la qualité et de la sécurité des soins 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.

Formalisation des responsabilités

Les inspecteurs ont consulté la fiche de poste des aides physicien. Cette fiche prévoit que l'ensemble de son activité est sous la responsabilité d'un physicien avec validation de celui-ci. Dans les faits, la validation par le physicien n'est pas systématique suivant les tâches effectuées.

Demande B3 - Je vous demande de revoir le contenu de cette fiche de mission afin de définir clairement les tâches entièrement déléguées et celles soumises à validation d'un physicien.

Formation à la radioprotection des patients

La formation relative à la protection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, requise par l'article L.1333-11 du code de santé publique pour tous les professionnels participant à des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire [...], a été mise en œuvre dans l'établissement.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter l'attestation de formation de deux des radiothérapeutes.

Demande B4 - Je vous demande de me transmettre la copie des attestations de formation manquantes.

Maintenance et contrôle qualité

La décision du 2 mars 2004 modifiée fixe les modalités de contrôle qualité externe des installations de radiothérapie externe. Cette décision prévoit notamment, la réalisation de contrôles qualité externes additionnels en cas de modification de la chaîne de radiothérapie.

² 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

Dans le cadre de la mise en œuvre de la technologie VMAT (Volumetric Modulated Arc Therapy), ce contrôle doit être effectué si l'installation a nécessité un changement de version du TPS avec changement d'algorithme de calcul.

Vous avez indiqué ne pas avoir réalisé de nouveau contrôle qualité externe à l'issue de cette modification.

Demande B5 - *Je vous demande de m'indiquer si la mise en œuvre de cette technologie d'Arcthérapie a nécessité un changement de version du TPS avec changement de l'algorithme de calcul. Le cas échéant, je vous demande de réaliser le contrôle qualité externe dans les meilleurs délais.*

C - OBSERVATIONS

C1 – Accès aux résultats dosimétriques des travailleurs

La communication et l'exploitation des données sont décrites aux articles R.4451-68 à R.4451-74 du code du travail notamment le fait que :

- l'employeur peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs ;
- la PCR, afin de procéder à l'analyse de poste, demande communication des doses efficaces nominatives sur une période de référence n'excédant pas 12 mois³.

C2 – Gestion des événements indésirables.

Les inspecteurs ont noté les difficultés rencontrées par votre centre afin de maintenir une dynamique de déclarations des dysfonctionnements identifiés et la communication interne mise en œuvre au sein du GCS afin de sensibiliser l'ensemble du personnel à l'importance de déclaration de ces événements indésirables.

Par ailleurs, en terme de gestion des événements indésirables, les inspecteurs ont noté que le suivi de la mise en application effective des actions correctives n'était pas formalisé. Ainsi, les pistes d'amélioration suivantes ont été identifiées :

- l'analyse des causes de défaillance devrait remonter aux situations de travail susceptibles de générer ces défaillances ;
- le CRES devrait intégrer plus explicitement les modifications ou évolutions des composantes des situations de travail qui ont un effet positif sur l'occurrence d'apparition des défaillances ;
- les résultats des audits internes de mise en application des actions correctives pourraient donner lieu à une analyse qualitative des bonnes et mauvaises pratiques et servir de base à des évolutions ou des adaptations de procédure.

C3 – Nombre de manipulateurs

Il a été constaté que l'équipe soignante était constituée de 9 ETP manipulateurs pour 3 accélérateurs et un scanner de simulation.

³ Il est possible de demander l'accès à la base de données de l'IRSN qui collecte et centralise les données dans SISERI (Système de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants).

Je vous rappelle que les critères d'agrément des services de radiothérapie externe (autorisation ARH "traitement du cancer") prévoient l'obligation de disposer de 2 manipulateurs au poste de commande des accélérateurs quelles que soient les périodes (congés, absences non planifiées).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**. Pour les engagements et actions 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN