



DIVISION DE LILLE

Lille, le 1<sup>er</sup> octobre 2012

CODEP-LIL-2012-051984 TGo/EL

Monsieur le Docteur X  
Centre GRAY  
Route d'Assevent  
59600 MAUBEUGE

**Objet** : Inspection de la radioprotection  
Inspection **INSNP-DOA-2012-0810** effectuée le **11 septembre 2012**  
Thème : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie"

**Réf.** : Code de la santé publique  
Code du travail  
Code de l'environnement et notamment les articles L. 592-21 et L. 592-22

Monsieur,

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 au sein de votre établissement, le 11 septembre 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.

### **Synthèse de l'inspection**

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de la prise en compte dans votre centre, d'une part de certains aspects liés à la radioprotection des travailleurs, d'autre part de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels. Ils ont notamment examiné les points relatifs à l'organisation du centre et à la mise en œuvre d'un système de management de la qualité, à la gestion des compétences et à la situation de la physique médicale, à la maîtrise de la réalisation des traitements par l'intermédiaire de la séance de mise en place des patients (séance à blanc) et à la gestion des dysfonctionnements.

Cette inspection avait aussi pour objectif de vérifier la façon dont il a été tenu compte des demandes de la lettre de suite référencée CODEP-DOA-2010-53747 SSt/NL du 4 octobre 2010 qui vous a été adressée à la suite de l'inspection du 13 septembre 2010. A cet égard, les inspecteurs estiment que les demandes de cette lettre sont soldées ou font l'objet de nouvelles demandes dans la présente lettre.

Les inspecteurs ont noté que votre centre s'inscrit toujours dans une démarche de progression à l'égard de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Dans ce cadre, vous avez engagé une refonte majeure de votre système d'assurance de la qualité qui doit vous conduire à la certification selon la norme ISO 9001, version 2008. Vous prévoyez un audit de certification en décembre 2012.

Cette démarche, qui vous conduit à modifier votre système documentaire en profondeur et le passage à un système informatisé, n'a pas permis aux inspecteurs d'avoir une vision complète de votre référentiel qualité. Toutefois, ils ont noté l'investissement très important de la direction et de tout le personnel du centre pour que cette démarche puisse aboutir avant la fin de l'année 2012.

Les inspecteurs ont noté que la mobilisation nécessaire à l'atteinte de cet objectif vous a conduit à accorder momentanément moins d'importance à la démarche d'analyse et de gestion des dysfonctionnements internes. Ainsi, l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients bien que réalisée et mise à jour récemment, n'a pas été exploitée en intégralité ; de même les actions correctives proposées à l'issue des réunions de retour d'expérience n'ont pas fait l'objet de prises de décisions ni de suivi depuis quelques mois. Cette démarche devra être reprise en priorité.

L'ensemble des demandes et des observations résultant de cette inspection sont présentées ci-dessous.

## **A - Demandes d'actions correctives**

### **1 - Facteurs organisationnels et humains**

#### *1.1 - Gestion des compétences - Formation à la radioprotection des patients*

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que « *les professionnels pratiquant des actes de (...) radiothérapie (...) exposant des personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de la qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales (...)* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les deux dosimétristes de votre centre n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des patients et que vous vous interrogez sur son caractère obligatoire pour ces deux personnes.

Dans la mesure où les dosimétristes participent à la réalisation du traitement et aux contrôles de la qualité des dispositifs médicaux, comme le mentionne leur fiche de fonction (en date du 08/03/2005), la formation à la radioprotection des patients doit être mise en place.

#### **Demande A1**

***Je vous demande de prévoir, au plus tôt, la formation à la radioprotection des patients des deux dosimétristes de votre centre. Je vous demande de me communiquer les dates des formations retenues.***

### 1.2 - Analyse des dysfonctionnements

L'article 8 de la décision n°2008-DC-103 stipule que « *la direction (...) fait procéder à une étude des risques encourus par le patient. (...) Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée : 1. des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale, 2. des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements* ».

Vous avez procédé à une telle étude, que vous avez mise à jour en novembre 2011. Toutefois, vous avez indiqué aux inspecteurs que cette étude n'a pas été pleinement exploitée. En tout état de cause, vous n'avez pas été en mesure de confirmer que les risques jugés inacceptables dans cette étude ont bien fait l'objet de la mise en œuvre de barrières robustes permettant de les réduire.

### **Demande A2**

***Je vous demande de mener une analyse approfondie de l'étude des risques encourus par le patient et de m'indiquer, pour les risques jugés inacceptables et ce à chaque étape du traitement des patients, d'une part les dispositions déjà prises, d'autre part les dispositions qu'il conviendra de prendre permettant de les réduire. Je vous demande de me transmettre les conclusions de cette analyse, qui montrera également les procédures et modes opératoires élaborés à partir de l'appréciation de ces risques.***

### 1.3- Gestion des dysfonctionnements

L'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 prévoit que « *tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain (...)* ».

L'article 11 précise qu'une organisation doit être définie afin de procéder à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et de planifier des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements (actions d'amélioration).

L'article 12 stipule que « *la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration (...) est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies* ».

Vous avez mis en œuvre depuis plusieurs années des réunions destinées à procéder à l'analyse des dysfonctionnements déclarés en interne (réunion dites « CREX »). Dans votre organisation, ces réunions sont prévues selon une périodicité mensuelle. Ces réunions aboutissent à la proposition d'actions correctives. Le comité de direction décide ensuite les actions qui seront retenues et les responsabilités associées.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le tableau de suivi des actions décidées à l'issue des réunions CREX n'avait pas été rempli depuis octobre 2010. Vous avez confirmé que vous n'avez pas fixé d'action corrective pour améliorer la sécurité des traitements depuis cette date, bien que des événements concernant cette thématique aient été déclarés en interne. En outre, les inspecteurs ont noté que les deux dernières réunions CREX ne se sont pas tenues mensuellement (dernière en juillet 2012 et précédente en décembre 2011).

### Demande A3

*Je vous demande de veiller à respecter votre organisation destinée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration. Je vous demande de me transmettre le planning des prochaines réunions CREX.*

### Demande A4

*Je vous demande de retenir des actions d'amélioration pour les précédentes réunions CREX pour lesquelles cela n'a pas été fait et de me transmettre la liste de ces actions d'améliorations associées aux personnes responsables de leur mise en œuvre.*

#### 1.4- Manuel de la qualité – exigences définies

L'article 5 de la décision n°2008-DC-103 précise que « la direction (...) veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient (en particulier) un manuel de la qualité comprenant (...) b) les exigences spécifiées à satisfaire ; c) les objectifs de la qualité ».

Par exigences spécifiées, la décision entend 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. Le respect de ces exigences, en matière d'identitovigilance, de définition des doses, de positionnement du patient, etc., doit permettre, notamment, de contribuer à la qualité et à la sécurité des soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

L'article 14, de la décision n°2008-DC-103 précise, en outre, que « la direction (...) veille à ce que le système documentaire (...) comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant (...) 2. d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (...) ».

Vous avez transmis aux inspecteurs, dans le cadre de la préparation de l'inspection, le manuel qualité de votre centre à l'état de projet. Ce document, qui sera selon vous finalisé pour la fin de l'année 2012, ne met pas en lumière les exigences spécifiées que vous avez retenues ni les critères de conformité mesurables ou vérifiables que vous avez défini.

### Demande A5

*Je vous demande de me transmettre, avant la fin de l'année 2012, le manuel qualité de votre centre validé.*

### Demande A6

*Je vous demande de faire figurer, dans ce manuel qualité, les principales exigences spécifiées que vous avez retenues et les critères de conformité mesurables ou vérifiables que vous associez à ces exigences.*

### Demande A7

*Je vous demande de me transmettre les 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, conformément à l'article 14 de la décision n°2008-DC-103.*

Par ailleurs, le manuel qualité indique que les objectifs de la qualité sont revus semestriellement en comité de direction et qu'ils sont évalués dans l'avancement de leur progression au cours de réunions hebdomadaires.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'identifier les derniers objectifs de la qualité définis en comité de direction. Vous leur avez indiqué, à cet égard, que cette démarche serait mise en œuvre prochainement.

### Demande A8

*Je vous demande de me transmettre, avant la fin de l'année 2012, les objectifs de la qualité que vous aurez retenus pour les six mois suivants, ainsi que les indicateurs associés, permettant de suivre l'avancement de leur progression.*

### Demande A9

*Conformément à l'article 13 de la décision n°2008-DC-103, je vous demande de diffuser à tout le personnel directement impliqué, les objectifs de la qualité que vous aurez retenus.*

## **2 - Radioprotection des travailleurs**

### 2.1- Intervenants extérieurs – Plans de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail décrit les rôles respectifs des entreprises utilisatrices et des entreprises extérieures pour l'application des mesures de prévention pour les travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-11 précise que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs (...)* ».

En outre, les articles R.4512-2 à 12 du même code prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Dans le cadre de l'inspection menée dans votre établissement en 2010, les inspecteurs avaient noté que la démarche de réalisation des plans de prévention était en cours d'élaboration.

Les inspecteurs ont relevé que vous avez fait intervenir en 2011 une entreprise extérieure sur le toit des casemates des accélérateurs. Pour cette intervention, vous avez réalisé une analyse prévisionnelle de poste et mis à dispositions des salariés de l'entreprise extérieure des dosimètres opérationnels. Cependant, vous n'avez pas formalisé cette démarche dans un plan de prévention qu'il aurait fallu rédiger en partenariat avec le Chef de l'entreprise extérieure.

### **Demande A10**

***Je vous demande à nouveau de veiller au respect des dispositions des articles R.4512-2 à 12 du code du travail relatifs à l'établissement d'un plan de prévention.***

Vous avez également indiqué que des ambulanciers d'entreprises extérieures pouvaient être amenés à pénétrer dans les casemates des accélérateurs afin d'accompagner des patients et d'aider les manipulateurs du centre à positionner ces patients sur la table d'irradiation. Or, ces casemates sont classées en zone surveillée. En outre en cas d'activation des pièces des accélérateurs, certaines zones de la casemate peuvent être classées en zone contrôlée. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'avez pas de contact particulier avec les chefs des entreprises d'ambulance et que vous ne communiquez pas systématiquement les mesures de prévention qu'il convient d'adopter dans votre centre.

### **Demande A11**

***Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention avec les entreprises d'ambulance dont le personnel est susceptible d'être exposé dans votre établissement. Je vous demande de me décrire l'ensemble des actions que vous allez mettre en œuvre à cet égard.***

## **B - Demandes de compléments**

### **1 - Facteurs organisationnels et humains**

#### ***1.1- Maîtrise du système documentaire***

L'article 5 de la décision n°2008-DC-103 précise que « la direction (...) veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient (en particulier) des procédures et des instructions de travail et notamment celles (relatives à l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par le patient et à l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la sécurité des soins en radiothérapie) ».

### **Demande B1**

***A l'issue de la refonte de votre système documentaire, et en tout état de cause avant la fin de l'année 2012, je vous demande de me transmettre la liste des procédures et des instructions de travail mentionnées à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-103.***

L'article 6 de la décision n°2008-DC-103 précise que « *la direction (...) s'assure que les procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies* ». Vous aviez élaboré, avant la refonte de votre système documentaire, une procédure documentée d'élaboration, d'archivage, de révision périodique et de modification des documents qualité. Vous avez indiqué que cette procédure, qui est aujourd'hui obsolète, doit être mise à jour avant la fin de l'année 2012.

### **Demande B2**

***Je vous demande de me transmettre, avant la fin de l'année 2012, la procédure documentée mise à jour d'élaboration, d'archivage, de révision périodique et de modification des documents qualité.***

#### **1.2- Gestion des compétences – évaluation des compétences des dosimétristes**

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une grille d'évaluation des compétences des dosimétristes a été mise en œuvre à l'arrivée des dosimétristes en 2004. Une autoévaluation des compétences a été effectuée puis validée par les médecins (en 2004). Cette grille n'a pas été utilisée depuis 2004 car vous n'avez pas recruté de nouveau dosimétriste depuis. Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de présenter cette grille aux inspecteurs.

### **Demande B3**

***Je vous demande de me transmettre le détail de l'organisation retenue pour l'évaluation des dosimétristes ainsi que les modèles d'enregistrement utilisés.***

#### **1.3- Délivrance des traitements – imagerie de positionnement**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous vérifiez le positionnement des patients par imagerie trois fois par semaine. Vous avez précisé que les doses délivrées aux patients lors de la réalisation de ces images ne sont pas intégrées à la dose totale du traitement.

### **Demande B4**

***Je vous demande de m'indiquer une estimation de la part de la dose délivrée aux patients lors de la réalisation des images de repositionnement par rapport à la dose délivrée pour le traitement, pour les traitements les plus courants.***

### **Demande B5**

*Je vous demande de justifier les raisons pour lesquelles les doses délivrées lors de la réalisation de ces images ne sont pas intégrées dans la dose totale délivrée aux patients.*

#### *1.4- Organisation de la physique médicale*

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les deux PSRPM du centre organisent leur planning afin de respecter la présence d'une PSRPM pendant toute la durée des traitements aux patients, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>1</sup>.

Toutefois, les documents qualité consultés ne précisent pas l'organisation que vous reprenez afin de satisfaire à cette exigence en cas d'absence fortuite de la seconde PSRPM, lors des absences prévues de la première PSRPM.

### **Demande B6**

*Je vous demande de m'indiquer l'organisation que vous reprenez en cas d'absence fortuite de la deuxième PSRPM, lors des absences prévues de la première PSRPM (convention avec une PSRPM externe à l'établissement, arrêt des traitements, etc.).*

## **2 -Radioprotection des travailleurs**

#### *2.1- Organisation de la radioprotection*

Vous avez désigné une Personne Compétente en Radioprotection, conformément aux dispositions de l'article R.4451-103 du code du travail. La validité de la formation de votre PCR arrive à échéance en décembre 2012. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un renouvellement de sa formation est programmé en novembre 2012.

### **Demande B7**

*Je vous demande de me transmettre l'attestation de renouvellement de la formation de votre PCR, prévue en novembre 2012.*

#### *2.2- Obligations de l'employeur*

Les obligations en termes de radioprotection (dispositions du livre IV, titre V du code du travail, notamment réalisation des fiches d'expositions, mise en œuvre du suivi dosimétrique, formation à la radioprotection des travailleurs, mise à disposition des équipements de protection individuel) pour les stagiaires manipulateurs effectuant leur stage dans votre centre, incombent à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 19 novembre 2004, modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous avez réalisé les analyses de poste des stagiaires manipulateurs, que vous assurez la formation à la radioprotection des travailleurs et que l'école dont dépendent ces stagiaires gère le suivi dosimétrique par dosimétrie passive. Toutefois, la répartition des responsabilités ne fait pas l'objet d'une formalisation.

### **Demande B8**

*Je vous demande de formaliser, en accord avec les écoles dont dépendent les stagiaires placés sous votre responsabilité, les mesures de prévention qui vous incombent mais que vous déléguez à ces écoles (suivi dosimétrique, suivi médical renforcé, etc.). Je vous demande de me transmettre le document formalisant ces dispositions.*

### *2.3- Zonage radiologique*

Les inspecteurs ont constaté que vous avez réalisé une étude du zonage radiologique tenant compte de l'activation éventuelle des pièces des accélérateurs lorsque ceux-ci fonctionnent à des énergies de 25 MV. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas consulté le détail des calculs effectués ni les hypothèses retenues (activation retenue pour un fonctionnement à 25 MV uniquement). En outre, les inspecteurs ont noté que l'affichage du zonage radiologique au niveau des casemates des accélérateurs ne tient pas compte de cette analyse.

### **Demande B9**

*Je vous demande de me transmettre le détail de l'analyse du zonage radiologique tenant compte de l'activation des pièces des accélérateurs, présentant notamment les justifications du seuil de 25 MV retenu.*

*Je vous demande de mettre à jour l'affichage du zonage pour tenir compte des conclusions cette analyse.*

## **C - Observations**

### **1 - Gestion des compétences – plan de formation pluriannuelle**

L'Institut National du Cancer (INCA) définit des critères (dits « critères INCA ») d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe.

Le critère INCA n°7 stipule qu'« un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

Vous n'avez pas été en mesure de présenter ce plan de formation.

**Je vous rappelle qu'il vous appartient de vous conformer aux exigences du critère INCA n°7. Notamment, ce plan devra prévoir les formations qui seront réalisées dans le cadre des évolutions techniques de vos appareils qui sont déjà prévues.**

Il pourrait être également intéressant d'inclure dans ce plan de formation l'ensemble des formations concourant à la radioprotection des travailleurs et des patients.

## **2 - Gestion des compétences – formation à l'utilisation des appareils**

Le critère INCA n°8 stipule que « *le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que tout le personnel de votre centre est formé à l'utilisation des appareils de radiothérapie ainsi qu'à la chaîne de traitement ; ces formations sont délivrées, notamment, par les fournisseurs de ces équipements et font l'objet d'une évaluation. Toutefois, vous ne disposez pas de liste du personnel formé.

**Afin de respecter le critère INCA n° 8, je vous rappelle qu'il convient de conserver une liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie.**

En complément de cette exigence, il pourrait être intéressant de tracer également l'ensemble des formations que votre personnel a suivies, notamment pour ce qui concerne la démarche qualité, la gestion des risques et l'utilisation des outils informatiques concourant à la démarche qualité et à la déclaration des événements internes.

## **3 - Gestion des compétences – évaluation de l'acquisition des compétences des manipulateurs**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) nouvellement arrivés dans le service sont intégrés dans une équipe de manipulateurs expérimentés. A l'issue d'une période de compagnonnage, ces nouveaux manipulateurs sont considérés comme autonomes et peuvent intégrer un binôme. L'acquisition des compétences nécessaires est évaluée de manière non formalisée par les autres manipulateurs du centre, notamment par la manipulatrice référente.

**L'ASN vous invite à réfléchir à l'opportunité de formaliser les critères permettant de juger l'aptitude d'un nouveau manipulateur à devenir autonome, ainsi que l'évaluation de l'atteinte de ces critères.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délais différents mentionnés dans la lettre**. 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,  
Le Chef de la Division,  
*Signé par*  
François GODIN

