



DIVISION DE LILLE

Lille, le 12 décembre 2012

CODEP-LIL-2012-065380 TGo/EL

Monsieur le Dr X
Centre de cancérologie de l'Artois
Unité de radiothérapie
99, Route de la Bassée
62307 LENS

Objet : **Inspection de la radioprotection**
Inspection **INSNP-DOA-2012-0808** effectuée le **22 novembre 2012**
Thème : Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie

Réf. : Code de la Santé Publique
Code du travail
Code de l'environnement, notamment ses 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 22 novembre 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 notamment dans le cadre de la première séance, 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-2011-039885 SSt/EL du 28 juillet 2011 qui vous a été adressée à la suite de l'inspection du 7 juillet 2011, soldée sur ses aspects formels le 23 février 2012.

.../...

Les inspecteurs ont noté que votre centre s'est inscrit dans une démarche qui lui a permis d'évoluer de manière significative et rapide à l'égard de la décision ASN-2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont pu notamment constaté la modification de votre organisation qualité, la révision en profondeur de votre gestion documentaire et l'avancée dans la définition des processus liés à votre activité. Ils ont également noté la mobilisation des différents personnels de votre service autour de la démarche d'analyse des risques encourus par le patient et d'analyse des événements indésirables au cours de réunions qui semblent être tenues régulièrement.

Les inspecteurs ont relevé que vous avez tenu compte des demandes de l'inspection précédente et que l'organisation de votre service de physique permet en situation normale de garantir la présence d'une personne spécialisée en physique médicale pendant toute la durée des traitements.

Les inspecteurs ont également pris note que l'année 2013 devrait vous permettre de consolider les évolutions récentes de votre centre et de mettre en œuvre un système de Record & Verify qui contribuera à l'harmonisation des plateaux techniques de vos trois centres de radiothérapie. Ils ont par ailleurs noté le changement de l'accélérateur prévu à l'horizon 2014.

Ces points feront l'objet d'une attention particulière de l'ASN, notamment lors de la prochaine inspection.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

1.1 - 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 doit permettre, notamment, de contribuer à la qualité et à la sécurité des soins en matière d'identitovigilance, de définition des doses, de positionnement du patient, etc. 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 qui est en cours de modification. Ce document, qui sera selon vous finalisé pour le début de l'année 2013, 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 A1

Je vous demande de me transmettre le manuel qualité révisé de votre centre mentionnant les principales exigences spécifiées que vous avez retenues et les critères de conformités mesurables ou vérifiables que vous associez à ces exigences.

Demande A2

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.

B - Demandes de compléments**1 - Facteurs organisationnels et humains***1.1 - Manuel de la qualité – Description des processus et de leurs interactions*

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 (...) d) une description des processus et de leurs interaction* ».

Le manuel qualité de votre centre, en cours de modification, présente une description générale des processus mis en œuvre. Cette description n'est pas finalisée dans la mesure où votre démarche d'élaboration des processus est toujours en cours.

Demande B1

A l'issue de votre démarche de définition des processus, je vous demande de me transmettre le manuel qualité de votre centre qui présentera la cartographie de ces processus et leurs interactions.

1.2 - Plan d'action qualité

Vous avez indiqué que votre Plan d'Action Qualité (PAQ) duquel découlent les objectifs qualité date de 2009 et qu'un nouveau plan d'action devrait être défini fin 2012. Ce plan d'action présentera les nouveaux objectifs de la qualité, les indicateurs qui devraient être mis en place ainsi que la méthodologie d'audit que vous envisager de réaliser.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre votre nouveau Plan d'Action Qualité présentant les nouveaux objectifs qualité et notamment les objectifs relatifs à la sécurité et la qualité des soins, les indicateurs définis et la méthodologie d'audit retenue.

1.3 - 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) ».

Votre gestion documentaire est réalisée à présent à l'aide d'un logiciel spécifique. Au jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la gestion informatisée coexiste avec le système précédent non informatisé.

Demande B3

Je vous demande de m'indiquer l'échéance à laquelle l'ensemble de vos documents gérés sous assurance de la qualité sera implanté dans le système informatisé.

1.4 - 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, dont la dernière mise à jour a été effectuée à la fin de l'année 2011. Les inspecteurs estiment que cette étude :

- ne permet pas de distinguer clairement les « barrières » mises en œuvre, ni leur redondance et efficacité (mention uniquement de la procédure) ;
- ne tient pas compte de l'implantation très prochaine de MOSAIC ;
- ne tient pas compte de l'indisponibilité éventuelle du seul accélérateur du centre et des risques liés aux transferts de patients sur les autres sites du groupe que vous seriez amenés à effectuer ;
- ne tient pas compte des risques d'indisponibilité non prévue d'un physicien lorsque seuls trois physiciens sont en poste sur l'ensemble des trois sites de radiothérapie du groupe.

Demande B4

Je vous demande de compléter votre étude des risques encourus par le patient en tenant compte des remarques figurant ci-dessus.

1.5 - 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).

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.

Les inspecteurs vous ont interrogé sur les actions correctives que vous avez prises suite à l'événement indésirable qui a donné lieu à la rédaction de la fiche 04/001. Vous avez indiqué que

L'analyse en interne de cet événement avait donné lieu à une modification de procédure. Toutefois, cette modification n'a pas fait l'objet d'une formalisation.

Demande B5

Je vous demande de m'indiquer de quelle manière le changement de procédure lié à l'événement déclaré en interne par le biais de la fiche 04/001 est porté à la connaissance du personnel de votre centre et du personnel des autres centres du groupe amenés éventuellement à intervenir dans votre centre.

1.6 - Déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection doivent être déclarés à l'ASN, conformément aux guides n°11 (tout type d'événement significatif) et n°16 (événements significatifs dans le domaine de la radiothérapie).

Vous avez documenté une procédure de déclaration à l'ASN de ce type d'événements. Toutefois, les inspecteurs ont noté que cette procédure :

- ne précise pas clairement la personne qui a la responsabilité de décider si un événement doit être déclaré à l'ASN, la personne qui effectue la déclaration ni l'organisation prévue en cas d'absence de ces personnes, notamment afin de respecter le délai maximum de 48 heures entre la détection de l'événement et sa déclaration ;
- ne tient pas compte des nouvelles modalités de déclaration d'un événement significatif par le portail Internet « vigie-radiothérapie ».

Par ailleurs, les inspecteurs vous ont indiqué qu'ils restent dans l'attente de la transmission du rapport définitif de l'événement significatif déclaré le 28 septembre 2012.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre la procédure documentée relative à la déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, tenant compte des éléments ci-dessus.

Demande B7

Je vous demande de me transmettre, sous 1 mois, le compte rendu définitif de l'événement significatif déclaré le 28 septembre 2012 qui précisera l'ensemble des mesures d'action correctives engagées et les premières analyses de l'efficacité de ces mesures.

1.7 - Gestion des compétences

Les personnels (manipulateurs, physiciens, dosimétristes) intégrant votre centre font l'objet d'une formation interne et d'un accompagnement par du personnel expérimenté dans le cadre d'un compagnonnage.

En outre, les procédures documentées de votre centre indiquent que ces personnels font l'objet d'une évaluation par le responsable de service sur la base d'un support d'évaluation.

Les modalités pratiques d'évaluation (personne en charge de l'évaluation, critères d'évaluation, etc.) ne sont pas encore totalement définies dans la mesure où aucun nouveau personnel n'a été embauché dans votre centre récemment.

Par ailleurs, vous avez prévu de mettre en place très prochainement une évaluation périodique des personnels en fonction dans votre centre. Toutefois, ces modalités d'évaluation ne sont pas encore complètement définies.

Demande B8

Je vous demande de me transmettre le détail de l'organisation retenue pour l'évaluation des personnels intégrant votre centre ainsi que pour l'évaluation périodique du personnel en fonction.

1.8 - Organisation de la physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement décrit l'organisation que vous retenez afin de respecter la présence d'une PSRPM pendant toute la durée des traitements aux patients, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004¹.

Toutefois, il est mentionné dans le POPM que « *le planning est fait pour qu'il y ait toujours 4 PRSPM sur l'ensemble des trois sites* ». Or, ceci ne semble pas représentatif de la situation réelle qui montre que fréquemment (1 fois par semaine environ) seules 3 PSRPM sont prévues dans le planning. En outre, la notion de « situation dégradée » figurant dans le POPM n'est pas suffisamment décrite ; en particulier elle n'indique pas les dispositions que vous prenez si 1 PRSPM est absente fortuitement dans le cas d'une présence de 3 PSRPM sur l'ensemble des sites. Enfin, le POPM mentionne des délégations aux dosimétristes sans décrire précisément la nature de ces délégations.

Demande B9

Je vous demande de modifier votre POPM en tenant compte des éléments figurant ci-dessus.

2 - Radioprotection des travailleurs

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.

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 pour les stagiaires du lycée Guy Mollet à Arras.

Demande B10

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

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

2.2 - Contrôles de radioprotection

Les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection, requis par les articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail et par les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique sont définies dans l'arrêté du 21 mai 2010².

Les contrôles externes (hors scanner) par un organisme agréé doivent être réalisés selon une périodicité annuelle. Les inspecteurs ont noté que les deux derniers contrôles ont été réalisés en octobre 2012 et en juin 2011, soit avec 16 mois d'écart.

Demande B11

Je vous demande de vous assurer du respect des périodicités des contrôles externes de radioprotection.

C - Observations

1 - Contrôles de radioprotection

Les contrôles de radioprotection du scanner de simulation sont gérés par le centre hospitalier de Lens. Il serait utile que le centre hospitalier vous transmette régulièrement les rapports de ces contrôles ou que vous demandiez leur communication.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, saufs 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,
L'Adjoint au chef de la Division,

Signé par

Jean-Marc DEDOURGE

² Arrêté du 21 mai 2010, portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles