

DIVISION DE LILLE

Lille, le 24 décembre 2012

CODEP-LIL-2012-069287 SS/NL

Centre Oscar Lambret
3, rue Frédéric Combemale
59020 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-DOA-2012-0803** effectuée le 4 décembre 2012

Thème : Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie

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

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 au sein de votre établissement, le 4 décembre 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 des manipulateurs 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), à la gestion des dysfonctionnements et à la radioprotection des travailleurs.

.../...

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le processus de certification HAS, prévu pour mars 2013, vous conduit à réviser le manuel de la qualité ainsi que votre gestion documentaire. Les inspecteurs n'ont donc pu avoir qu'un aperçu partiel de la situation de votre service par rapport à la décision ASN-2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Néanmoins, ils estiment que l'implication de la responsable qualité maintenant affectée à 100% devrait pallier cette situation dans un délai raisonnable sous réserve d'un renfort pour l'intégration des documents dans le nouveau système de gestion documentaire informatique. Concernant la politique de la qualité, le manuel de la qualité étant en cours de refonte, les inspecteurs se basent sur la version transmise dans le cadre de la préparation de l'inspection. Celle-ci identifie bien des objectifs de qualité et de sécurité des soins quantifiables qui répondent en partie à la définition des exigences spécifiées.

Pour ce qui concerne la gestion des compétences des manipulateurs, les inspecteurs estiment que l'organisation mise en place par la cadre du département ainsi que les réflexions menées sur les formations nécessaires au maintien des compétences et sur le statut de référent manipulateur devraient permettre de consolider la robustesse de l'organisation en place. Ont été définies les formations obligatoires à suivre pour les manipulateurs nouvellement arrivés ainsi qu'un système de rotation et d'évaluation aux différents postes de traitement du centre. Néanmoins, l'absence du cadre médico-technique en charge de ces évaluations ne permet plus d'assurer celles-ci. Le planning de présence est organisé de manière à toujours disposer de deux manipulateurs ayant validé l'ensemble des pré-requis nécessaires au travail à ce poste avec une répartition des tâches et des vérifications au sein de ce binôme. Cependant, les inspecteurs ont constaté des situations où un manipulateur référent peut être posté avec un manipulateur n'ayant pas suivi l'ensemble des formations permettant de valider son aptitude à occuper ce poste. Ces situations devraient être intégrées à l'analyse des risques a priori.

Concernant l'équipe de physique médicale, le service est composé de 7 personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), ce qui reste inférieur aux recommandations de la DHOS¹ comme spécifié dans le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) en vigueur dans votre centre. Ce plan est régulièrement mis à jour afin de prendre en compte les évolutions d'effectifs et de techniques. Les inspecteurs ont également relevé que l'organisation du service permet en situation normale de garantir la présence d'au moins trois PSRPM pendant toute la durée des traitements. Le point d'amélioration identifié par les inspecteurs concerne les événements indésirables et/ou précurseurs qui ne sont que rarement formalisés et déclarés par l'équipe de physique médicale. Ils ont par ailleurs constaté l'absence de formation à la radioprotection des techniciens biomédicaux qui devait seulement être effectuée le 10 décembre 2012 alors qu'elle est obligatoire depuis juin 2009.

Les inspecteurs soulignent la transparence dont fait preuve votre centre concernant la déclaration des événements significatifs de la radioprotection ainsi que l'organisation mise en place concernant l'analyse régulière des événements indésirables et/ou précurseurs et des actions d'améliorations qui font l'objet d'un suivi. Ils ont pu avoir accès à l'analyse des risques a priori régulièrement revue qui définit les moyens de prévention mis en place afin de se prémunir de ces risques.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de contrôler l'adéquation des pratiques de réalisation des traitements (séances de mise en place pour l'exercice d'inspections 2012-2013) à la formalisation qui est en faite dans le système documentaire de votre centre, en raison de leur non accès au poste de traitement. Par conséquent, ils ne peuvent émettre d'avis objectif sur la manière dont les exigences de qualité et de sécurité des traitements sont effectivement mises en œuvre. Par ailleurs, ils ont identifié de petites améliorations en termes de traçabilité dans les dossiers anonymisés qui leur ont été présentés.

¹ Circulaire DHOS/SDO/01/2002/299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs soulignent l'implication de la direction et les actions mises en œuvre par la coordinatrice de la radioprotection nommée depuis juin 2012. Ils prennent bonne note de la décision de la direction de créer un service compétent en radioprotection. Ils resteront vigilants sur l'atteinte de cet objectif. Concernant la radioprotection des travailleurs, restent à mettre en œuvre la coordination de la radioprotection entre le centre et les travailleurs non salariés intervenant dans le service (chef du service, chefs de clinique et internes) ainsi que la clarification des responsabilités en terme de radioprotection pour les stagiaires accueillis (manipulateurs, étudiants en master de physique ou en DQPRM).

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 - Facteurs organisationnels et humains

Sans objet.

2- Radioprotection des travailleurs

1.1 - Analyse de poste de travail

Au sens de l'article R.4451-46, est considéré comme travailleur exposé tout travailleur susceptible de dépasser, dans le cadre de son activité professionnelle, l'une des valeurs de dose fixées pour le public, quelles que soient les conditions de réalisation de l'opération habituelles ou bien liées à un incident.

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 individuelle) pour les externes 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 les externes ne peuvent être présents qu'au poste des simulateurs et qu'ils ne disposent pas d'un suivi dosimétrique. Aucune analyse n'a été menée afin de démontrer qu'ils ne sont pas travailleurs exposés au sens de l'article R. 4451-46 du code du travail.

Demande A1

Je vous demande de démontrer que les externes ne sont pas travailleurs exposés au sens de l'article R.4451-46 du code du travail.

1.2 - Intervenants extérieurs – Plans de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail décrit les rôles respectifs des entreprises utilisatrices et des travailleurs non salariés 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.

Les chefs de clinique ainsi que le chef du département de radiothérapie ne sont pas salariés du centre, mais bi-appartenants faculté-CHRU sous délégation du centre. Les internes sont, quant à eux, salariés du CHRU. D'autres radiothérapeutes non salariés du centre sont, par ailleurs, susceptibles d'intervenir. Aucun plan de prévention n'a été établi.

Demande A2

Je vous demande d'établir les plans de prévention concernant les personnels précités.

B - Demandes de compléments

1- Facteurs organisationnels et humains

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 de la qualité de votre centre qui est en cours de modification et qui sera, selon vous, finalisé pour mars 2013. Ce document met en lumière trois exigences spécifiées que vous avez retenues avec des critères de conformité mesurables ou vérifiables que vous avez défini :

- le nombre de procédures respectées avec l'objectif de vérifier l'harmonisation des tâches ;
- le nombre de plombs à refaire pour la reproductibilité des actes techniques ;
- ainsi que le nombre de mises en route recommencées pour la reproductibilité des actes techniques.

Votre centre venant de finaliser la mise à jour des risques a priori et procédant à l'analyse régulière des événements indésirables et/ou précurseurs du service, de nouvelles exigences spécifiées sont identifiables.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre, avant la fin du mois de mars 2013, le manuel qualité révisé de votre centre mentionnant les principales exigences spécifiées que vous avez retenues et les critères de conformité mesurables ou vérifiables que vous associez à ces exigences.

Demande B2

*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.*

1.2 - Liste des procédures

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 les documents suivants : (...) 2° des procédures et des instructions de travail et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14. »

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des documents était en cours d'intégration dans un nouveau logiciel de gestion documentaire. Ce travail assuré par la responsable qualité nécessite de reprendre chaque paragraphe de chaque procédure ou instruction dans ce nouveau logiciel. Il nécessite également de suivre le processus de validation de ces documents dans le nouveau logiciel. Ce travail n'a pas encore été mené à son terme et vous n'avez donc pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une liste exhaustive des procédures en cours de validité dans votre service.

Demande B3

Je vous demande de me préciser l'échéance d'intégration de l'ensemble des procédures dans votre logiciel de gestion documentaire. Vous me transmettez, à cette échéance, la liste des procédures en vigueur dans votre centre.

1.3 - Analyse des dysfonctionnements

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-103 prévoit 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 au cours de l'année 2012.

Les manipulateurs au poste de travail se répartissent les tâches et les vérifications selon les procédures rédigées par votre département. Afin de valider l'aptitude d'un manipulateur à exercer ses fonctions, votre département a mis en place un cursus de formation interne.

Les inspecteurs ont constaté qu'il arrive que des équipes puissent être composées d'un manipulateur qualifié selon vos procédures et d'un manipulateur n'ayant pas encore validé son cursus de formation. Les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'évaluer l'impact de cette situation sur la sécurité du traitement. Ils ne l'ont, par ailleurs, pas identifié dans l'analyse des risques a priori.

Demande B4

Je vous demande de quantifier l'occurrence d'apparition de la situation décrite ci-dessus et d'évaluer l'impact de ce risque sur la qualité et la sécurité des traitements. En fonction de la gravité que vous associez à ce risque, je vous demande de m'indiquer les moyens de prévention que vous comptez mettre en œuvre pour diminuer la probabilité d'occurrence de cette situation.

1.4 - 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 13 de la décision n° 2008-DC-103 prévoit que « *La direction (...) met en place des processus pour :*

- 1. favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 2. faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
- 3. susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. »*

De la consultation des événements indésirables ou précurseurs et des échanges avec le chef du service de physique médicale, les inspecteurs retiennent que peu de déclarations sont réalisées par les membres du service de physique médicale. Le chef du service reconnaît que, du fait de la taille de l'équipe, la formalisation de ces situations n'est pas une habitude. Néanmoins, les inspecteurs soulignent que des événements identifiés comme significatifs selon les critères de l'ASN concernant la physique médicale ont fait l'objet d'une déclaration.

Les inspecteurs ont, par ailleurs, noté que la formation à l'identification et la déclaration des événements n'était pas prévue pour les nouveaux arrivants de physique médicale et les étudiants stagiaires.

Demande B5

Je vous demande de m'indiquer les processus que vous envisagez de mettre en place pour favoriser les déclarations internes par les membres du service de physique médicale.

Demande B6

Je vous demande d'inclure la formation à l'identification et à la déclaration des événements à la formation d'un nouvel arrivant ou d'un stagiaire DQPRM.

1.5 - Dosimétrie in vivo (DIV)

Lorsque la DIV ne répond pas aux critères de tolérance fixés par votre département, vos procédures prévoient la validation par une PSRPM de la poursuite des traitements.

Un des dossiers anonymisés avec une DIV, ne répondant pas aux critères de tolérance, ne comportait pas la traçabilité de la validation de reprise de traitement. Cela ne permet pas d'avoir l'assurance que la poursuite du traitement a été validée par un physicien.

Demande B7

Je vous demande d'assurer la traçabilité de la validation de la poursuite de traitement en cas de DIV en dehors des seuils de tolérance.

1.6 - 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 (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation des six techniciens biomédicaux susceptibles d'intervenir dans votre département. Cette formation était prévue le 10 décembre 2012.

Demande B8

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients de ces personnes.

1.7 - Gestion des compétences – Evaluation des compétences des manipulateurs

Les procédures de gestion des nouveaux arrivants manipulateurs de votre département prévoient une évaluation au poste par le cadre médico-technique du département. Il s'avère que, en l'absence de cette personne, les évaluations prévues ne sont plus effectuées. Ainsi les deux derniers arrivants ne disposent que d'une évaluation partielle de leur aptitude à occuper les postes de travail, selon vos procédures.

Les inspecteurs notent également que le manuel qualité transmis en préalable à l'inspection prévoit que la gestion du personnel paramédical est assurée par un cadre de département et deux cadres médico-techniques, alors que la liste du personnel ne mentionne qu'un cadre médico-technique.

Demande B9

Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles que vous mettez en œuvre afin de poursuivre l'évaluation des nouveaux arrivants en l'absence du cadre médico-technique du département.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 - Obligations de l'employeur concernant les stagiaires

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 ainsi que le suivi médical. Néanmoins, vous n'avez pas été en mesure de confirmer que ces dispositions étaient définies dans les conventions de stage de certaines écoles.

Demande B10

Je vous demande de vous assurer de la formalisation, en accord avec les établissements dont dépendent les stagiaires placés sous votre responsabilité, des 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.

Concernant les étudiants en master de physique et en DQPRM, les inspecteurs ont consulté un exemple de convention avec l'INSTN indiquant que les règles d'hygiène & sécurité était à votre charge. Vous n'avez pas été en mesure de préciser si cela était le cas dans les autres conventions. Ils disposent d'une formation à la radioprotection dans le cadre de leur étude. Les inspecteurs n'ont pas pu identifier si ces stagiaires bénéficiaient d'une formation à la radioprotection incluant les consignes d'accès spécifiques à votre service.

Demande B11

Je vous demande de m'indiquer si les étudiants stagiaires disposent d'une telle formation. Le cas échéant, je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues par votre centre pour assurer cette formation.

3 - Situation administrative

Le SIEMENS PRIMUS n° 3032 dispose de l'autorisation de détention et d'utilisation à des fins de radiothérapie externe n° 59/350/0264/H/02/2010 par courrier référencé CODEP-DOA-2010-052948 du 4 octobre 2010.

Cet accélérateur sera prochainement remplacé par une troisième installation de tomothérapie dont le dossier de demande d'autorisation est parvenu récemment à la division de Lille de l'ASN.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que cet accélérateur a été démonté et que les énergies utilisées n'engendraient pas d'activation des pièces, ce qui ne nécessitait pas une évacuation vers une filière appropriée des pièces de l'accélérateur.

Il est démontré que certaines pièces constitutives de l'accélérateur (tête de l'accélérateur, aimant de courbure, blindage du faisceau...) peuvent être activées en cas de fonctionnement à des énergies supérieures à 8 MV (fonction du temps d'utilisation, du matériau...).

Demande B12

Je vous demande d'apporter la preuve de l'absence d'activation de pièces de l'accélérateur. Dans l'attente de cette démonstration, je vous demande de m'indiquer qu'aucune évacuation de pièces susceptibles d'être activées n'aura lieu.

C - Observations

1 - Déclaration des ESR

Vous avez indiqué au cours de l'inspection que, lors de la détection d'événement significatif de la radioprotection, l'organisation d'une réunion d'urgence entre la responsable qualité, la PSRPM ayant validé la dosimétrie, le radiothérapeute référent, le cadre médico-technique et les 2 manipulateurs en charge du patient avait lieu avant le délai de 48H de déclaration à l'ASN. Cette bonne pratique n'est pas formalisée dans votre charte CREX alors qu'en termes d'organisation, elle repose sur l'unique disponibilité de la responsable qualité.

2- Dossier patient – validation du double calcul d'UM

De la consultation des dossiers patients anonymisés, il ressort qu'une harmonisation des pratiques entre les PSRPM concernant la traçabilité de la validation du double calcul d'UM serait souhaitable.

3- Gestion des compétences – physique médicale

Les critères INCA d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n°7 et 8 prévoient :
 « 7) *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.*
 8) *Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.* »

L'ASN vous invite à réfléchir à l'opportunité de formaliser les critères permettant de juger l'aptitude d'un nouveau physicien à devenir autonome, ainsi que l'évaluation de l'atteinte de ces critères. Une telle démarche pourrait être étendue à la définition des exigences pour le maintien des compétences.

4- Gestion des compétences – manipulateurs

Les inspecteurs notent les deux groupes de travail prévus à court terme par le cadre du département concernant :

- la définition d'un manipulateur référent machine ;
- la réflexion sur le cursus de formation des manipulateurs en vue du maintien des compétences.

Ils suivront l'évolution de ces travaux.

5- Revue de direction

La section 2.5 du Guide n° 5 de l'ASN concernant le management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie énonce ce qu'est une revue de direction : « *La direction de l'établissement de santé doit mener des revues de direction planifiées à intervalles réguliers pour s'assurer que le système de management de la qualité demeure pertinent, adéquat et efficace. Cette revue doit comprendre l'évaluation des opportunités d'amélioration et du besoin de modifier le système de management de la sécurité et de qualité.* »

Je vous rappelle que la mise en œuvre de cette revue de direction fait partie des critères de certification de la HAS et qu'elle constitue un moyen de répondre aux exigences de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN