



DIVISION DE LILLE

Lille, le 27 février 2013

CODEP-LIL-2013-012681 SS/NL

SAS ARATHERAD – Centre Marie Curie
4, rue du Dr Forgeois
62000 ARRAS**Objet : Inspection de la radioprotection**Inspection **INSNP-LIL-2013-0286** effectuée le **8 février 2013**Thème : Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie**Réf.** : Articles L.1333-17 et R.1333-98 du code de la santé publique
Articles L.592-21 et L.592-22 du code de l'environnement.

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 8 février 2013.

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 de contrôle), à la gestion des dysfonctionnements et à la radioprotection des travailleurs.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que votre organisation qualité permet de répondre de manière satisfaisante aux dispositions de la décision ASN-2008-DC-0103¹ fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Votre système de management de la qualité est bien défini et fixe des objectifs qui sont suivis dans le temps. Vous avez mis en œuvre une gestion documentaire robuste qui fait l'objet d'un suivi rigoureux. Les responsabilités du personnel sont identifiées, formalisées et respectées. Vous avez réalisé une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par le patient qui est mise à jour, exploitée et qui fait l'objet de la réalisation d'un plan d'action. Enfin, les inspecteurs ont noté la reprise de la démarche d'analyse des événements indésirables qui vous a permis d'améliorer vos pratiques, ainsi que la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients.

Les inspecteurs ont également noté que votre centre met en œuvre des techniques de radiothérapie innovantes. Ils ont relevé que les formations initiales délivrées au personnel, le maintien de leur compétence et l'attention particulière qui est portée par ce personnel à la réalisation des traitements par ces techniques contribuent à la sécurité des traitements délivrés.

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

A.1 - Facteurs organisationnels et humains

1.1 – Maîtrise du système documentaire

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-103 précise que « *la direction (...) s'assure que (le système documentaire) est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique (...)* »

La procédure COMMUN/QUA/PROC.2 version 3 décrit l'organisation de la gestion documentaire mais ne prévoit pas la révision périodique des documents.

Demande A1

Je vous demande de mettre en place une révision périodique du système documentaire.

1.2 – Organisation de la physique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004² prévoit que « *dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients* ».

Les inspecteurs ont relevé, après consultation des badgeages du jour de l'inspection, l'arrivée du physicien une heure après le début des traitements.

Demande A2

Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles prises par votre centre afin de ne délivrer les traitements que lorsqu'un physicien est présent dans le centre.

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008.

² Arrêté modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

B - Demandes de compléments

1 - Facteurs organisationnels et humains

1.1 - Maîtrise du système documentaire

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-103 précise que « *la direction (...) veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu* ».

Votre centre a effectué un travail important de refonte documentaire afin d'harmoniser les pratiques entre les deux centres de radiothérapie du groupe et a recours à un logiciel de gestion documentaire permettant une validation informatique des documents.

De nombreux documents étaient, au moment de l'inspection, en cours de validation par un des médecins radiothérapeutes, bloquant le circuit de validation et ainsi l'accès aux procédures en adéquation avec les pratiques définies. Ce retard étant lié à l'installation du second accélérateur de l'autre centre de radiothérapie, vous avez indiqué au cours de l'inspection, être conscient de cette problématique et que la validation des procédures était une priorité pour 2013.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer l'organisation retenue afin de palier ces retards de validation ainsi que l'échéance que vous vous fixez pour atteindre l'objectif de validation de l'ensemble du système documentaire de votre centre.

Le manuel de la qualité ainsi que le plan d'organisation de la physique médicale constituent des documents communs à toutes les entités du groupe. Les documents présentés aux inspecteurs sont des versions en cours de vérification.

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer l'échéance de validation de ces documents. Vous m'informerez des dates auxquelles ces documents ont été effectivement diffusés dans votre centre.

1.2 - Responsabilité du personnel

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2008-DC-103, « *la direction (...) formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie* ».

Cette démarche a été effectuée dans différents documents et notamment par le biais des fiches de poste. Celle concernant le poste des manipulateurs a fait l'objet d'une mise à jour afin de prendre en compte la mise en place des nouvelles techniques. Vous avez indiqué aux inspecteurs la diffusion effective de ces fiches aux manipulateurs avant la fin du premier trimestre 2013.

Demande B3

Je vous demande de m'informer de la date de diffusion effective des nouvelles fiches de poste des manipulateurs.

1.3 - Management des ressources humaines – gestion des qualifications

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

La procédure RT/ADM/PROT.5 version 2 et la procédure RT/ADM/PROT.2 version 3 décrivent les formations d'un nouvel arrivant manipulateur et PSRPM et indiquent qu'un nouvel arrivant fait l'objet d'une évaluation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté la mise en oeuvre dans votre centre de dispositions qui contribuent à la bonne démarche de contrôle et de maintien de l'aptitude des manipulateurs à exercer leur fonction et à la prévention des risques encourus par le patient. Toutefois, ces dispositions ne sont pas formalisées. En particulier :

- seuls les manipulateurs jugés autonomes disposent des codes d'accès au logiciel de Record & Verify permettant le lancement d'un traitement et la réalisation des images de positionnement en cours de traitement ;
- les manipulateurs en contrat à durée déterminée auxquels vous faites appel pendant les périodes de congés ne disposent pas des codes d'accès de traitement et de réalisation des images de positionnement dans la mesure où vous estimez qu'ils ne sont pas suffisamment autonomes ;
- des formations internes sont très régulièrement dispensées aux manipulateurs.

Enfin, les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'identifier quels critères étaient pris en compte pour juger de l'autonomie d'un manipulateur ou d'un physicien.

Demande B4

Je vous demande de prendre en compte les éléments susmentionnés dans votre démarche de gestion des qualifications des personnels ainsi que pour l'évaluation périodique du personnel en fonction.

1.4 Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique dispose 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 vous pouviez parfois faire appel à des manipulateurs en contrat à durée déterminée. Or, vous n'avez pas été en mesure de préciser si ces manipulateurs ont effectivement bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients de ces manipulateurs. Vous veillerez à mettre en place une organisation vous permettant de vous assurer que les manipulateurs en contrat à durée déterminée dispose de cette formation avant leur prise de poste.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 - Utilisation partagée d'un équipement

Les scanners de dosimétrie sont réalisés sur le scanner du Centre Pierre Curie et en cas de nécessité réalisés exceptionnellement sur le scanner de l'Espace Artois Santé.

L'organisation de votre centre ne vous permet pas d'avoir l'assurance que le scanner de l'Espace Artois Santé dispose des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité avec la périodicité prévue par les textes.

Demande B6

Je vous demande de mettre en place, dans ce cas d'utilisation partagée d'un équipement, un document (par exemple : règlement intérieur) décrivant notamment :

- l'organisation des activités ;*
- la répartition des responsabilités ;*
- la gestion des personnels et leur formation aux équipements et à l'organisation de la prise en charge des patients ;*
- l'organisation permettant de maintenir et de contrôler l'équipement mis en commun.*

C – Observations

Exigences spécifiées et analyse des risques à priori

L'article 14, de la décision n° 2008-DC-103 précise 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 (...)* ».

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* ».

Ces dispositions, qui ont fait l'objet de demandes lors de la dernière inspection du centre Pierre Curie sont également valables pour le centre Marie Curie. Elles ne sont pas rappelées dans la présente lettre.

Événements indésirables

Les inspecteurs ont noté la reprise de la démarche d'analyse des événements indésirables. La consultation lors de l'inspection des comptes-rendus de réunions d'analyse des événements indésirables a mis en évidence une amélioration possible de la lisibilité des événements indésirables. En effet, pour certains événements, l'intitulé prêtait à confusion et leur résumé ne permettait pas de retrouver rapidement les informations utilisées lors de la réunion d'analyse pour écarter cet événement, le solder ou le traiter.

Contrôle technique de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010³ définit le contenu et les périodicités des contrôles techniques externes de radioprotection. Je vous rappelle que le générateur kV implanté sur l'un de vos accélérateurs et déclaré à l'ASN entre dans le champ de ces contrôles. Ce contrôle devra être effectué avec une périodicité de 3 ans.

Pratique au poste de traitement

La pratique non formalisée de votre centre veut que les manipulateurs au poste de traitement se connectent chacun avec leur mot de passe afin de tracer la présence de chaque personne au poste. Les inspecteurs ont constaté des écarts à cette pratique lors de l'inspection.

Critères INCA N°4 et N°5

Les critères d'agrément n°4 et 5 prévoient la présence dans le centre d'une PSRPM pendant la durée d'application des traitements et la présence de deux manipulateurs au poste de traitement. Les inspecteurs ont relevé, après consultation des badgeages, l'arrivée du physicien une heure après le début des traitements ainsi que la réalisation d'une des séances avec un seul manipulateur. Ces écarts aux critères INCA feront l'objet d'une information à l'ARS.

Vous avez présenté aux inspecteurs un planning de présence des radiothérapeutes qui s'avère être en réalité le planning des consultations qui comporte des plages horaires beaucoup moins étendues que la durée des traitements. Je vous invite à revoir la manière dont est présenté ce planning qui laisse penser que des plages de traitement sont réalisés en l'absence de radiothérapeute.

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,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

³ 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 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.