



DIVISION DE LILLE

Lille, le 22 février 2013

CODEP-LIL-2013-010164 TGo/NL

Madame le Dr X
Centre GALILEE
69, Rue de la Louvière
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2013-0282** effectuée le **1^{er} février 2013**
Thème : Facteur humains et organisationnels en radiothérapie

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22.

Madame,

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 1^{er} 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 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-2011-5777 CL/NL du 28 janvier 2011 qui vous a été adressée à la suite de l'inspection du 25 janvier 2011.

Les inspecteurs ont noté que votre centre s'est inscrit dans une démarche qui lui a permis d'évoluer de manière positive à l'égard de la décision ASN-2008-DC-0103¹ fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont pu notamment constater l'évolution 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 récente de votre personnel autour de la démarche d'analyse des risques encourus par le patient et l'utilisation d'outils informatiques dédiés à l'analyse des événements indésirables qui devrait conduire à un suivi rigoureux des actions d'amélioration définies dans votre centre.

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

Demands d'actions correctives

1 - Facteurs organisationnels et humains

1.1 - Manuel de la qualité – exigences spécifiées à satisfaire

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'identovigilance, 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 ne met pas en lumière les exigences spécifiées que vous avez retenues ni les critères de conformité mesurables ou vérifiables que vous avez définis.

¹ 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

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.

1.2 - Maîtrise des activités de réalisation des traitements – séance de mise en place

Votre protocole de réalisation et de contrôle des images portales (protocole référencé PT RT TT 05 du 02/01/2013) indique, dans son paragraphe 6/4, que « *toute image de repositionnement faite pour un nouveau traitement ou pour un changement de technique doit être vérifiée par le médecin référent ou tout autre radiothérapeute présent en son absence avant l'exécution de la séance. Le radiothérapeute valide les images portales dans les logiciels (...) en inscrivant ses initiales* ».

Dans le cadre de leurs vérifications par sondage des dossiers de traitement, les inspecteurs ont noté que pour un patient (patient 1), la validation des images portales (IP) par le radiothérapeute a été effectuée dans le Record & Verify onze jours après la réalisation de la séance de mise en place et dix jours après la réalisation de la première séance de traitement.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ceci est lié notamment au fait que la validation des IP dans le Record & Verify ne peut être effectuée qu'après l'export des IP par les manipulateurs dans le Record & Verify ; cette validation par le radiothérapeute n'est donc pas possible pendant la séance de mise en place. Celle-ci est donc effectuée a posteriori, ce qui est susceptible d'engendrer des oublis. Vous avez précisé que les manipulateurs tiennent à jour un cahier de liaison dans lequel ils indiquent que le radiothérapeute a été présent lors de la séance de mise en place et que les IP ont été validées « oralement » par lui. Toutefois, cette pratique ne figure pas dans le protocole précité. En outre, le cahier ne mentionnait pas la validation par le radiothérapeute des IP effectuées pour ce patient.

Demande A3

Je vous demande de vous mettre en conformité avec les pratiques mentionnées dans le protocole PT RT TT 05 du 02/01/2013 et de m'indiquer les actions que vous allez mettre en œuvre afin d'atteindre cet objectif.

1.3 - Maîtrise des activités de réalisation des traitements – préparation des traitements

Le protocole de validation médicale des dosimétries (protocole référencé PT RT PT 03 rev 00 du 05/12/2012) indique que « *chaque plan de traitement doit être validé par un radiothérapeute (validation médicale de la prescription médicale et de la dosimétrie) pour pouvoir être appliqué sur un patient. Cette validation médicale se fait une fois le plan de traitement finalisé. Elle autorise le transfert des paramètres de traitement vers la fiche de traitement informatisée* ». Cette validation est effectuée dans le logiciel de planification et dans le Record & Verify.

Les inspecteurs ont noté que, pour le patient 1 (cf. ci-dessus), la validation médicale de la prescription et de la dosimétrie a été effectuée dans le Record & Verify par le physicien et non par le radiothérapeute (validation informatique effectuée a posteriori par le radiothérapeute).

Vous avez précisé aux inspecteurs que la validation du plan de traitement a été effectuée oralement par le radiothérapeute et que la validation dans le Record & Verify a été faite par le physicien pour pouvoir débiter le traitement. En effet, sans cette validation, un blocage informatique empêche la réalisation du traitement.

Demande A4

Je vous demande de vous mettre en conformité avec les pratiques mentionnées dans le protocole PT RT PT 03 du 05/12/2012 et de m'indiquer les actions que vous allez mettre en œuvre afin d'atteindre cet objectif.

Le protocole de double vérification des dosimétries et de leurs exports (protocole référencé PT RT PT 08 rev 00 du 07/12/2012) indique que « *une fois la dosimétrie du patient validée dans le TPS par le médecin et exporté dans (le Record & Verify) par un membre de l'équipe de physique une PSRPM qui n'a pas fait l'export fera la double vérification* ».

Dans le cadre de leurs vérifications par sondage des dossiers de traitement, les inspecteurs ont noté que pour un patient (patient 2), la réalisation de la dosimétrie, l'export et la double vérification ont été effectués par la même Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale (PSRPM).

Vous avez indiqué que ceci est lié au fait que la deuxième PSRPM et le dosimétriste n'étaient pas présents dans le centre en raison de leurs congés. Le dimensionnement actuel de l'équipe de physique semble ne pas permettre de respecter de manière systématique le principe de double vérification. Or, ce principe semble avoir permis par le passé d'éviter des erreurs de traitement.

Il convient de noter, en outre, qu'aucun verrouillage informatique n'est mis en œuvre afin de garantir le respect de la procédure et que les manipulateurs au poste de traitement n'ont pas la consigne de ne pas débiter un traitement si une double vérification n'a pas eu lieu.

Demande A5

Je vous demande de vous mettre en conformité avec les pratiques mentionnées dans le protocole PT RT PT 03 du 05/12/2012. En outre, je vous demande de mener une réflexion sur l'importance que vous accordez au principe de double vérification et de m'indiquer les dispositions que vous allez mettre en œuvre afin d'améliorer la robustesse de l'application de cette disposition.

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 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.

Vous avez indiqué que des plans de prévention sont rédigés dans le cadre des interventions de l'organisme agréé qui effectue les contrôles de radioprotection externes de votre centre.

En revanche, aucun plan de prévention n'est rédigé pour les interventions du personnel de la société qui maintient vos accélérateurs.

Demande A6

Je vous demande d'établir les plans de prévention avec les chefs de l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans votre centre.

B – Demandes de compléments

1 - Facteurs organisationnels et humains

1.1 - Plan d'action qualité

Vous avez indiqué que votre Plan d'Action Qualité (PAQ) duquel découlent les objectifs qualité date de 2012 et que le PAQ décrivant le plan d'action pour l'année 2013 devrait être défini fin 2013. 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 envisagez de réaliser. Les inspecteurs estiment que les actions relatives à la qualité pour l'année 2013 doivent être définies au plus tôt.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre votre Plan d'Action Qualité pour 2013 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.

1.2 - 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 B2

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.

1.3 - Management des ressources humaines – gestion des qualifications

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 de votre centre. Toutefois, ces modalités d'évaluation ne sont pas encore complètement définies.

Demande B3

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.

1.4 - 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 des internes sont susceptibles d'effectuer des vacations dans votre centre en remplacement des médecins radiothérapeutes. Par conséquent, les dispositions du code de la santé publique, mentionnées ci-dessus, s'appliquent à ces internes. Or, vous n'avez pas été en mesure de préciser si ces internes ont effectivement bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients de ces internes.

Demande B5

Je vous demande de m'indiquer les conditions dans lesquelles ces internes effectuent des remplacements (durée de remplacement, présence dans le centre d'autres radiothérapeutes, etc.) et de m'indiquer le nom des Internes qui ont déjà effectué ces remplacements dans votre centre, les dates de ces remplacements ainsi que les plannings de radiothérapeutes du centre correspondant à ces périodes.

1.5 - Analyse des risques encourus par le patient

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 entamé récemment une mise à jour de ce document selon une démarche similaire à celle employée sur les deux autres centres de radiothérapie de votre groupe. Les demandes formulées dans le cadre des inspections de ces deux autres centres en 2012 ne sont pas reprises dans la présente lettre mais sont valables pour l'analyse des risques du centre Galilée.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que la démarche de révision de l'analyse des risques encourus par le patient est menée en parallèle de la mise à jour de vos documents opérationnels et que le délai de mise à jour de l'analyse sera lié à celui de ces documents. Les inspecteurs estiment que cette démarche n'est pas entièrement satisfaisante, notamment dans la mesure où l'analyse des risques encourus par le patient doit être réalisée en amont de la rédaction éventuelle de documents opérationnels et que certains risques sont liés à une activité qui ne fait pas l'objet de document opérationnel.

En outre, vous avez décrit aux inspecteurs la manière dont vous avez impliqué des manipulateurs de votre centre dans la mise à jour de votre analyse des risques. En revanche, vous n'avez pas décrit de manière précise de quelle manière les autres membres du personnel sont impliqués (radiothérapeutes, médecins, secrétaires, etc.).

Demande B6

Je vous demande de vous assurer que l'analyse des risques encourus par le patient est mise à jour en amont de toute modification de la chaîne de traitement (y compris la modification de version des différents logiciels) ou de tout changement du processus de prise en charge du patient.

Demande B7

Je vous demande de me préciser de quelle manière le personnel de votre centre (radiothérapeutes, médecins, secrétaires, etc) autre que les manipulateurs est impliqué dans la révision de votre analyse des risques encourus par le patient.

1.6 - 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 oeuvre depuis plusieurs années des réunions destinées à procéder à l'analyse des dysfonctionnements déclarés en interne (réunion dites « CREX »). Dans votre organisation, ces réunions se déroulent à une fréquence semestrielle, en raison notamment de la difficulté à réunir tous les membres nécessaires. Ces réunions ont notamment pour objectif de retenir les plans d'actions à la suite des événements déclarés en interne et de retenir les événements qui doivent être analysés de manière plus approfondie. Les inspecteurs estiment que la périodicité retenue pour la réalisation de ces réunions est faible en regard de l'importance des décisions qui peuvent y être prises. Vous avez indiqué, toutefois, que des événements peuvent être analysés en dehors des réunions CREX ; cette organisation n'est cependant pas formalisée.

Demande B8

Je vous demande de justifier la périodicité des réunions dites « CREX » à la lumière des décisions qui sont prises lors de ces réunions. En tout état de cause, je vous demande de formaliser dans un document interne l'organisation de ces réunions (membres y participant, périodicité, contenu) et de préciser l'organisation retenue pour analyser les événements concernant la radiothérapie déclarés en interne lorsque cette analyse se déroule en dehors des réunions « CREX ».

1.7 - 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).

Les inspecteurs vous ont indiqué qu'ils restent dans l'attente de la transmission du rapport définitif de l'événement significatif déclaré le 17 juillet 2012.

Demande B9

Je vous demande de me transmettre, sous 1 mois, le compte rendu définitif de l'événement significatif déclaré le 17 juillet 2012 qui précisera l'ensemble des mesures d'action correctives engagées et les premières analyses de l'efficacité de ces mesures.

C – Observations

C1 - Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté du 21 mai 2010² 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 en janvier 2012 entre dans le champ de ces contrôles. Ce contrôle devra être effectué avec une périodicité de 3 ans.

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 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.

C2 - Plan d'organisation de la physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale du centre Galilée est intégré au plan général de votre établissement. Les demandes de l'ASN relatives à ce document ont déjà été formulées à l'issue des inspections réalisées dans vos deux autres centres en 2012.

C3 - Gestion des dysfonctionnements

La demande formulée par l'ASN en 2012 à l'issue de l'inspection réalisée dans le centre Léonard de Vinci, relative à l'organisation mise en œuvre à l'égard de la déclaration à l'ASN des événements significatifs est également valable pour votre centre. Elle n'est cependant par rappelée dans la présente lettre.

C4 - Radioprotection des travailleurs

Les informations relatives à la radioprotection et aux risques d'enfermement dans les bunkers sont délivrées par les manipulateurs en poste aux stagiaires manipulateurs ; il pourrait être intéressant d'ajouter ces informations dans le livret d'accueil des stagiaires.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Délégué Territorial,

Signé par

Michel PASCAL