

DIVISION DE LILLE

Lille, le 21 mars 2013

CODEP-LIL-2013-016357 TGo/EL

SCM BOURGOGNE
Centre de Radiothérapie
144, avenue de Dunkerque
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2013-0283** effectuée le **28 février 2013**

Thème : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie, radioprotection des travailleurs"

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement et 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, l'ASN, représentée par des inspecteurs de la division de Lille et par un médecin inspecteur de la division de Paris, a procédé à une inspection au sein de votre établissement, le 28 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-2011-0379 TGo/EL du 21 décembre 2011 qui vous a été adressée à la suite de l'inspection du 13 décembre 2011.

Les inspecteurs ont noté que votre centre prend en compte de manière satisfaisante les exigences de la décision n°2008-DC-0103¹ de l'ASN, ce qui confirme les conclusions de la précédente inspection.

Les inspecteurs ont pu notamment constater que votre système de management de la qualité est opérationnel et vivant, que vous mettez en œuvre une politique fondée sur l'amélioration des pratiques par l'intermédiaire d'indicateurs et d'audits et que votre système documentaire est à jour et est revu régulièrement. Le processus de traitement fait l'objet d'une formalisation des pratiques et de contrôles du respect des exigences que vous vous fixez. A cet égard, les inspecteurs ont noté la bonne complétude et la bonne traçabilité des dossiers techniques de traitement consultés. En outre, vous suivez de manière régulière les situations indésirables survenant dans votre service, proposez des actions correctives et suivez l'efficacité de ces actions.

Les inspecteurs estiment que votre démarche d'analyse des risques a priori mérite d'être poursuivie de manière à la rendre plus facilement exploitable. En outre, elle devra intégrer suffisamment en amont la mise en œuvre des nouvelles techniques de votre centre en tenant compte, en particulier, des modifications de pratiques engendrées, que ce soit au niveau de la préparation et du déroulement des traitements, des contrôles de qualité à mettre en œuvre et de la formation du personnel.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection et aux obligations d'assurance de la qualité figurent ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

Sans Objet.

B - Demandes de compléments

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'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.

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

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 (...)* ».

Les documents opérationnels de votre centre listent un certain nombre d'exigences auxquelles la prise en charge des patients doit répondre. Toutefois, vous ne disposez pas d'une liste unique de ces exigences, associées à leurs critères de conformité mesurables ou vérifiables.

Demande B1

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 B2

Je vous demande de vous assurer que vous disposez, pour chaque exigence spécifiée, de 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 - Manuel de la qualité – revues de direction

Le manuel de la qualité de votre centre « édition 2013 » indique que des revues de direction sont planifiées une fois par an. Ces revues permettent notamment de « *faire un point sur le système de management de la qualité* » et de proposer le cas échéant un plan d'action afin d'améliorer le système existant.

Vous n'avez pas été en mesure de fournir aux inspecteurs le compte rendu de la dernière revue de Direction. Vous avez indiqué, par ailleurs, que la prochaine revue de Direction est prévue en mars 2013.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre le compte rendu de la prochaine revue de Direction.

1.3 - 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).

Votre procédure GES/INC/PRO/10-v4 du 05/10/2011 décrit votre processus de déclaration des événements significatifs à l'ASN. Toutefois, les inspecteurs ont noté que cette procédure ne mentionne pas les critères de déclaration des événements autres que les critères « patients » (critères définis dans le guide n° 11 de l'ASN). En outre, la procédure ne décrit pas précisément quelles sont les responsabilités associées à la déclaration des événements significatifs (quelle personne dans le service a la responsabilité de décider de la déclaration d'un événement à l'ASN, quelle personne a la responsabilité de l'envoi effectif de la déclaration à l'ASN, quelle organisation est mise en œuvre pour respecter un délai de 48h maximum entre l'occurrence de l'événement et sa déclaration, notamment en cas d'absence des personnes mentionnées précédemment...).

Demande B4

Je vous demande de mettre à jour la procédure relative à la déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection en tenant compte des éléments figurant ci-dessus.

1.4 - 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.

La procédure PER.PRO.06-v0 du 28/01/2013, intitulée « embauche du personnel », décrit les modalités de cette formation et de cet accompagnement pour les manipulateurs. Elle indique, en outre, que les manipulateurs nouvellement embauchés doivent atteindre un certain niveau de compétence à la fin de leur période d'essai mais ne précise pas quel est ce niveau de compétence ni les modalités de vérification de l'atteinte de ces compétences.

Demande B5

Je vous demande de préciser dans un document opérationnel de votre centre les compétences que les manipulateurs doivent atteindre afin de satisfaire aux exigences de leurs fonctions dans votre centre ainsi que les modalités de vérification de l'atteinte de ces compétences.

1.5 - 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 que vous ne disposiez pas, au jour de l'inspection, des attestations de formation à la radioprotection des patients du dernier manipulateur et du dernier physicien embauchés, bien qu'ils aient suivi cette formation.

Demande B6

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

1.6 - Plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004² dispose que « (...) *le Chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement* ».

² 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 établi ce plan dont la dernière version date du 24 janvier 2012. Toutefois ce plan ne mentionne pas le dernier accélérateur implanté dans votre établissement.

Demande B7

Je vous demande de mettre à jour votre plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de votre établissement afin de tenir compte de l'implantation de votre dernier accélérateur.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 - Organisation de la radioprotection

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une seconde personne PCR sera désignée au sein du service lorsqu'elle aura suivi la formation réglementaire.

Demande B8

A l'issue de la formation réglementaire de la seconde PCR de votre service, je vous demande de me transmettre l'attestation de formation, la désignation de cette personne ainsi qu'un document précisant la répartition des missions entre les deux PCR du service.

2.2 - Contrôles des dispositifs d'alarme et de mesure

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les dispositifs d'arrêt d'urgence des accélérateurs et de la porte du bunker ainsi que des sécurités des portes des bunkers font l'objet de contrôles plusieurs fois par an. Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de définir précisément cette périodicité. En outre, vous ne tracez pas la réalisation de ces contrôles.

Lors du dernier contrôle externe réalisé, une non-conformité a été relevée pour ce qui concerne une sécurité (contacteur) implantée sur une porte d'accès au local technique d'un accélérateur. Le technicien de la société de l'accélérateur qui a effectué la réparation vous a indiqué qu'il vous appartenait de vérifier des éléments sur le circuit des contacteurs de porte. Vous n'avez pas été en mesure de préciser les suites données à cette demande.

Demande B9

Je vous demande m'indiquer la périodicité et la méthodologie de contrôle des dispositifs d'arrêt d'urgence des accélérateurs et de la porte du bunker ainsi que des sécurités des portes des bunkers.

Demande B10

Je vous demande d'assurer la traçabilité de réalisation de ces contrôles.

Demande B11

Je vous demande de m'indiquer les suites que vous avez données à la remarque du technicien qui est intervenu pour remettre en service le contacteur de porte défectueux.

C - Compléments

1 - 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 effectué une analyse des risques encourus par le patient qui est révisée régulièrement (les dernières révisions ont eu lieu en 2009, 2010 et en 2012). De la lecture par sondage de cette analyse, les inspecteurs notent que :

- le système de cotation des risques utilisé ne permet pas de déterminer clairement si la démarche de mise en place des barrières est suffisante (absence de seuil de criticité en dessous duquel la mise en place des barrières est estimée non nécessaire, cotation identique d'un risque malgré la mise en place de barrières) ;
- l'analyse ne tient pas encore compte de la mise en place de la technologie VMAT, que le centre envisage de mettre en œuvre prochainement ;
- l'analyse ne tient pas compte de retour d'expérience d'autres centres de radiothérapie.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que l'ensemble du personnel de votre centre contribue à la rédaction de l'analyse. En revanche, ce personnel n'est pas spécifiquement formé à la démarche.

C-1 - Il conviendrait de mener une réflexion sur l'utilité de former une partie de votre personnel à la démarche d'analyse des risques a priori.

C-2 - Il conviendrait de poursuivre votre démarche d'analyse des risques en identifiant, pour chaque risque, la suffisance ou non des barrières qui sont mises en œuvre. Un système de cotation des risques avant et après mise en place des barrières pourrait vous aider dans cette démarche.

C-3 - L'utilisation du retour d'expérience d'autres centre de radiothérapie pourrait être un plus dans votre démarche d'analyse des risques.

C-4 - La mise en œuvre de la technique VMAT devra être incluse dans l'analyse des risques, en amont de cette mise en œuvre.

2 - 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. ».

C-1 - L'ASN vous invite à réfléchir à l'opportunité de formaliser les critères permettant de juger l'aptitude d'un nouveau physicien ou d'un nouveau dosimétriste 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.

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