



DIVISION DE LILLE

Lille, le 23 décembre 2013

CODEP-LIL-2013-068586 SS/NL

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

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-LIL-2013-0284** effectuée le **10 décembre 2013**Thème : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie"

Réf. : Articles L.1333-17 et R.1333-98 du code de 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 10 décembre 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-LIL-2012-065380 TGo/EL qui vous a été adressée à la suite de l'inspection du 22 novembre 2012.

.../...

Les inspecteurs notent la poursuite de la démarche menée afin de respecter la décision ASN-2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont pu notamment constater la poursuite de la rédaction du système documentaire lié aux processus que vous avez définis. Ils notent l'objectif de révision annuelle du système documentaire ainsi que de l'analyse des risques à priori.

Néanmoins, les inspecteurs retiennent le report de nombreuses échéances des objectifs qualité fixés, en particulier la définition des indicateurs et l'évaluation périodique du personnel. Ces reports d'échéances ont été expliqués par les changements intervenus sur l'année 2013 (installation de l'imageur portal, changement de logiciel de R&V, changement de TPS...). Cela conduit les inspecteurs à s'interroger sur le temps alloué à la mise en œuvre des objectifs qualité pour les personnels du service. Ces points feront l'objet d'un suivi lors des prochaines inspections.

Les inspecteurs soulignent la dynamique concernant la gestion des événements permettant la déclaration de la part de l'ensemble du personnel impliqué dans le processus de traitement de radiothérapie (radiothérapeutes, médecins, dosimétristes, manipulateurs, secrétariat) et la réalisation des CREX avec la périodicité prévue dans votre organisation.

Les inspecteurs ont également pris note que l'année 2014 devrait vous permettre de consolider les évolutions récentes de votre centre et du changement de l'accélérateur qui vous permettra d'uniformiser les plateaux techniques de vos trois centres de radiothérapie.

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

A - Demands d'actions correctives

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - Contrôle technique de radioprotection

Lors de la consultation du rapport du contrôle technique externe de radioprotection de l'accélérateur établi conformément à l'article R.4451-32 du code du travail, les inspecteurs ont constaté que les deux non-conformités identifiées n'avaient pas été levées.

Il s'agit d'un programme de contrôle prévu à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN¹ incomplet ainsi que du non-respect des périodicités des contrôles d'ambiance prévus à l'article R.4451-30 du code du travail.

Demande A1

Je vous demande de veiller au respect des dispositions à l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision susmentionnée.²

¹ Décision du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail

² Voir également observation C1

2 - Contrôle de qualité

La décision ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévoit la réalisation d'un audit du contrôle qualité interne et externe par un organisme agréé par l'ASNM.

Deux organismes ont été agréés en août et en septembre 2013.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucun rendez-vous n'avait été fixé pour la réalisation de ce contrôle.

Demande A2

Je vous demande de réaliser le contrôle de qualité externe prévu par la décision ANSM susmentionnée.

B - Demandes de compléments

1 - Facteurs organisationnels et humains

1.1 - Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

L'article 3 de la décision n° 2008-DC-103 prévoit que « *la direction (...) fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité* ».

Conformément à vos engagements en réponse à la précédente inspection, vous avez défini un Plan d'Action Qualité (PAQ) annuel duquel découlent les objectifs qualité. Ce plan prévoyait notamment la définition des indicateurs qui devaient être mis en place ainsi que la méthodologie d'audit que vous envisagez de réaliser.

Vous avez indiqué aux inspecteurs un report de l'échéance de réalisation de cette action lié aux changements techniques survenus au niveau du groupe en 2013. La nouvelle échéance est définie dans votre PAQ 2014 et interviendra au moment du changement de l'accélérateur du centre.

Demande B1

Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de cette action et de m'indiquer la date de réalisation effective de cette action. Vous m'indiquerez par ailleurs les indicateurs que vous aurez définis.

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 et l'ensemble du système documentaire est maintenant intégré à ce logiciel. Restent à établir le système documentaire relatif aux processus contrôle qualité des dispositifs médicaux, maintenance du matériel de physique médicale avec une échéance fixée en février 2014 ainsi que ceux relatifs au processus de radioprotection en radiothérapie dont l'échéance est fixée à mai 2014.

Demande B2

Je vous demande de me tenir informé de la rédaction des documents relatifs aux 3 processus suscités.

1.3 - Mise en œuvre d'un nouvel équipement

Concernant les évolutions techniques, aucune étude n'a été formalisée pour le moment, dans le cadre de la gestion de projet du changement de l'accélérateur nécessitant le transfert des patients vers les autres centres du groupe à compter de mars 2014.

L'étude doit être menée en amont des évolutions envisagées et doit conduire notamment, dans le cadre de la gestion de projet, à :

- la définition précise et chronologique des différentes étapes de celui-ci et des délais associés ;
- la définition précise des responsabilités des différents acteurs ;
- la définition des besoins en formation et la réalisation de celle-ci avant la prise en charge du premier patient ;
- l'élaboration préalable à la prise en charge du premier patient, des procédures et des modes opératoires permettant la délivrance de la dose conformément à la prescription et à l'utilisation correcte des équipements.

Demande B3

Je vous demande de transmettre l'étude précitée dans le cadre de la demande d'autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe que vous déposerez dans le cadre du changement de l'accélérateur de votre centre.

1.4 - 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 initiale et périodique (personne en charge de l'évaluation, critères d'évaluation, etc.) semblaient abouties fin 2012 et vous prévoyiez cette évaluation en novembre 2013.

Lors de l'inspection, il a été constaté un retard important de cette démarche et un report d'échéance d'un an expliqué par les changements techniques intervenus ainsi que la volonté d'harmonisation des pratiques à l'ensemble des centres du groupe auquel vous appartenez.

Demande B4

Compte tenu de la situation similaire à 2013 concernant les modifications techniques intervenant dans votre centre, je vous demande de me transmettre le détail des différentes étapes et échéances associées permettant d'atteindre votre objectif fixé à octobre 2014, tant en ce qui concerne l'évaluation suite à embauche que celle visant à vérifier le maintien des compétences des personnels déjà en place.

La démarche étant commune aux 3 centres du groupe auxquels vous appartenez, il a été indiqué aux inspecteurs l'embauche de deux manipulatrices dans le centre Galilée et l'arrivée en décembre 2013 d'une sixième personne spécialisée en radiophysique médicale (PRSPM) au centre Léonard de Vinci. Il a été indiqué aux inspecteurs que la démarche d'évaluation des manipulateurs au centre Galilée n'a pas été formalisée et que le processus d'évaluation du nouvel arrivant sera mis en œuvre pour la PSRPM.

Demande B5

Cette PSRPM étant susceptible d'intervenir dans votre centre, je vous demande de me transmettre le support et les modalités pratiques mis en œuvre dans le cadre de son évaluation initiale telle que prévue dans votre organisation.

Dans le cadre de l'harmonisation des pratiques et du plateau technique des centres du groupe auquel vous appartenez, il avait été décidé que l'ensemble du personnel (manipulateurs et physiciens) réaliserait une immersion au cours de l'année 2013 dans les autres centres du groupe. Cette action n'a pas été menée en 2013 et la direction du groupe a indiqué qu'il avait été acté que cette pratique sera mise en œuvre en 2014. Il a par ailleurs été indiqué qu'une évaluation serait réalisée à l'issue de cette immersion.

Demande B6

Je vous demande de me tenir informé de la réalisation effective de ces immersions.

1.5 - Accueil du patient au poste de traitement

Dans le cadre de l'accueil du patient au poste de traitement, un système de code-barres a été déployé dans les centres du groupe auquel vous appartenez. Ce système vous permet de renforcer les barrières déjà mises en place concernant l'identitovigilance. En ce qui concerne votre centre, il était en cours de mise en place et nécessitait encore la résolution de problèmes informatiques pour permettre son démarrage.

Demande B7

Je vous demande de me tenir informé du démarrage du système de code-barres et de la mise à jour des protocoles associés.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 - Contrôles de radioprotection du scanner de simulation

Lors de la précédente inspection, il avait été relevé que vous ne disposiez pas des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité réalisés sur le scanner mis à disposition par le CH de Lens.

Vous vous étiez engagé à disposer de ces éléments. Les inspecteurs ont constaté que cela n'était toujours pas le cas.

Demande B8

Je vous demande de m'indiquer la manière dont vous formalisez la transmission de la copie des rapports de contrôles réglementaires sur le scanner avec le CH de Lens.

Le contrôle technique externe était en cours de réalisation au moment de l'inspection.

Demande B9

Je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle technique externe de radioprotection du scanner de 2013. En cas d'écart relevés, vous veillerez à m'indiquer les dispositions prises par le CH de Lens permettant la levée de ceux-ci.

C - Observations

1 - Contrôles de radioprotection

- En application du point 2 de l'article 3 de la décision 2010-DC-0175 de l'ASN, *« lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustés sur la base de l'analyse des risques, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation. ».*
- Une bonne pratique consiste à assurer la traçabilité de la levée des non conformités mises en évidence lors des contrôles réglementaires.

2 - Plan de traitement

Depuis la mise en place du nouveau R&V, les plans de traitement sont créés par les manipulateurs et font l'objet d'une vérification non formalisée dans le système documentaire de la part du dosimétriste. Il a été indiqué que cette pratique allait bientôt être abandonnée. Les inspecteurs notent cette différence de pratique avec le centre Léonard de Vinci pour lequel les plans de traitement font l'objet d'une vérification prévue dans le système documentaire du centre.

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,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN