



DIVISION DE LILLE

Lille, le 20 juin 2014

CODEP-LIL-2014-029187 TGo/EL

Monsieur le Dr X
Madame la Directrice
Groupe Médical des Dentellières
9, Avenue de Valenciennes
59300 VALENCIENNES

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-LIL-2014-0552** effectuée le **12 juin 2014**Thème : «Radiothérapie externe».

Réf. : Code de la santé publique et 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, 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 et la Direction des Rayonnements Ionisants et de la Santé ont procédé à une inspection au sein de votre établissement, le 12 juin 2014.

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

L'inspection visait à contrôler les dispositions mises en œuvre par le service de radiothérapie externe dans le domaine de la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont notamment examiné les points concernant la mise en place du système de management de la qualité instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la gestion des compétences du personnel affecté à la préparation des traitements, l'organisation de la physique médicale, la gestion des dysfonctionnements et les dispositions mises en place pour la maintenance et les contrôles qualité des dispositifs médicaux. En outre, cette inspection avait pour objectif de vérifier la façon dont il a été tenu compte des demandes de la lettre de suite référencée CODEP-LIL-2012-065397 du 11 décembre 2012 qui vous a été adressée à la suite de l'inspection du 20 novembre 2012.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont effectué une visite des différentes installations du service.

.../...

Sur le plan de la mise en place du système de management de la qualité, les inspecteurs ont constaté que comme en 2012, vous vous inscrivez toujours dans une refonte de votre système de management de la qualité qui doit vous conduire à la certification selon la norme ISO 9001 version 2008. Les objectifs et engagements établis à l'issue de la précédente inspection n'ont été que partiellement tenus au regard du changement de responsable opérationnel du système de management de la qualité. Toutefois, il a été noté que depuis 2012, le travail engagé est conséquent montrant ainsi la volonté du centre à s'engager dans une démarche d'amélioration continue. A cet effet depuis la dernière inspection : le manuel qualité est validé, la politique qualité existe, le système fait l'objet d'une revue de direction annuelle, et des revues de processus et des audits internes sont en cours de mis en place.

En outre, l'étude des risques a priori encourus par les patients est réalisée et mise à jour au regard d'une part, des dysfonctionnements enregistrés dans le service, d'autre part, des nouveaux équipements qu'il est envisagé de déployer dans votre centre. Toutefois, depuis 2012 la refonte du système documentaire n'a pas abouti ; deux systèmes de numérotation des documents existent et il conviendra que ce système soit mis en cohérence avec la cartographie des processus. Les moyens mobilisables en 2014 doivent permettre de régulariser la situation.

Concernant la maintenance et les contrôles de qualité, une organisation est en place pour la programmation, la réalisation et le suivi des résultats des contrôles de qualité. Les modalités de maintenance sont à définir et l'audit des contrôles de qualité externe et interne doit être réalisé.

Un recueil des événements indésirables, incluant les événements significatifs de la radioprotection est mis en place et utilisé par les équipes. Certains d'entre eux font l'objet d'une analyse des causes et de CREX réguliers.

En ce qui concerne la préparation des traitements et le traitement des patients, les pratiques mises en œuvre sont maîtrisées et les différentes étapes de validation sont respectées. Les images de contrôles hebdomadaires sont analysées par le médecin et validées. Toutefois les pratiques de validation quotidienne prévues dans les procédures devront être respectées.

Concernant le plan d'organisation de la physique médicale celui-ci devra être actualisé afin de définir l'organisation en place pour assurer la présence d'un physicien pendant toute la durée des traitements.

A - Demands d'actions correctives

1 - Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Responsable opérationnel

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 20 de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe ».

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de lettre de désignation du responsable opérationnel ; une fiche de poste du responsable de la qualité existe mais celle-ci ne précise pas le nom du responsable ni le temps imparti pour réaliser cette mission.

Demande A1

Je vous demande d'élaborer la lettre de désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en précisant ses missions et les moyens dont il dispose pour mener à bien ces missions.

Systeme documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants (...)*

1. un manuel de la qualité comprenant :*

- a) la politique de la qualité* ;*
- b) les exigences spécifiées* à satisfaire ;*
- c) les objectifs de la qualité* ;*
- d) une description des processus**

2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la Décision suscitée ;

3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée ».

De manière générale, le système documentaire du centre manque de structure. De nombreuses procédures ont été définies mais elles ne sont pas rattachées aux processus définis dans la cartographie. Les enregistrements ne sont pas mentionnés dans les procédures ad-hoc. Il existe à ce jour deux systèmes de numérotation différents du fait du travail de préparation en vue de la certification ISO 9001.

Il a été constaté que le centre tient à disposition une liste de ses documents qualité mais celle-ci n'intègre qu'une partie des documents disponibles et la numérotation des documents n'est pas cohérente avec celle du manuel qualité.

Demande A2

Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN et de tenir à jour la liste des documents qualité en vigueur dans le service et de rattacher les différents documents autour des processus définis dans le manuel qualité.

2 - Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, « *le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement* ».

Les inspecteurs ont examiné le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dont la dernière version datait de février 2014. Le plan présenté ne comporte pas tous les éléments attendus comme, par exemple, l'organigramme de la physique médicale, une description de l'organisation en place permettant d'assurer la présence permanente d'un physicien pendant toute la durée des traitements, la priorisation des tâches de physique médicale.

Demande A3

Je vous demande de revoir votre plan d'organisation de la physique médicale conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004. Je vous invite à utiliser le guide n°20 de l'ASN portant sur la « rédaction du POPM ».

3 - Maitrise et entretien des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise en son alinéa 2 que « *l'exploitant définit et met en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle qualité interne et externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* ».

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé l'existence d'un programme de contrôles de qualité interne et externe mais l'absence de disposition concernant la maintenance. Il a été noté qu'un technicien de maintenance est affecté à cette tâche.

Demande A4

Je vous demande, en application de l'article susvisé, de définir les modalités de maintenance des dispositifs médicaux.

B - Demandes de compléments

1 - Contrôles de qualité

- audit des contrôles de qualité interne et externe

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et instaure notamment l'audit des contrôles de qualité interne et externe par un organisme agréé annuellement.

Les inspecteurs ont noté que cet audit n'avait pas eu lieu mais que des devis avaient été réalisés par le centre auprès des organismes agréés.

Demande B1

Je vous rappelle qu'il vous appartient de faire procéder à l'audit des contrôles de qualité de vos installations de radiothérapie externe conformément à la décision précitée.

- Contrôle de qualité interne

Conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 modifiant celle du 2 mars 2004, les contrôles de constance des « *tests 5.3.2. 'Homogénéité et symétrie des champs d'irradiation' (photons) ou 5.4.2. 'Homogénéité et symétrie du champ d'irradiation' (électrons) (...). Pour chacun de ces tests, les contrôles de constance sont effectués avec une périodicité mensuelle* »

Il a été constaté que pour l'un des accélérateurs ce contrôle n'avait pas été réalisé mensuellement en 2013.

Demande B2

Je vous demande de respecter la périodicité mensuelle prévue pour ces contrôles.

2 - Système documentaire - Formalisation des pratiques

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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(...);
3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 (...). »

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, « la direction (...) 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 documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

Les inspecteurs ont examiné les documents du système de management, notamment ceux découlant du processus de prise en charge des patients en radiothérapie externe.

Concernant la réalisation des images de contrôle de repositionnement, le centre a défini une périodicité journalière pour les contrôles des images portales réalisées pour contrôler le positionnement du patient en cours de traitement. Les enregistrements associés à cette validation sont effectués informatiquement. Il a été constaté que cette procédure n'est pas complètement respectée car un certain nombre d'images portales ne sont pas validées le jour même. Par ailleurs, sur un des accélérateurs, un système d'imagerie kv est disponible. Pour ce système d'imagerie, les modalités de validation ainsi que les enregistrements associés à ces validations ne sont pas définies dans les procédures. En outre, il n'est pas défini par le centre par écrit dans quel cas utiliser ce système.

Demande B3

Je vous demande de poursuivre la construction de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins conformément à la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Vous porterez une attention particulière aux observations listées supra.

3 - Identitovigilance

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une procédure pour la réalisation des scanners de centrage pour chaque localisation traitée dans le centre. Cette procédure était connue par la manipulatrice en charge de ce poste le jour de l'inspection et était facilement accessible. Toutefois, les inspecteurs ont noté que la procédure restait imprécise sur les actions à accomplir pour vérifier l'identité du patient lors de son accueil pour réaliser le scanner de centrage, notamment lorsque la fiche établie normalement par l'accueil n'est pas disponible.

Demande B4

Je vous demande de préciser dans la procédure adéquat les actions à accomplir afin de vérifier l'identité du patient lors de son accueil pour réaliser le scanner de centrage, en envisageant les situations dégradées possibles.

4 - Contrôles de radioprotection

Vous disposez de pièces activées stockées dans un bunker qui n'est aujourd'hui plus utilisé. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne réalisez pas de manière systématique sur ces pièces les contrôles d'ambiance ni les contrôles techniques de radioprotection prévus par les articles R.4451-29 et suivants du code du travail.

Demande B5

Je vous demande de réaliser les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance relatifs aux pièces activées de l'accélérateur démantelé.

C - Observations

Observation C1

Concernant la formation du nouvel arrivant au poste de Manipulateur en ElectroRadiologie Médicale (MERM), les inspecteurs ont consulté les dossiers des derniers arrivés. Il a été noté que pour un des MERM dernièrement arrivé, il avait été indiqué sur sa feuille d'évaluation que la formation à la radioprotection des travailleurs n'était pas utile au regard de sa formation professionnelle.

Je vous rappelle que la formation à la radioprotection des travailleurs doit être adaptée au poste de travail, vous veillerez à réaliser cette formation pour les nouveaux arrivants.

Observation C2

La liste des affectations de radiothérapie et la définition des postes (DIR-026) ne comprennent pas le poste de physicien médicale.

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, Madame, 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