

DIVISION DE LILLE

Lille, le 3 décembre 2014

CODEP-LIL-2014-053371 TGo/NL

SCM CHOSSIÈRE-WAGNER  
Centre de Radiothérapie de Dunkerque  
891, avenue de Rosendaël  
**59240 DUNKERQUE**

**Objet : Inspection de la radioprotection**

Inspection **INSNP-LIL-2014-0553** effectuée le **18 novembre 2014**

Thèmes : Facteurs 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 et 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 centre de radiothérapie, le 18 novembre 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**

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de la prise en compte, dans le centre de radiothérapie situé à Dunkerque, 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, à la mise en œuvre d'un système de management de la qualité et à la gestion des compétences du personnel impliqué dans la délivrance des traitements. Ils ont également abordé la situation de la physique médicale, la maîtrise de la préparation des traitements dans le cadre de la simulation et de la réalisation de la dosimétrie et le processus d'amélioration en continue par l'intermédiaire de la collecte et de l'analyse des situations indésirables ou des dysfonctionnements internes. Enfin, ils ont abordé les aspects relatifs à la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

Les inspecteurs tiennent à souligner la qualité et la transparence des échanges qui ont eu lieu avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés au cours de l'inspection.

De cette inspection, il ressort que le centre de radiothérapie a connu depuis le 3 décembre 2012, date de la précédente inspection menée par l'ASN, une profonde restructuration, notamment un changement de gouvernance. Ces modifications n'ont pas permis au centre de finaliser les démarches entreprises jusqu'en 2012 de refonte du système de management de la qualité et de maîtrise du système documentaire, en particulier la définition de tous les processus et sous processus liés à la prise en charge des patients en radiothérapie, y compris la description de chacune de leurs étapes et l'établissement des liens avec les documents opérationnels déjà en vigueur. Le centre n'a pas pu mettre à jour son manuel de la qualité et redéfinir sa politique de la qualité. Bien qu'un audit de pratique ait été réalisé en 2013, la démarche entamée d'amélioration du système de management de la qualité n'a pas pu être menée à son terme. En particulier, les revues de direction ou de processus ainsi que la mesure d'indicateurs de performance du système n'ont pas été menées selon le planning prévu.

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation du centre a évolué depuis 2012 et que des unités d'œuvre supplémentaires en physique médicale et en radiothérapeutes sont disponibles ou devraient l'être prochainement. La responsable assurance de la qualité du centre s'est également vue déchargée de certaines tâches, ce qui devrait lui permettre de consacrer du temps à la refonte du système de management de la qualité.

L'ASN restera attentive, au cours de l'année 2015, à l'évolution du projet de refonte du système de management de la qualité du centre qui nécessitera l'affectation d'unités d'œuvre dédiées. Une description détaillée de ce projet mentionnant les différentes étapes prévues, les pilotes et les échéances fixées devra être transmise à l'ASN.

La démarche d'analyse des risques a posteriori est menée par le centre de manière régulière. Toutefois, celui-ci est confronté à une diminution du nombre d'événements déclarés en interne. Une réflexion devra être menée sur ce point afin d'identifier les axes d'amélioration qui peuvent être suivis.

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**

### **1 - Obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie**

La décision de l'ASN n° 2008-DC-0103<sup>1</sup> fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Suite aux évolutions importantes intervenues dans le centre depuis 2012, certaines démarches entamées visant à répondre pleinement à cette décision n'ont pas pu être menées à leur terme.

Vous avez montré, lors de l'inspection, votre volonté de finaliser les démarches entreprises au cours de l'année 2015 et avez indiqué aux inspecteurs que des unités d'œuvre seront disponibles pour atteindre cet objectif. Toutefois, les inspecteurs attirent votre attention sur le fait que votre centre s'est engagé dans la mise en œuvre de techniques de radiothérapie nouvelles qui mobiliseront fortement vos équipes. Un suivi rigoureux de l'affectation des ressources et des plannings devra être réalisé afin de palier tout risque de dérive des échéances que vous vous fixerez.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

**Demande A1**

*Je vous demande de me transmettre, dans un délai ne dépassant pas 1 mois, un document formalisant et détaillant l'ensemble des tâches que vous déterminerez afin de répondre de manière exhaustive et dans des délais raisonnables aux demandes mentionnées dans la suite de ce courrier.*

*Pour chacune de ces tâches, je vous demande de mentionner le ou les responsable(s) identifié(s) dans votre centre, ainsi que les échéances engageantes et volontaristes associées.*

**2 - Exigences générales du système de management de la qualité**

L'article 2 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 dispose que « *tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre* ».

Dans le cadre de la certification à la norme ISO 9001, que vous avez obtenue avant 2012, vous avez défini des processus liés à vos activités et avez été en mesure de présenter aux inspecteurs une cartographie de ces processus qui a été amendée en 2013. Toutefois, cette cartographie ne permet pas d'identifier les sous processus liés à chaque processus macroscopique défini, ni les étapes de chacun de ces sous processus. Ce manque ne permet pas d'établir aisément les liens qui existent entre les documents opérationnels du centre et les étapes mentionnées ci-avant. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous avez le projet de compléter la définition de vos processus.

**Demande A2**

*Je vous demande de poursuivre votre définition des processus couvrant l'ensemble des activités de soins de radiothérapie externe.*

**3 - Politique et objectifs de la qualité**

L'article 3 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 dispose que « *la direction (...) établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité* ».

Vous avez défini, dans la dernière version de votre manuel de la qualité, la politique et les objectifs de la qualité du centre sous son ancienne gouvernance. Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette politique et ces objectifs seraient définis à nouveau par la nouvelle Direction du centre.

**Demande A3**

*Je vous demande d'établir la nouvelle politique qualité et de fixer les nouveaux objectifs de la qualité de votre centre.*

#### **4 - Exigences spécifiées**

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 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 (...)* ».

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.

L'article 14, de la décision n° 2008-DC-0103 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 indiqué que la démarche de définition des exigences spécifiées n'a pas encore été finalisée.

#### **Demande A4**

*Je vous demande de définir les exigences spécifiées de votre centre et les critères de conformités mesurables ou vérifiables que vous associez à ces exigences.*

#### **Demande A5**

*Je vous demande de faire figurer dans les documents opérationnels de votre centre les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées.*

*J'attire votre attention sur le fait que ces deux points ont déjà fait l'objet de demandes de la part de l'ASN à la suite de l'inspection menée dans votre centre en 2012 et qu'elles devront être considérées comme prioritaires dans le plan d'action mentionné en demande A1.*

#### **5 - Système documentaire**

##### **5.1 - Manuel de la qualité**

L'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 dispose que « *la direction (...) 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 qualité (...)* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'avez pas été en mesure de mettre à jour le document rédigé en 2012.

### **Demande A6**

*A l'issue de l'aboutissement des différentes démarches demandées dans le présent courrier, je vous demande de mettre à jour le manuel de la qualité de votre centre tenant compte des éléments mentionnés à l'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103.*

*J'attire votre attention sur le fait que ce point a déjà fait l'objet d'une demande de la part de l'ASN à la suite de l'inspection menée dans votre centre en 2012 et qu'il devra être considéré comme prioritaire dans le plan d'action mentionné en demande A1.*

#### *5.2 - Maîtrise du système documentaire*

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-103 précise que « *la direction (...) s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements (...) sont établies* ».

Le document opérationnel référencé SUP-DOC-PRO-001-v4 indique que vos documents opérationnels sont revus au moins annuellement afin de vérifier l'état de leur mise à jour, leur version étant alors incrémentée. Les inspecteurs ont noté que de nombreux documents n'ont pas bénéficié de cette révision annuelle. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous allez mener en 2015 une révision complète de vos documents opérationnels afin notamment de refléter les changements intervenus dans votre centre et d'inclure les documents non encore rédigés ou référencés (modalité de validation de la planification dosimétrique, modalités de réalisation du double calcul des UM par exemple).

### **Demande A7**

*Je vous demande de vous conformer à la périodicité de révision de vos documents opérationnels que vous avez définie. Dans le cas où vous souhaiteriez modifier cette périodicité, il conviendra de la justifier.*

### **Demande A8**

*Je vous demande de finaliser l'intégration de vos documents opérationnels à votre système documentaire.*

## **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 œuvre depuis plusieurs années des réunions destinées à procéder à l'analyse des dysfonctionnements déclarés en interne (réunion dites "CREX"). Le document opérationnel MAN-QUA-PRO-003-V2 précise que les réunions CREX ont lieu mensuellement selon un calendrier défini en début d'année civile. Les inspecteurs ont constaté que seulement 4 réunions CREX ont été réalisées en 2014.

### **Demande A9**

*Je vous demande de vous conformer à la périodicité des réunions CREX définies dans votre document opérationnel afférant et de me transmettre le planning prévisionnel pour l'année 2015.*

## **B - Demandes de compléments**

### **1 - Démarche d'amélioration continue**

Dans le cadre de la mise en place de votre système de management de la qualité mentionné à l'article 2 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, vous avez défini une périodicité de tenue de revues de direction et vous menez une réflexion sur le pilotage des processus définis (définition de pilotes, organisation de revues de processus). Vous vous inscrivez également dans une démarche d'audit de vos processus ; un audit de pratiques a été notamment réalisé en 2013. Toutefois, cette organisation n'est pas entièrement définie et sa mise en œuvre a été ralentie par les modifications intervenues dans votre centre.

### **Demande B1**

*Je vous demande de décrire l'ensemble des mesures que vous allez poursuivre ou mettre en œuvre (revues de direction, pilotage de processus, définitions d'indicateurs, audits du système), avec les modalités associées afin de contribuer à l'amélioration continue de votre système de management de la qualité.*

### **2 - Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients**

Afin de répondre aux dispositions de l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 et compte tenu des évolutions techniques dans votre centre (implantation d'un nouvel accélérateur en cours pour une mise en service prévue en janvier 2015), vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une révision de votre étude des risques serait réalisée en amont de la mise en service de ce nouvel équipement.

### **Demande B2**

*Je vous demande de me transmettre au plus tôt, et en tout état de cause avant la mise en service de votre nouvel accélérateur, votre étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients révisée.*

### **3 - Responsabilités du personnel**

L'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 dispose que « *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* ».

Les inspecteurs ont consulté la fiche de poste du dosimétriste de votre établissement référencée SUP-RH-POS-006 datée du 20 octobre 2014. Ils ont noté que cette fiche de poste renvoie à une note de délégation dans laquelle les tâches déléguées au dosimétriste sont indiquées.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la fiche de poste des radiophysiciens serait révisée prochainement, notamment afin d'inclure les modifications liées au fonctionnement du service de radiophysique à trois radiophysiciens. Vous avez précisé également que vous avez prévu de formaliser la nécessité d'effectuer une validation du plan de traitement par une personne n'ayant pas réalisé la dosimétrie.

### **Demande B3**

*Je vous demande de réviser et de me transmettre la fiche de poste des radiophysiciens. Cette fiche de poste devra détailler précisément les différentes responsabilités, autorités et délégations des membres du service de physique. Les responsabilités en termes de validation des étapes de prises en charges des patients devront être explicitement détaillées.*

## **4 - Gestion des compétences**

### **4.1 - Evaluation des compétences des manipulateurs**

Vous avez défini une organisation destinée à la formation de nouveaux collaborateurs rejoignant votre centre. Vous avez, en outre, indiqué aux inspecteurs que vous allez mener une réflexion sur les modalités de mesure périodique de ces compétences notamment en définissant les critères minimaux requis et les modalités de vérification de l'atteinte de ces critères. Cette démarche est initiée dans le cadre de la mise en œuvre du nouvel accélérateur et sera nécessaire par la suite dans la mesure où tout le personnel n'aura pas vocation dans un premier temps à être affecté à cet appareil et que des modifications d'affectation pourront intervenir par la suite.

### **Demande B4**

*Je vous demande de me faire part de votre réflexion sur la mise en œuvre des modalités de mesure périodique des compétences de vos collaborateurs.*

### **4.2 - Plan de formation**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les modifications d'organisation intervenues dans votre centre ont impacté les modalités de définition du plan de formation pluriannuel de votre établissement et qu'une réflexion est actuellement menée sur ce point.

### **Demande B5**

*Je vous demande de me faire part de votre organisation relative à la définition des formations pluriannuelles de vos collaborateurs en établissant, notamment, des liens avec les modalités de contrôle périodiques mentionnées ci-avant.*

## **5 - Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

Les décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixent 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 vous avez fait réaliser cet audit le 28 octobre 2014, ce qui est satisfaisant. Cet audit a mis en exergue 20 non conformités pour lesquelles vous avez défini un plan d'action mentionnant des responsables d'action et des échéances.

#### **Demande B6**

*Je vous demande de me transmettre l'avancée du plan d'action mis en œuvre à la suite de l'audit des contrôles de qualité internes et externes.*

Le document opérationnel référencé MET-TRAIT/CTRL-PRO-005-V2 – rev du 20/10/2014, décrit les modalités de réalisation des contrôles de qualité. Ce document ne mentionne pas la réalisation effective de l'audit des contrôles de qualité.

#### **Demande B7**

*Je vous demande de mettre à jour le document MET-TRAIT/CTRL-PRO-005-V2, afin de faire figurer la réalisation effective des audits de contrôle de qualité.*

Les contrôles de qualité externes triennaux de la chaîne de traitement associée à l'accélérateur PRIMUS par la société Equal Estro devront être réalisés avant la fin du mois de novembre 2014.

#### **Demande B8**

*Je vous demande de me transmettre le rapport de ce contrôle.*

### **6 - Gestion des dysfonctionnements**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous rencontrez une baisse du nombre d'événements indésirables déclarés en interne. Malgré des rappels effectués au personnel, la tendance ne semble pas s'inverser.

#### **Demande B9**

*Je vous demande de mener une réflexion sur les causes de la baisse du nombre de déclarations d'événements indésirables en interne et de proposer des solutions afin de répondre aux exigences de l'article 9.*

Suite à la déclaration de l'événement significatif dans le domaine de la radioprotection le 17 juillet 2012, vous avez mené une réflexion sur la faisabilité technique de mise en œuvre de moyens permettant d'identifier le patient à l'aide d'une carte individuelle (code barre ou carte à puce).

Vous avez indiqué au cours de l'inspection que la mise en œuvre d'un tel système sur la chaîne de traitement de l'accélérateur PRIMUS n'était pas techniquement possible. En revanche vous poursuivez votre étude pour ce qui concerne la chaîne de traitement du nouvel accélérateur.

## Demande B10

*Je vous demande de poursuivre votre réflexion et de me faire part de vos conclusions.*

### **C - Observations**

**C.1** - L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que « *conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée dans votre centre dans la mesure où vous n'êtes pas Etablissement de Santé.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne **dépassera pas deux mois**.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division,

*Signé par*

François GODIN