

DIVISION DE LILLE

Lille, le 31 mars 2015

CODEP-LIL-2015-012765 RO/NL

Centre de Radiothérapie
Centre Galilée
69, rue de La Louvière
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-0549** du **11 mars 2015**
Centre Galilée – Centre de Radiothérapie
Radiothérapie externe – installation répertoriée sous le numéro M590062

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 mars 2015 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de la prise en compte dans votre centre de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels. Ils ont notamment examiné des points relatifs à l'organisation du centre, 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 par l'intermédiaire de la phase de préparation de ceux-ci, aux contrôles qualité et à la maintenance des équipements, à la gestion des dysfonctionnements et à la mise en place d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

Les inspecteurs ont noté que votre centre prend en compte de manière globalement satisfaisante les exigences de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

.../...

Un certain nombre de bonnes pratiques a pu être constaté : une nouvelle dynamique dans le management du système qualité, la réalisation d'arbres des causes des incidents sous forme de diagramme d'Ishikawa qui permettent une analyse poussée et concertée des événements.

Les inspecteurs ont pu constater que la mise à jour de votre système documentaire est globalement bien suivie et appuyée par un programme annuel d'actions. Néanmoins, il a été constaté que la politique qualité et les objectifs de la qualité, définis au niveau du groupe, et donc globaux, ne sont pas adaptés à la stratégie propre de votre centre. Ces objectifs n'ont en effet, pas été déclinés et adaptés à votre centre. En outre, l'inscription de l'activité de radiothérapie dans une démarche de la qualité a pour but principal de garantir la sécurité et la qualité des soins aux patients. Or, les objectifs que vous avez définis ne sont pas accompagnés d'indicateurs de performance permettant d'évaluer l'atteinte de ces objectifs. De même, vous n'avez pas mis en place de plan d'actions permettant de suivre l'évolution des actions correctives ou préventives engagées dans le cadre de votre système de management de la qualité.

Un des principes essentiels de la démarche qualité repose sur l'amélioration continue. Celle-ci doit viser l'amélioration de la performance globale de votre système de management de la qualité. Pour ce faire, il est nécessaire de mettre en place des outils, qui sont soit inexistant dans votre système actuel, soit peu ou pas exploités. Ainsi, vous n'avez pas mis en place d'audits de processus, ni de revues de direction, ce qui ne vous permet pas de mesurer l'efficacité de votre système.

Concernant la déclaration et la gestion des événements indésirables, les inspecteurs ont noté une nouvelle dynamique dans la déclaration de ces événements, notamment depuis l'arrivée de la nouvelle responsable de la qualité. Il a également été constaté la qualité des analyses réalisées suite à ces événements et votre réactivité dans la mise en œuvre des actions correctives décidées. Cependant, votre démarche mérite d'être améliorée notamment par la prise en compte du retour d'expérience des événements survenus dans les autres centres de votre groupe. Par ailleurs, il apparaît nécessaire de former et de sensibiliser votre personnel aux critères de déclaration de certains de ces événements auprès de l'ASN. Ainsi les inspecteurs ont noté qu'un événement survenu au sein de votre centre n'a pas fait l'objet d'une déclaration comme événement significatif de radioprotection, auprès de l'ASN.

Concernant l'évaluation du personnel, les inspecteurs ont souligné l'effort réalisé pour aboutir à une évaluation initiale et périodique des manipulateurs. Cette démarche reste à mettre en œuvre pour ce qui concerne les physiciens et dosimétristes.

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

1.1 - Maîtrise du système documentaire- amélioration continue

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103¹ précise que « *la direction (...) veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à **améliorer en continu** la qualité et la sécurité des soins*».

Vous définissez, dans votre manuel de la qualité, des méthodes d'évaluation de l'atteinte de vos objectifs dont l'une repose sur l'amélioration continue. Or, vous ne précisez pas les outils que vous mettez en place pour améliorer en continu votre système qualité.

¹ ¹ 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 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 définir et de mettre en place les outils nécessaires pour répondre à votre objectif d'amélioration continue, ainsi qu'à l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103. Ces actions concernent notamment la mise en place de revues de directions permettant de définir vos objectifs qualité, la réalisation d'audits internes permettant d'évaluer vos processus et l'analyse des données des actions correctives et préventives issues de la gestion des non-conformités.

Le manuel de la qualité prévoit dans son annexe 3, la réalisation d'un audit sur dossiers pour vérifier l'amélioration continue de la qualité et la prestation des soins. Le critère choisi est le suivant : « respect des deux conditions que sont : le volume cible traité dans sa totalité et la dose conforme à la prescription ».

Cet audit n'a pas été mené à terme et ses résultats n'ont donc pas pu être présentés le jour de l'inspection.

Demande A2

Je vous demande de mettre en œuvre des audits sur dossier pour l'évaluation de l'amélioration continue de la qualité des soins au patient, conformément à ce que prévoit l'annexe 3 de votre manuel de la qualité. Vous me transmettez un bilan des audits réalisés sur l'année écoulée.

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 inscrit le système de management de la qualité des services de radiothérapie dans une démarche d'amélioration continue.

Vous avez défini, dans le manuel de la qualité de votre centre, des indicateurs de suivi des objectifs qualité. Cependant, ces indicateurs ont été définis sans seuil de résultat pour la plupart. En outre, aucun bilan de ces indicateurs n'a pu être présenté au cours de l'inspection. Après discussion, il s'avère que ce bilan n'a pas été mis en œuvre.

Demande A3

Je vous demande de redéfinir vos indicateurs de suivi des objectifs qualité. Ces indicateurs doivent permettre de suivre l'atteinte de vos objectifs qualité. Vous définirez donc pour chaque indicateur les critères à atteindre.

Demande A4

Je vous demande de réaliser l'évaluation et l'analyse des indicateurs ainsi définis.

Enfin, aucun plan d'actions relatives à la qualité de votre système n'a été présenté aux inspecteurs.

Demande A5

Je vous demande de mettre en place un tableau de bord de suivi des indicateurs qualité permettant à tout moment de connaître l'état de réalisation des objectifs qualité, ainsi que les actions correctives restant à mettre en place.

1.2 - Déclaration des situations indésirables ou des dysfonctionnements

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN dispose que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommées "actions d'amélioration" (...) ».

Afin de répondre à cet objectif, vous avez mis en œuvre un groupe d'analyse des événements déclarés en interne qui se réunit plusieurs fois par an au cours de réunions dites « réunions CREX ». Le Manuel Qualité de votre centre définit la tenue de réunions CREX de façon bimensuelle. Or, les inspecteurs ont constaté que seules 4 réunions ont été tenues en 2014.

Demande A6

Je vous demande de respecter les périodicités de tenue des réunions CREX prescrites dans vos documents internes.

Vous avez déclaré à l'ASN, le 23 janvier 2015, un événement significatif dans le domaine de la radioprotection, relatif à une casse sur le MLC, incident survenu le 19 janvier 2015. Cependant, vous n'avez pas transmis à l'ASN le compte rendu définitif de cet événement qui devait parvenir à l'ASN dans un délai de 2 mois suivant la déclaration.

Demande A7

Je vous demande de me transmettre, dans les plus brefs délais, le compte rendu de l'événement significatif déclaré le 23 janvier 2015.

Lors de l'inspection, certains événements déclarés et analysés en CREX ont fait l'objet d'échanges avec les inspecteurs. Un événement a été déclaré suite au traitement d'un champ avec une erreur de DSP (Distance Source-Peau) pendant cinq fractions. Le traitement a été réalisé avec une DSP de 100 cm, alors que la DSP prescrite et indiquée dans MOSAIQ était de 105 cm. Cette erreur serait liée à l'absence de vérification des données dans MOSAIQ et aux habitudes de travail, les traitements habituels se faisant à une DSP de 100 cm. La barrière en place, à savoir la réalisation de la dosimétrie in vivo, n'a pas permis de détecter cette erreur. En effet, la dosimétrie in vivo a été réalisée avec la DSP prescrite (105 cm).

Cet événement correspond à une erreur de volume (cf. paragraphe 2.3.1 du guide N°16²) et aurait donc dû faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN.

Demande A8

Je vous demande de déclarer sans délai à l'ASN cet événement au titre du critère de déclaration 2.1, conformément au guide n°16 de l'ASN (erreur de volume). Conformément à l'échelle en annexe 5 du guide N°16, cet événement est de niveau 1.

Je vous demande également de mener une analyse approfondie de cet événement et de me faire part de cette analyse dans le cadre d'un compte rendu qui devra être transmis à l'ASN dans un délai ne dépassant pas 2 mois.

Suites aux échanges qui ont eu lieu le jour de l'inspection sur le type d'événements devant faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN, les inspecteurs ont constaté que ces critères n'étaient pas bien connus ou maîtrisés par le personnel concerné.

Demande A9

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire connaître au personnel les critères des incidents ou accidents devant faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN (formation du personnel, actions de sensibilisation,...).

² Guide de l'ASN n°16 : Événements significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO

Par ailleurs, l'article L.1333-3 du code de la santé publique dispose que « La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer **sans délai** à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Le Guide n° 11³ de l'ASN précise dans son paragraphe 5 que le délai de déclaration ne doit pas dépasser 2 jours ouvrés suivant la détection de l'évènement.

En cas d'incident important, vous avez déclaré mettre en place une réunion CREX exceptionnelle. Cependant, votre organisation actuelle ne vous permettrait pas de respecter le délai de 2 jours prévu dans le guide N° 11.

Demande A10

Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de détecter et de déclarer au plus tôt et en tout état de cause dans un délai inférieur à 48 heures, les évènements indésirables relevant d'une déclaration auprès de l'ASN.

2 - Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux

2.1 - Audit externe annuel des contrôles de qualité internes

La décision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) du 27 juillet 2007, fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, prévoit un audit externe annuel des contrôles de qualité internes et des contrôles de qualité externes triennaux. A ce jour, trois organismes ont été agréés par l'ANSM pour réaliser ces audits. Vous avez indiqué lors de l'inspection que vous n'aviez pas encore réalisé cet audit réglementaire.

Demande A11

Je vous demande de réaliser, sans délai, l'audit requis par la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

1.1 - Dispositions organisationnelles

L'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 prévoit que « la direction (...) 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.... »

Vous avez nommé en décembre 2014, une nouvelle responsable d'assurance de la qualité (RAQ) en radiothérapie externe qui intervient dans tous les centres du groupe du Pont Saint Vaast. Néanmoins, la position hiérarchique de la nouvelle RAQ dans l'organigramme est moins favorable que celle de l'ancien RAQ qui faisait partie de la direction. Ainsi, les inspecteurs n'ont pas pu apprécier le niveau de délégation d'autorité accordé à la nouvelle RAQ sur le service de radiothérapie de votre centre.

Ce flou de responsabilité a été notamment constaté par les inspecteurs sur la qualité de la personne qui doit valider les documents qualité : le manuel qualité prévoit une validation par la responsable qualité alors que la responsable du centre pense que cette validation devrait être faite par la direction du centre.

³ Guide de l'ASN n°11 (ex-DEU 03) : Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Demande B1

Je vous demande de me justifier que la responsable d'assurance de la qualité dispose bien de l'autorité suffisante au sein du centre GALILEE pour prendre les décisions lui permettant de gérer le système qualité en lien avec la direction du centre.

1.2 - Engagement de la direction – Objectifs qualité

L'article 1 de la décision de l'ASN n° 2008-DC dispose que la direction « (...) établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité ... ».

Vous avez mis en place des objectifs dans le cadre de votre politique de la qualité :

1. Conforter les pratiques médicales en confirmant qu'elles sont en accord avec « l'état actuel de la science ».
2. Améliorer de façon continue la Qualité des prestations de soins et de services.
3. Gérer les risques liés à la prise en charge du patient.

Cependant, les objectifs définis ne sont pas suffisamment clairs et le personnel du centre ne semble pas s'être approprié ces objectifs définis au niveau du groupe.

Demande B2

Je vous demande de revoir les objectifs de la qualité que vous avez définis : ceux-ci doivent être clairs et adaptés à la stratégie définie au niveau du centre et avec le plan d'amélioration de la qualité. Ces objectifs doivent être également mesurables.

1.3 - Maîtrise du système documentaire

Vous définissez dans votre manuel qualité une périodicité de révision documentaire annuelle. De même, le manuel qualité est révisé également annuellement ainsi qu'à chaque modification importante dans l'organisation du centre.

Or, les inspecteurs ont constaté, via la consultation de l'historique des révisions dans le logiciel « blue kango », que les processus de contrôles qualité des dispositifs médicaux et de contrôle qualité des traitements n'avaient pas été révisés en 2014.

De même, le manuel qualité n'a pas été révisé en 2014.

Demande B3

Je vous demande de respecter la périodicité annuelle de révision de votre système documentaire (processus et documents associés, manuel qualité, ..) tel que prévu dans vos documents internes.

1.4 - Gestion des situations indésirables ou des dysfonctionnements

L'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN dispose que « Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain (...) ».

L'article 13 de la même décision indique que « La direction (...) met en place des processus pour : 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance... ».

Seuls 11 évènements ont fait l'objet d'une déclaration interne en 2014 contre 33 en 2013. Les inspecteurs ont cependant constaté une nouvelle dynamique dans la déclaration des évènements indésirables depuis l'arrivée de la nouvelle responsable d'assurance de la qualité. Cette démarche de déclaration doit être maintenue dans le temps, car elle vous permet d'analyser les dysfonctionnements survenus afin de mettre en place des actions correctives vous permettant de prévenir leur occurrence.

Demande B4

Je vous demande de poursuivre la démarche de déclaration des événements indésirables qui a connu une baisse importante, notamment en 2014. Vous m'indiquerez les dispositions prises à cet effet.

Une fiche d'évènement indésirable a été créée pour un évènement survenu dans votre centre le 20 octobre 2014. L'incident a concerné une absence de modification de calendrier dans le système de Record and Verify « MOSAIQ » suite à une modification de traitement. Cet évènement a eu lieu dans un contexte particulier : un seul accélérateur était en fonctionnement (suite à un upgrade sur le deuxième accélérateur), le travail des équipes de manipulateurs était réduit sur une demi-journée, sans recoupement entre les deux équipes...

Les inspecteurs ont noté votre réactivité suite à cet incident et les actions correctives que vous avez mises en place avec la validation systématique du calendrier de traitement par les physiciens.

Néanmoins, cet évènement pose la question de la gestion du service et de la sécurité des soins lors du fonctionnement en mode dégradé, et de la nécessité d'anticiper les difficultés éventuelles occasionnées par ce type de situations. Or il est prévu un « upgrade » sur un des deux accélérateurs en août 2015, ce qui va entraîner son indisponibilité momentanée et un fonctionnement avec une seule machine.

Demande B5

Je vous demande de mener une analyse des risques afin d'anticiper la gestion du service en mode dégradée, notamment en prévision de l'« upgrade » d'août 2015 sur l'accélérateur SYP. Vous prendrez en compte le retour d'expérience des événements survenus lors du dernier « upgrade ».

L'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN dispose que « la direction (...) s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients soient établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué (...) »

Les inspecteurs ont consulté le fichier de consignation des derniers événements indésirables. Un évènement a notamment attiré leur attention. Cet évènement a conduit au non-respect de votre protocole interne concernant la double vérification dosimétrique et l'export des données. En effet, vous avez expliqué aux inspecteurs que cet évènement a eu lieu dans un cas d'urgence un vendredi soir, où un seul physicien était présent.

Or, votre protocole ne prend pas en compte ces situations d'urgence et précise que toute dosimétrie doit faire l'objet de cette double vérification avant traitement.

Demande B6

Je vous demande de mener une réflexion sur la gestion de votre protocole interne de double vérification de la dosimétrie en situation d'urgence et de modifier vos consignes en conséquence le cas échéant. Cette réflexion portera également sur la mise en place de mesures compensatoires dans les situations d'urgence pour détecter une éventuelle erreur lors de l'élaboration de la dosimétrie.

Les inspecteurs ont constaté que le retour d'expérience des événements indésirables n'était pas partagé avec les autres centres du groupe du Pont de Saint Vaast. Vous avez indiqué que l'arrivée de la nouvelle responsable qualité, qui est présente en temps partagé sur les différents centres du groupe, devrait permettre des synergies dans ce domaine.

Demande B7

Je vous demande de mener une réflexion sur le partage du retour d'expérience capitalisé suite aux différents événements indésirables du centre Galilée avec les autres centres du groupe. Vous préciserez de quelle façon cet échange est pris en compte dans votre gestion des événements indésirables.

L'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que « *la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies* ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence et l'exploitation récente au sein de votre centre, d'un plan d'actions correctives faisant suite à l'analyse des événements indésirables. Vous avez indiqué que ce plan d'actions était passé en revue à chaque début de réunion CREX.

Demande B8

Je vous demande de poursuivre l'alimentation et l'exploitation de l'outil de pilotage des actions décidées en réunions CREX tel que le prévoit l'article 12 de la décision n°2008-DC-0103.

1.5 - Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

L'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 dispose que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) fait procéder à une étude des risques encourus par les patients (...)* ».

Les inspecteurs ont examiné l'étude des risques de votre centre. Il a été constaté que :

- les barrières relatives à l'identitovigilance ne sont pas clairement identifiables ;
- les actions menées suites aux événements indésirables internes n'ont pas été intégrées à cette étude ;
- le retour d'expérience d'autres centres du groupe n'est pas recherché, ni intégré à votre analyse de risque.

Or, ce retour d'expérience permettrait de compléter l'appréciation des risques que vous avez déjà menée et d'identifier des points faibles avant l'occurrence d'événements non souhaités.

Demande B9

Je vous demande de prendre en compte les remarques ci-dessus pour la prochaine révision de votre étude de risque prévue pour avril 2015. Je vous demande de prendre en compte l'organisation mentionnée dans ma demande B7 pour me faire part des conclusions de votre réflexion quant aux moyens d'intégrer, dans votre étude des risques, le retour d'expérience d'autres centres de radiothérapie.

2 - Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux - scanner de dosimétrie

En application de la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, les contrôles de qualité externes sont à réaliser annuellement.

Le rapport de contrôle qualité externe du scanner de 2014 n'a pas été présenté aux inspecteurs.

Demande B10

Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle qualité externe de 2014 de votre scanner de dosimétrie.

3 - Radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail dispose que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur (...)* ». L'article R.4451-50 précise que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Les formations à la radioprotection des travailleurs sont arrivées à échéance le 22 mars 2015 pour 3 médecins.

Demande B11

Je vous demande de veiller à procéder au renouvellement de ces formations et de me transmettre les attestations de formation correspondantes.

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) les professionnels pratiquant des actes de (...) radiothérapie (...) doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...). ».

Les attestations des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients des médecins remplaçants n'ont pas été présentées le jour de l'inspection.

Demande B12

Je vous demande de me fournir la liste des principaux médecins remplaçants, ainsi que leurs diplômes et leurs attestations de formations à la radioprotection des travailleurs et des patients.

4 - Management des ressources humaines**4.1 - Formation / évaluation initiale**

Vous avez mis en œuvre une organisation qui vous permet d'intégrer dans votre équipe un nouveau Manipulateur en Electroradiologie Médicale (MERM). Cette organisation prévoit notamment un compagnonnage et la réalisation d'une évaluation permettant de déterminer si le nouveau manipulateur a acquis les compétences internes requises. Cette évaluation est constituée d'une évaluation théorique avec la réalisation d'un test QCM, et d'une évaluation pratique par la responsable d'équipe.

Les inspecteurs ont consulté le QCM réalisé par une manipulatrice en janvier 2015. Il s'avère que plusieurs réponses étaient incorrectes, sans que vos documents d'évaluation ne prévoient les suites à donner en cas de réponses incorrectes à ce test (réévaluation à faire ?...).

Demande B13

Je vous demande de préciser dans vos documents internes les modalités d'évaluation ou de réévaluation des compétences pour les nouveaux manipulateurs.

Par ailleurs, il a été constaté que l'évaluation pratique de cette manipulatrice n'a pas été effectuée.

Demande B14

Je vous demande de réaliser l'évaluation pratique de cette manipulatrice telle que le prévoient vos consignes internes.

L'organisation mise en place pour les manipulateurs ne concerne pas les physiciens médicaux, ni les dosimétristes intégrant votre structure.

Demande B15

Je vous demande de me faire part de votre réflexion sur l'absence d'évaluation en interne des compétences des physiciens médicaux et des dosimétristes qui intègrent votre structure.

4.2 - Evaluation périodique

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir mis en œuvre récemment les évaluations périodiques pour les manipulateurs. Celles-ci devraient être réalisées tous les deux ans.

Vous avez également précisé qu'un premier bilan de ces évaluations sera réalisé d'ici avril 2015.

Demande B16

Je vous demande de me transmettre une synthèse du bilan des évaluations périodiques des manipulateurs qui sera réalisé.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'effectuez pas d'évaluation périodique des compétences des physiciens et des dosimétristes permettant, notamment, de vérifier que les processus et leur évolution sont bien connus, et d'identifier d'éventuels besoins en formation complémentaires. Vous avez précisé que la double vérification des dosimétries pourrait constituer une base pour l'évaluation périodique par les physiciens.

Demande B17

Je vous demande de me faire part de votre réflexion sur ce sujet, pour les physiciens mais également pour les dosimétristes. Vous justifierez, en fonction de la méthode choisie, que celle-ci vous permet de vous assurer de la connaissance par votre personnel de vos processus de prise en charge des patients en radiothérapie lorsque ceux-ci évoluent et de la nécessité ou non de besoins complémentaires en formation de votre personnel.

C - OBSERVATIONS

C1 - Il serait intéressant de mettre le Plan d'Organisation de la radioPhysique Médicale de la SCP sous format assurance de la qualité.

C2 - Il serait intéressant de mettre sous format qualité le tableau de suivi des maintenances et des contrôles qualité des machines.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf délai différent mentionné dans cette lettre, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation engageante.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division de Lille,

Signé par

François GODIN