



DIVISION DE LILLE

Lille, le 5 mai 2015

CODEP-LIL-2015-017701 AP/NL

GCS – Centre de Cancérologie de l'Artois  
Bâtiment F6  
99, route de La Bassée  
**62037 LENS**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-0548** du **16 avril 2015**  
GCS Centre de cancérologie de l'Artois - unité de radiothérapie de Lens  
Radiothérapie externe – Installation répertoriée sous le numéro M620035

**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.

Monsieur,

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 16 avril 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. Cette inspection a été également l'occasion de faire le point sur les suites des inspections de décembre 2013 (inspection courante) et juillet 2014 (mise en service du nouvel accélérateur).

.../...

Un certain nombre de bonnes pratiques a pu être constaté : la prise en compte du retour d'expérience de l'analyse des événements indésirables dans l'étude des risques encourus par le patient, ainsi que la participation du centre à un comité régional de retour d'expérience, et celle de la responsable qualité à l'association nationale fédérant les responsables qualité en radiothérapie.

Toutefois, les inspecteurs ont notamment noté que la prise en compte dans votre centre des exigences de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN<sup>1</sup> est perfectible et les constats des inspecteurs m'amènent, dans la présente lettre, à formuler des demandes d'actions correctives et des demandes d'informations complémentaires.

En premier lieu, les inspecteurs ont relevé que le scanner utilisé pour la simulation n'est plus celui mentionné dans l'autorisation qui vous a été délivrée en juillet 2014, car le Centre Hospitalier (CH) de Lens a changé ce scanner et l'activité de simulation pour la radiothérapie a basculé en mars 2015 sur le second scanner exploité conjointement avec le CH. Vous avez identifié cet écart il y a plusieurs semaines sans toutefois nous transmettre une demande de modification d'autorisation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que plusieurs engagements pris suite aux inspections de décembre 2013 et juillet 2014 n'ont pas été honorés ; différents documents établis en réponse à l'ASN n'ont finalement pas été utilisés ou exploités car peu opérationnels et certaines démarches initiées ont été arrêtées. Ainsi, des engagements pris concernant l'évaluation des médecins et du dosimétriste du centre n'ont pas été tenus. Le programme des contrôles de radioprotection que vous aviez indiqué réalisé en juillet 2014 n'est pas encore établi.

Parmi les constats principaux effectués par les inspecteurs, il ressort ensuite un manque d'outils visant à améliorer la performance globale de votre système de management de la qualité ; un des principes essentiels de la démarche qualité repose en effet sur l'amélioration continue. 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, 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 vous est notamment demandé dans la présente lettre le respect de la fréquence des réunions CREX que vous vous êtes fixée, et une analyse plus approfondie de deux événements intervenus début 2015 ainsi que du bilan statistique du second semestre 2014.

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 - Situation administrative**

L'ASN vous a délivré le 29/07/2014 l'autorisation CODEP-LIL-2014-035371 AP/NL pour la détention et l'utilisation d'un accélérateur de particules et l'utilisation d'un scanner PHILIPS Brilliance CT en salle scanner A du Bâtiment F6, appareil qui est exploité conjointement avec le CH de Lens qui effectue des actes de diagnostic.

Les inspecteurs ont noté, en se rendant au poste de commande du scanner, que l'appareil exploité pour la simulation en radiothérapie n'était plus l'appareil précité, qui a été changé début 2015 par le CH de Lens, mais le second scanner GEMS Lightspeed VCT du service de radiologie du CH de Lens (salle scanner B). D'après les indications fournies aux inspecteurs, le CH de Lens a informé tardivement l'unité de radiothérapie du changement de scanner. Toutefois, les lasers et le plan carbone ont été changés pour permettre l'utilisation du scanner GEMS Lightspeed VCT, sans que vous n'ayez transmis de demande de modification d'autorisation à l'ASN, et ceci depuis plus de 2 mois. Ceci n'est pas conforme aux dispositions de votre autorisation, et nécessite donc une régularisation très rapide.

---

<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 d'effectuer sans délai auprès de l'ASN une demande de régularisation de la situation administrative pour l'utilisation d'un autre scanner de simulation que celui mentionné dans votre autorisation en cours de validité.*

**2 - Obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie***2.1 - Maîtrise du système documentaire- amélioration continue*Amélioration continue

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103<sup>2</sup> 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 suffisamment les outils que vous mettez en place pour améliorer en continu votre système qualité.

**Demande A2**

*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 peuvent notamment concerner la mise en place de revues de directions permettant de définir vos objectifs qualité, la réalisation d'audits internes permettant d'évaluer vos processus, l'analyse des données des actions correctives et préventives issues de la gestion des non-conformités.*

*Vous me communiquerez les méthodes retenues et le planning associé de leur mise en œuvre.*

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 A3**

*Je vous demande de mettre en œuvre des audits sur dossiers 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.*

**Demande A4**

*Je vous demande de me tenir informé des suites réservées à l'audit précité qui a été engagé.*

---

<sup>2</sup> 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

### Engagements pris en matière de documents qualité

Dans le programme d'amélioration de la qualité PAQ RT 2014 v 00 du 10/02/2015, transmis en préparation de l'inspection, un des objectifs cités est « 100 % des documents créés en mars 2015 pour le processus de contrôle de qualité des dispositifs médicaux de radiothérapie ». Concernant la déclinaison de ce processus, vous aviez pris comme engagement en réponse à la demande B2 de l'inspection de décembre 2013 (courrier CODEP-LIL-2013-068586 SS/NL du 23 décembre 2013), l'établissement pour juillet 2014 du système documentaire lié à ce processus ainsi qu'au processus de radioprotection en radiothérapie. Les inspecteurs ont constaté que ces engagements et objectifs n'ont pas été tenus et atteints puisque les documents du processus de contrôle qualité des dispositifs médicaux applicables n'intègrent pas encore les éléments relatifs à la technique VMat. Vous avez indiqué que ceux-ci étaient en cours de révision. Par ailleurs, vous avez informé les inspecteurs que les documents du processus radioprotection en radiothérapie étaient en cours de validation mais non encore applicables.

### Demande A5

***Je vous demande de respecter sans délai vos engagements en matière de déclinaison des processus contrôle qualité des dispositifs médicaux et radioprotection en radiothérapie, à savoir la création de tous les documents afférents à ces processus que vous me transmettez sous 15 jours.***

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 (...) ».

Dans le cadre de la préparation de l'inspection, vous avez transmis la procédure régissant les contrôles de qualité des transferts d'information et des modèles de calcul PC QRT 00 du 02/04/2015. Celle-ci prévoit des contrôles tous les semestres avec établissement d'un compte-rendu, et renvoie à des protocoles. Or ceci n'a pas encore été mis en place.

### Demande A6

***Je vous demande de veiller au respect de la procédure PC RT 00 du 02/04/2015 que vous avez établie.***

#### 2.2 - 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 qu'il n'y avait eu que 4 réunions CREX en 2014.

### Demande A7

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

### **3 - Management des ressources humaines**

#### **Formation / évaluations initiale et périodique**

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. En revanche, les inspecteurs n'ont pas eu d'information concernant la périodicité des évaluations périodiques des manipulateurs.

L'organisation mise en place pour les manipulateurs ne concerne pas les physiciens médicaux, ni les dosimétristes intégrant votre structure. Or, dans votre réponse reçue le 6 octobre 2014 à notre courrier CODEP-LIL-2014-035866 AP/NL du 1<sup>er</sup> août 2014, établi suite à l'inspection de décembre 2013, vous vous étiez engagé à établir un support et à réaliser ces évaluations d'ici la fin du 4<sup>ème</sup> trimestre 2014. Enfin, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un nouveau physicien intégrera votre structure le 9 juin 2015

#### **Demande A8**

*Je vous demande de me transmettre les résultats de l'évaluation initiale du nouveau physicien intégrant votre centre, une fois celle-ci réalisée.*

#### **Demande A9**

*Je vous demande de respecter vos engagements en matière d'évaluation du personnel du service de physique. Vous justifierez, en fonction de la méthode choisie pour cette évaluation, 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.*

#### **Demande A10**

*Je vous demande de me préciser la fréquence définie pour les évaluations périodiques des personnels impliqués dans le processus de traitement des patients.*

### **4 - Radioprotection des travailleurs**

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, dispose dans son article 3 que « L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes ». Celui-ci n'a pas été établi pour le centre de Lens. Or cette demande a déjà été faite dans le courrier CODEP-LIL-2013-068586 SS/NL du 23 décembre 2013 suite à l'inspection de décembre 2013. Dans votre réponse reçue le 12 mars 2014, vous aviez pris l'engagement d'établir un programme complet au moment de la mise en service du nouvel accélérateur, soit en juillet 2014.

#### **Demande A11**

*Je vous demande d'établir et de me transmettre sous 15jours, le programme des contrôles de radioprotection du centre de Lens.*

## **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.

#### **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 de radiothérapie de Lens 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 et amélioration continue du système de management de la 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 et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité ». L'article 13 de la décision précitée précise en outre qu' « (...) elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :

4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité (...).

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 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.

Ces objectifs ne sont pas suffisamment précisés. Par ailleurs, vous avez transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection le programme d'amélioration de la qualité 2015, dans lequel sont listés de nombreux objectifs qui ne correspondent pas à ceux définis dans le manuel qualité. L'annexe 6.2. du Plan d'Organisation de la Physique Médicale fixe également d'autres objectifs dans le cadre du projet 2015-2016 du centre. Les inspecteurs relèvent ainsi un manque de lisibilité globale du système de management de la qualité en ce qui concerne les objectifs de la qualité.

Ce constat est également vrai en ce qui concerne les indicateurs et critères de suivi de ces objectifs : des indicateurs sont définis dans le programme de la qualité 2015, différents de ceux analysés dans le bilan annuel 2014 de suivi des indicateurs, également transmis préalablement à l'inspection. En outre, aucune analyse particulière de ce bilan n'a été menée. Enfin, aucune communication particulière n'est effectuée en interne sur ces objectifs et indicateurs parce que vous les avez jugés non assez représentatifs des véritables enjeux de votre activité. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le manuel qualité allait être retravaillé, les objectifs clairement fixés (objectifs communs du groupe et objectifs particuliers au centre de Lens) avec des indicateurs de suivi et un tableau de bord associés.

**Demande B2**

*Je vous demande d'effectuer une analyse approfondie des résultats du bilan 2014 de suivi des indicateurs, qui comporte une étude basée sur 10 critères. Vous me ferez part des résultats de cette analyse et éventuellement des actions correctives ou préventives découlant de cette analyse*

**Demande B3**

*Je vous demande d'engager la démarche de révision des objectifs de la qualité que vous avez prévue ; ces objectifs 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 et communiqués au personnel.*

**Demande B4**

*Je vous demande de redéfinir vos indicateurs de suivi des objectifs qualité, comme vous l'avez projeté. Ces indicateurs doivent permettre de suivre l'atteinte de vos objectifs qualité. Vous définirez donc pour chaque indicateur les critères à atteindre et me ferez part des choix retenus*

**Demande B5**

*Je vous demande de réaliser dans le cadre de cette démarche l'évaluation et l'analyse des nouveaux indicateurs ainsi définis pour 2015.*

**Demande B6**

*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.*

**1.3 - Maîtrise du système documentaire****Exigences spécifiées**

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN indique que « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 ; (...).

L'annexe 5 du manuel qualité liste les exigences spécifiées et critères associés, et précise si le processus est arrêté en cas d'exigence non respectée. En matière de vérification de l'identité, il est indiqué que le critère est précisé dans les documents FP RT, FP CS et FP ACC et que l'exigence est l'identification réalisée. Vous avez indiqué que l'identification du patient reposait sur une vérification de l'identité sur la base de différents critères dont ne fait pas obligatoirement partie la photo d'identité. Or le document PT RT SV 01 « Accueil du patient en simulation virtuelle » intègre la photo d'identité comme critère de vérification de l'identité du patient. D'autre part, dans le bilan de suivi des indicateurs du second semestre 2014, le premier critère évalué est la présence de la photo d'identité.

**Demande B7**

*Je vous demande, en matière d'identitovigilance, à l'occasion de la refonte du manuel qualité et des objectifs de qualité et indicateurs de suivi, de mettre en cohérence les exigences spécifiées et les critères associés définis dans ce manuel qualité avec les critères de vérification d'identité mentionnés dans les documents concernés.*

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 les fiches d'évènements indésirables déclarés en 2015. L'un d'eux concerne l'absence de vérification du plan de traitement informatisé par un autre physicien que celui ayant établi la dosimétrie, en situation d'urgence. Ils ont constaté en vérifiant dans plusieurs dossiers informatisés sur les derniers mois, que cette double vérification était mise en place dans la pratique en situation normale. Or l'annexe 6.1. du POPM suggère également le respect de cette exigence en situation anormale. Cependant, ce point n'est pas traité clairement dans les documents PT RT DO 02 révision 03 du 01/04/2015 et PT RT DO 03 révision 02 du 01/04/2015.

### **Demande B8**

***Je vous demande de clarifier dans les protocoles précités les modalités de mise en œuvre de la double vérification de la dosimétrie en situations normale et d'urgence. Votre réflexion à ce sujet portera également sur la mise en place d'éventuelles mesures compensatoires dans les situations d'urgence pour détecter une éventuelle erreur lors de l'élaboration de la dosimétrie.***

#### Dénomination des documents dans le manuel de la qualité

Les inspecteurs ont relevé que la dénomination de certains documents mentionnés dans le manuel qualité, notamment ceux référencés « RT PT », n'était pas celle appliquée au sein du centre (« RT DO » pour les documents précités).

### **Demande B9**

***Je vous demande de modifier votre manuel qualité de sorte qu'il comporte les dénominations exactes des documents du système de management de la qualité de votre centre.***

#### 1.4 - Gestion 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 (...)* Cette organisation :  
1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radio vigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ; (...)

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le document précisant les modalités de déclaration externe des évènements, intitulé DC QGR MO 01-1 du 27/03/2014, est en cours de révision suite à un événement intervenu dans un autre centre du groupe du Pont Saint-Vaast. Ce document devrait notamment mieux préciser les rôles de chacun.

### **Demande B10**

***Je vous demande de me tenir informé des modifications apportées au document précité en matière de déclaration externe des évènements.***

Vous avez procédé à un bilan statistique des évènements indésirables déclarés en interne au second semestre 2014, transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection. Celui-ci a amené de leur part un certain nombre d'interrogations qui n'ont pas trouvé de réponse au regard du fait, qu'aucune analyse particulière de ce bilan n'avait été menée.

**Demande B11**

***Je vous demande de mener une analyse du bilan statistique des événements indésirables déclarés au second semestre 2014. Vous me ferez part des conclusions de cette analyse.***

Vous avez indiqué aux inspecteurs que votre organisation en matière d'analyse des événements indésirables prévoit l'établissement d'un diagramme d'Ishikawa, présenté au paragraphe 3.3.2.2. de votre manuel qualité faisant référence au document qualité PT QGR MO 01. Ce diagramme n'est pas établi pour chaque analyse d'événement.

**Demande B12**

***Je vous demande de statuer sur les modalités d'analyse des événements indésirables sélectionnés par diagramme Ishikawa, afin que vos documents qualité traitant de ce point (manuel qualité, protocole...) soient conformes à vos pratiques.***

Parmi les événements indésirables examinés par les inspecteurs au travers des documents consultés, l'un d'eux a fait l'objet d'une fiche action n°409 « Réalisation de documents traitant des simulations particulières type VMat ». Celle-ci a été clôturée alors que la question de la nécessité d'établir ces documents n'a pas été clairement tranchée en interne.

**Demande B13**

***Je vous demande de mener à son terme l'action n°409 en statuant sur la nécessité ou non d'établir des documents spécifiques pour les simulations des traitements par arthrothérapie.***

Les inspecteurs ont examiné en particulier deux déclarations d'événements indésirables (n°483 et 491) portant notamment sur une coupure de Mosaïc et pouvant avoir été provoqués par un manque de capacité du serveur informatique. Ils ont déploré l'absence d'analyse approfondie de ces événements, alors que leur conséquence est la saisie manuelle d'informations sur le traitement en cours.

**Demande B14**

***Je vous demande de mener une analyse approfondie des 2 événements précités, de me faire part des conclusions de cette analyse et notamment des actions correctives définies.***

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. Ainsi, elle participe déjà à l'ensemble des réunions CREX des centres du groupe.

**Demande B15**

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

**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. Vous avez indiqué que celle-ci serait révisée en prenant en compte les constats issus de l'inspection d'un autre centre du groupe. Votre programme 2015 d'amélioration de la qualité prévoit une mise à jour de votre étude des risques pour avril 2015

**Demande B16**

*Je vous demande de prendre en compte l'organisation mentionnée dans ma demande B15 pour me faire part des conclusions de votre réflexion quant aux moyens d'intégrer, dans votre étude des risques en cours de révision au moment de l'inspection, le retour d'expérience d'autres centres de radiothérapie. Vous me ferez part des modifications apportées à cette étude dans le cadre de sa révision d'avril 2015.*

**2 – Maîtrise des activités de préparation du traitement**

La réalisation du plan de traitement fait l'objet de vérifications à plusieurs niveaux : lors de l'export des données vers le logiciel de Record and Verify, et après export dans le cadre de la double vérification de la dosimétrie. Ces vérifications étaient réalisées sur la base d'une check-list listant les points de contrôle à vérifier, reprise dans le document PT RT DO 03 révision 02 du 01/04/2015. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir abandonné la check-list version papier avec les cases à cocher.

**Demande B17**

*Je vous demande de vous interroger de nouveau sur l'opportunité de maintenir pour les physiciens une check-list avec points de contrôle à cocher concernant la vérification de la dosimétrie ou à défaut de m'indiquer la justification de ce qui vous permet de vous affranchir de cette organisation.*

**3 - Management des ressources humaines****3.1 – Fiches de poste et de fonction du dosimétriste**

Les fiches de poste et de fonction du dosimétriste du centre, référencées respectivement DC RH LFF 08-1 version 02 du 29/01/2014 et DC RH LFF 08-0 version 02 du 23/01/2014 ne correspondent pas à la situation et aux missions réellement confiées au dosimétriste du centre, notamment concernant le contourage des organes à risques.

**Demande B18**

*Je vous demande de modifier les fiches de poste et de fonction du dosimétriste du centre en fonction de la remarque précitée, et de me transmettre ces documents modifiés.*

**3.2 – Organisation de la physique médicale**

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) transmis en préparation de l'inspection n'est pas signé. En outre, les organigrammes en annexe ne sont pas à jour (datés de janvier 2013) et l'annexe 6 anticipe sur une situation d'organisation de la physique médicale non encore en place à l'heure actuelle (2 ETP physiciens cités alors qu'actuellement le centre dispose de 1,5 ETP). Enfin, l'organisation décrite en annexe 6.1 du service de physique pour permettre la double vérification des dossiers n'est pas représentative de vos pratiques actuelles (astreinte du dosimétriste non envisageable).

**Demande B19**

*Je vous demande de mettre à jour le POPM suite aux remarques précitées.*

#### **4 - Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

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.

Cet audit a été mené par un organisme agréé par l'ANSM le 14/01/2015. Il conclut à plusieurs non-conformités. Les inspecteurs ont constaté que vous aviez tracé de façon informelle les actions correctives mises en place pour répondre à ces non-conformités. Ces actions ont été reprises pour la plupart dans votre suivi d'actions correctives qualité.

#### **Demande B20**

***Je vous demande de me transmettre votre plan d'actions de suivi des non-conformités relevées lors de l'audit externe annuel des contrôles de qualité internes.***

#### **5 - Radioprotection des patients**

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 (...). ».

L'attestation de formations à la radioprotection des patients d'un médecin remplaçant n'a pas été présentée le jour de l'inspection.

#### **Demande B21**

***Je vous demande de me fournir l'attestation de formation à la radioprotection des patients manquante pour un des médecins remplaçants amené à intervenir dans votre centre.***

#### **6 - Radioprotection des travailleurs**

##### **6.1 – Formation à la 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 ».

La preuve de formation d'une interne n'a pu être présentée aux inspecteurs.

#### **Demande B22**

***Je vous demande de m'apporter la preuve de formation à la radioprotection des travailleurs de moins de trois ans de l'interne précitée.***

##### **6.2 – Signalement du zonage radiologique de la salle de traitement**

L'arrêté du 15 mai 2006 indique dans son article 4 que « (...) lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée (...) peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :  
(...)

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local (...). ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une signalisation expliquant l'intermittence des zones sur la porte d'accès à la salle de traitement. Cependant le plan de zonage associé n'est pas affiché sur cette porte.

### **Demande B23**

*Je vous demande de compléter le signalement du zonage radiologique dans la salle de traitement en apposant de manière visible sur sa porte d'accès le plan de zonage de cette salle.*

#### *6.3 – Contrôles d'ambiance*

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée demande à ce que des contrôles d'ambiance en continu ou a minima mensuels soient effectués aux postes de travail autour des installations émettant des rayonnements ionisants.

Vous avez mis en œuvre un contrôle mensuel par mesures de débits de dose dans la réserve accueillant les pièces activées de l'ancien accélérateur, mais aucune mesure n'a été réalisée en novembre 2014. Par ailleurs, dans le sas de livraison, le contrôle est effectué au moyen d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle, ce qui ne permet pas de répondre à l'exigence réglementaire.

### **Demande B24**

*Je vous demande de veiller à respecter la fréquence réglementaire des contrôles d'ambiance dans le sas de livraison et la réserve accueillant les pièces activées de l'ancien accélérateur.*

## **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** - Le compte-rendu de la réunion CREX n°32 d'octobre 2014 ainsi que l'annexe 6.2. du Plan d'Organisation de la Physique Médicale de votre centre identifient des formations nécessaires pour la mise en œuvre de nouvelles techniques (stéréotaxie). Comme indiqué dans notre courrier CODEP-LIL-2014-035866 AP/NL du 1<sup>er</sup> août 2014 établi suite à l'inspection de mise en service du nouvel accélérateur de votre centre, la réalisation effective de ces formations devra être assurée préalablement à la mise en œuvre clinique de la technique. De même, la mise à jour du référentiel qualité en lien avec cette nouvelle technique devra être effectuée au préalable.

**C3** - Vous nous avez fourni pour un des internes intervenant au sein de votre structure, une attestation de présence à des cours nationaux de radiobiologie en février 2014. La forme atypique de cette attestation mérite d'être étudiée par l'ASN afin de vous indiquer si celle-ci est valable ou non en tant qu'attestation de formation à la radioprotection des patients au titre de l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Nous vous tiendrons informé du positionnement de l'ASN sur ce point.

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](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

François GODIN