



DIVISION DE LILLE

Lille, le 31 janvier 2018

CODEP-LIL-2017-044585Centre GRAY
Route d'Assevent
59600 MAUBEUGE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2017-0882** du **20 septembre 2017**
Radiothérapie / Installation M590109

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, Messieurs,

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 20/09/2017 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

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection du service de radiothérapie implanté dans les locaux du centre Gray à Maubeuge appartenant au groupe Amethyst (actionnaire majoritaire), dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de radiothérapie. L'objectif était de constater l'organisation mise en œuvre relative à la préparation de l'utilisation de la nouvelle machine et la conformité des dispositions aux documents transmis à l'ASN, en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Un second objectif était de faire un suivi des premières actions correctives décidées suite à l'inspection du 12 octobre 2016. Compte tenu du temps imparti, seulement certains points relatifs à ce dernier aspect ont pu être vus en inspection.

Concernant le volet relatif à la mise en service du nouvel accélérateur, parallèlement à la demande de l'ASN relative au renforcement de l'équipe de physique médicale, les inspecteurs ont établi en séance le bilan des éléments complémentaires nécessaires à la délivrance de l'autorisation d'utilisation à des fins cliniques. Certains éléments ont été emportés par les inspecteurs le jour de l'inspection (le contrôle technique interne initial, l'étude de zonage actualisée, le plan d'organisation de la physique médicale en vigueur au moment de l'inspection, d'autres éléments ont été transmis postérieurement à l'inspection car non finalisés au moment de l'inspection (le bilan des formations et l'organisation de l'évaluation des acquis de compétence, les résultats de la validation des modélisations selon le protocole TG119, l'actualisation de la liste des documents impactés par l'arrivée de la nouvelle machine, l'attestation du fabricant mentionnant le numéro d'identification de l'accélérateur de l'imagerie).

Ces éléments ne sont donc pas repris dans la présente lettre de suite.

Cependant certains éléments restent à transmettre pour permettre l'utilisation clinique de l'équipement, au moment de l'édition de la présente lettre de suite, plus particulièrement les rapports de contrôle de qualité externe de l'accélérateur.

L'ensemble de ces aspects est traité dans le cadre du processus d'autorisation et ne se traduit donc pas en demandes dans le cadre de la présente lettre de suite d'inspection.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté une différence, s'agissant des modalités de signalisation lumineuse à l'accès au bunker, entre les éléments présentés dans le dossier et des dispositions techniques mises en œuvre sur le bunker.

**

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté une situation fragilisée sur le plan de la physique médicale suite au départ prévu début octobre d'un physicien en poste. Avec ce départ, le centre compte donc parmi ses effectifs une seule Personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) qui assure par ailleurs déjà la fonction de responsable opérationnelle du centre. Un physicien a intégré le centre début septembre mais celui-ci n'est pas encore titulaire du Diplôme de Qualification en Physique radiologique et médicale (DQPRM) et ne peut donc pas être mis en responsabilité sur les missions réglementaires de la PSRPM. De ce fait, les inspecteurs ont constaté un manque d'unités œuvre opérationnelles dédiées à la physique médicale. Les inspecteurs ont indiqué aux responsables de l'activité que cette situation de sous dimensionnement de l'équipe de physique médicale, qui plus est dans un contexte de changement d'accélérateur, était un élément de fragilisation du fonctionnement du centre.

Par courriel de l'ASN adressé à la direction du centre le 22/09/2017, la division de Lille a enjoint le centre de clarifier ses intentions quant à la mise en œuvre des moyens de physique médicale nécessaires à l'activité du centre.

Par courrier réceptionné le 05/10/2017, la direction du centre a présenté les dispositions prises pour renforcer les moyens en physique médicale, s'appuyant sur une décharge significative de la responsable opérationnelle du centre de ses fonctions administratives, la participation de prestataires externes et le soutien d'autres centres du groupe en cas de besoin. Ces modalités, prévues pour une période allant jusqu'à avril 2018, sont accompagnées d'un engagement de la direction à maintenir en toute circonstance, y compris au-delà d'avril 2018, un ratio physicien par patient conforme aux valeurs de référence du ministère de la santé¹.

La problématique de la garantie de la continuité dans le temps de ressources suffisantes en physique médicale pour le centre demeure toutefois une situation nécessitant une vigilance soutenue de la part de la direction. C'est pourquoi, les inspecteurs enjoignent le groupe à mettre en œuvre des solutions pérennes pour couvrir de façon satisfaisante les besoins en physique du centre, notamment en anticipant le futur départ en formation du physicien non titulaire du DQPRM.

¹ Circulaire DHOS/SDO/O 1 n° 2002-299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie : actualisation pour la radiothérapie du volet cancérologie du SROS

Concernant le volet relatif au suivi des actions correctives décidées suite à l'inspection d'octobre 2016, les inspecteurs ont notamment constaté une évolution favorable quant au respect de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN², puisqu'un responsable opérationnel de la qualité a intégré le centre (temps partagé entre le centre Gray et le centre de coordination en cancérologie Sambre Oncologie). Les inspecteurs ont mesuré une amorce d'évolution favorable quant à la gestion du système qualité du centre. Malgré l'absence d'objectifs formalisés et précis confiés par le groupe au responsable de la qualité, celui-ci a pris la charge de la gestion du système qualité du centre. Les inspecteurs ont constaté, par ailleurs, que la lettre de suite de l'inspection ASN d'octobre 2016 figurait parmi les données d'entrées aux missions confiées au responsable qualité.

Toutefois le temps imparti à l'inspection n'a pas permis de mesurer les évolutions attendues, notamment sur le processus de pilotage de la démarche qualité ni sur les dispositions mises en place relatives à l'amélioration continue du système qualité du centre ; ces démarches sont par ailleurs toujours en cours d'élaboration par le centre. C'est pourquoi, une nouvelle inspection de suivi sera menée courant 2018 au sein du centre pour analyser l'évolution des pratiques et le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe.

Il est précisé que les demandes non soldées de l'inspection du 12 octobre 2016 et les engagements pris par le centre sont repris dans la présente lettre de suite.

**

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

Validation des dosimétries par les physiciens médicaux, accès aux fonctionnalités des outils

L'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiathérapie 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"*.

A ce titre, le plan d'organisation de la physique médicale du centre mentionne que la validation des dosimétries est réalisée par les PSRPM.

Les inspecteurs ont noté que pour certains dossiers patients, consultés en séance, une validation du plan de traitement a été réalisée par le physicien non titulaire du DQPRM.

Il conviendrait d'analyser l'opportunité de paramétrer un profil spécifique (type *dosimétriste*) pour ce physicien non titulaire du DQPRM permettant de circonscrire ses droits d'accès car vous avez indiqué qu'il n'était pas possible de restreindre, pour un métier donné, l'accès aux fonctionnalités du Record and Verify.

Vous avez présenté à l'ASN le 05/10/2017, les dispositions prises pour renforcer sur la période à venir les moyens en physique médicale. Le centre s'appuiera sur plusieurs prestataires PSRPM externes qui, étant donné les missions qui leur sont confiées, seront amenés à utiliser les outils du centre. Vous prévoyez à leur égard une séquence de formation et de validation des acquis préalablement à leur mise en responsabilité.

Les inspecteurs prennent note des dispositions formalisées dans vos documents internes consistant à confier la validation des dosimétries uniquement à une PSRPM titulaire du DQPRM.

² Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Demande A1

Je vous demande de formaliser les droits d'accès aux différents outils de la chaîne de traitement en détaillant les fonctionnalités accessibles par le physicien non titulaire du DQPRM et par les physiciens prestataires. Ces dispositions devront également prévoir les situations nécessitant une limitation ou une interdiction temporaire d'accès (dans l'attente de réalisation des formations par exemple).

Demande A2

Je vous demande de préciser les critères retenus permettant de lever les restrictions d'utilisation des différents outils de la chaîne de traitement pour le physicien non titulaire du DQPRM et par les physiciens prestataires. Ces critères détailleront en particulier les préalables attendus (formation, validation des acquis, ...).

Les inspecteurs ont constaté que la chaîne des validations tracée dans l'outil de Record and Verify n'était pas claire et portait à confusion, s'agissant du déroulement effectif des étapes de validation au cours de la préparation du traitement.

En effet, la lecture brute des éléments de traçabilité dans le Record and Verify est en décalage avec les éléments d'explication que vous avez fournis aux inspecteurs, en particulier s'agissant de la validation apportée par le médecin.

Les inspecteurs retiennent de vos explications que, s'agissant des informations contenues dans le Record and Verify :

- la date de validation accompagnée des initiales du médecin concerne la validation de la prescription médicale par le médecin,
- la date de validation accompagnée des initiales d'un dosimétriste (ou d'un physicien) est établie après échange verbal avec le médecin, et fait office de validation médicale du plan de traitement.

La validation du plan de traitement par le médecin est une étape clé dans la prise en charge du patient et nécessite donc d'être mieux formalisée.

Il convient de clarifier les étapes de validation des plans de traitements et d'améliorer la lisibilité des validations opérées par les différents personnels tout au long de la préparation du traitement. Ces validations portent notamment sur la validation médicale, la validation de la dosimétrie par la physique et de la double vérification en physique.

Demande A3

Je vous demande de clarifier le processus de validation des plans de traitements en précisant ce qui est validé, par qui et à quel moment, et d'améliorer la traçabilité des validations dans les outils (identification claire de ce qui est validé, par qui et à quelle date). Vous me transmettez les modalités retenues à cet effet.

Gouvernance de la qualité

La décision n° 2008-DC-0103³ de l'ASN définit dans son annexe le processus "stratégique" ou "de pilotage" : *"ensemble des activités permettant le fonctionnement et l'amélioration des processus opérationnels et de support, assurant leur orientation et leur cohérence. Ces activités sont principalement générées par les directions et le management permettant notamment l'élaboration de la stratégie de l'établissement, le management de la qualité dont la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'établissement de santé et l'allocation des ressources. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances"*.

Dans la continuité de la demande de la lettre de suite de l'inspection du 12 octobre 2016 (demande A1) et en référence à votre engagement établi dans votre courrier du 29 mars 2016, il convient de définir un processus dit "stratégique" ou "de pilotage" qui devra être décrit et documenté. En particulier, les étapes de ce processus devront être listées, les responsables définis et les liens avec les documents opérationnels établis. Conformément aux prescriptions de l'article 2 de la décision précitée, vous définirez également les modalités d'évaluation de ce processus.

Demande A4

Je vous demande de me fournir le processus dit "stratégique" du centre permettant d'éclairer la façon dont le groupe Amethyst et le centre Gray abordent la question de la gouvernance de la qualité. Vous me transmettez pour justificatif la fiche d'identité dudit processus.

Objectifs de la qualité

L'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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'arrivée au sein du centre d'un responsable opérationnel de la qualité permet une amorce d'évolution favorable quant à la gestion du système qualité du centre. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les objectifs de la qualité assignés par la direction au responsable opérationnel de la qualité ne sont pas formellement constitués. Il convient d'établir les objectifs confiés au responsable opérationnel de la qualité, avec une hiérarchisation construite à partir de la politique qualité du groupe et des besoins spécifiques du centre.

Il convient également de constituer le plan d'actions associé, précisant la nature, les produits de sortie et le calendrier des travaux menés et/ou pilotés par le responsable de la qualité, sur un horizon de 18 mois environ.

Demande A5

Je vous demande de définir les objectifs confiés au responsable opérationnel de la qualité, avec une hiérarchisation permettant de différencier les différents enjeux associés.

Demande A6

Je vous demande de préciser le plan d'actions du responsable opérationnel de la qualité selon le périmètre susmentionné.

³ Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Maîtrise du système documentaire

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que la direction de l'établissement "*veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins*".

Les inspecteurs ont constaté que certains éléments tendent à montrer la pérennité de pratiques non adaptées quant à la gestion documentaire du système qualité. Les inspecteurs en veulent notamment pour preuve l'édition de deux plans d'organisation de la physique médicale successifs ayant la même version d'identification, ou l'impossibilité de retrouver dans le système de gestion documentaire la note produite à l'intention du personnel suite à l'événement de décembre 2016 signalé à l'ASN.

Les inspecteurs ont observé également que la logique qui accompagne la mention (sur les documents qualité) des dates *de création, de vérification et d'application* n'est pas toujours la même d'un document à l'autre. A titre d'exemple, pour deux documents mis à jour récemment :

- la date de création du dernier plan d'organisation de la physique médicale est au 23/11/2014, ce qui correspond à la date de la première version du document (document originel),
- la date de création du dernier manuel qualité est au 06/03/2017, ce qui correspond cette fois-ci à la date de la rédaction de la dernière mise à jour du document.

Demande A7

Je vous demande d'analyser et de corriger les défauts du système documentaire à l'origine des défaillances constatées par les inspecteurs. Vous me transmettez les dispositions prises à cet effet.

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que "*la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 [...]*".

Dans la continuité de la demande de la lettre de suite de l'inspection du 12 octobre 2016 (demande A9) et en référence à votre réponse établie dans votre courrier du 29 mars 2016, les inspecteurs jugent insuffisante la définition des critères de sélection des événements indésirables nécessitant une analyse en CREX.

En effet, votre procédure "gestion des non-conformités" introduit, dans son paragraphe "traitement des déclarations", la notion de *seuil de criticité* et de *risque potentiel pour le patient*, sans en donner la signification précise. Il convient de formaliser les échelles de fréquence et de gravité, de matérialiser la matrice de criticité et de mettre en évidence le seuil retenu d'acceptabilité du risque, permettant de définir les criticités dites "*fatale, critique et modérée*" reprises dans votre procédure. Par ailleurs, vous avez décidé de retenir dans les critères de choix d'événements à analyser la fréquence de celui-ci mais sans expliquer l'influence de ce paramètre dans ce choix.

Il conviendrait par ailleurs d'ouvrir la réflexion sur d'autres types de critères potentiellement intéressants dans le cadre d'une démarche en CREX. A titre d'exemple, les critères liés à la récurrence d'un type événement de faible gravité, à la survenue d'un événement lié au non fonctionnement d'une barrière ou encore à la survenue d'un mode de défaillance non identifié dans l'analyse a priori, pourraient potentiellement participer favorablement à l'analyse des déclarations et à l'amélioration continue.

Demande A8

Je vous demande de préciser les définitions des notions introduites dans la procédure "gestion des non-conformités" s'agissant du traitement des déclarations.

Demande A9

Je vous demande de poursuivre la réflexion sur les critères de sélection des événements indésirables nécessitant une analyse en CREX, introduisant d'autres clés de lecture que celle exclusivement liée à la criticité de l'événement. Il conviendra notamment de vous interroger sur la pertinence d'identifier et d'analyser des événements de faible gravité mais de fréquence d'apparition importante.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins**

Vous avez indiqué qu'une démarche de renforcement des compétences techniques en radiothérapie du responsable opérationnel de la qualité était envisagée afin qu'il gagne en autonomie sur cet aspect. Cependant, les modalités pratiques de cette démarche n'étaient pas définies au jour de l'inspection.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les modalités pratiques mises en œuvre pour renforcer les compétences techniques en radiothérapie du responsable opérationnel de la qualité.

Suite de l'événement significatif de radioprotection de décembre 2016

Suite à l'événement significatif de radioprotection déclaré en décembre 2016 et conformément à votre plan d'actions associé, vous déployez la mise en place du logiciel "synergistique" permettant la sélection plus sûre des données (imagerie) d'un patient à partir du record and verify. Vous avez mis à jour les modes opératoires relatifs à la répartition des tâches des manipulateurs aux postes de traitement et avez édité une note de service à l'intention du personnel (règles de non usage du téléphone portable sur le poste de travail).

Les inspecteurs n'ont pas pu visualiser la note de service ni les modes opératoires.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre la note de service et les modes opératoires susmentionnés.

Analyse des risques a priori

Dans l'AMDEC relatif à la physique, pour le mode de défaillance numéroté 33, une barrière mise en place consiste à interdire le traitement et à signaler l'état du système par un logo rouge "EXTERNAL INHIBIT".

Vous avez indiqué que cette barrière était bloquante pour la délivrance du traitement.

Les inspecteurs n'ont pas pu obtenir le résultat des contrôles opérés pour vérifier le caractère bloquant de la barrière.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre le mode opératoire ayant permis de vérifier l'efficacité de la barrière susmentionnée et les résultats associés au contrôle.

Signalisation lumineuse à l'entrée du bunker

Les inspecteurs ont constaté une différence s'agissant des modalités de signalisation lumineuse à l'accès au bunker, entre les éléments présentés dans le dossier, et des dispositions techniques mises en œuvre sur le bunker.

Demande B4

Je vous demande de préciser ce qui a conduit à la différence mentionnée par les inspecteurs puis de mettre à jour le dossier technique tenant compte des dispositions réellement retenues et mises en œuvre sur le bunker. Vous me transmettez les pièces du dossier technique impactées.

Dispositif au poste de traitement

Les inspecteurs ont visualisé un boîtier avec une clef "badge" présent au poste de traitement. Il semblerait que ce dispositif ne soit pas identifiable dans le dossier technique de l'installation remis à l'ASN.

Demande B5

Je vous demande de m'indiquer les fonctionnalités précises de ce dispositif ainsi que l'identification des besoins auxquels elles répondent.

Personne compétente en radioprotection (PCR)

La personne compétente en radioprotection titulaire de la mission a quitté l'établissement. La directrice opérationnelle du centre reprend la fonction et parallèlement une réflexion est en cours pour former et désigner une autre personne au sein de la structure.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre le nom de la personne qui sera désignée en tant que seconde PCR et le calendrier de sa formation.

Médecin remplaçant

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le Dr MEILLAN intervenait en tant que remplaçant en cas d'absence d'un médecin du centre.

Demande B7

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients de ce médecin remplaçant ainsi que le contrat de prestation.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL