

DIVISION DE LILLE

Lille, le 12 juillet 2018

CODEP-LIL-2018-036215

Monsieur le Pr X
Monsieur le Dr Y
Centre Oscar Lambret
2, rue Frédéric Combemale
59020 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2018-0376** du **25 juin 2018**
Thème : "gestion des risques en Radiothérapie externe"

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Autorisation référencée CODEP-LIL-2018-006364 du 31 janvier 2018
[5] Lettre de suite référencée CODEP-LIL-2017-018303 du 9 mai 2017

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 25 juin 2018 dans votre établissement.

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

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'activité de radiothérapie externe, objet de l'autorisation citée en référence [4]. Elle portait en partie sur le contrôle de la mise en œuvre des actions correctrices demandées suite à l'inspection précédente réalisée le 26 avril 2017 (cf. lettre de suite référencée [5]).

Les inspecteurs ont rencontré trois radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation, trois médecins dont le chef du service de physique médicale, l'ingénieur biomédical, le cadre du service de radiothérapie, le responsable opérationnel de la qualité et la référente du service, dédiée à la qualité et la gestion des risques, des manipulateurs, la directrice adjointe chargée de la qualité au sein de l'établissement et le directeur général. L'ensemble des personnes a répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs. Il est à souligner la disponibilité de la plupart des intervenants lors de l'inspection, l'accès facilité aux documents demandés par les inspecteurs et la bonne qualité des échanges. Les interlocuteurs ont assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Au cours de ce contrôle par sondage ciblé sur le management de la gestion des risques, les inspecteurs ont constaté l'implication des personnels rencontrés dans le management du risque et l'organisation de la démarche qualité.

Par ailleurs depuis la dernière inspection, le centre a été volontaire pour la réalisation d'un audit externe « QUATRO » de l'AIEA¹ sur tous les processus de prise en charge du patient en radiothérapie et sur la gestion du système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements : physique médicale, système qualité, gestion des relations humaines, communication, ... Cet audit s'est déroulé la semaine avant l'inspection et ses premières conclusions sont globalement positives notamment en ce qui concerne la démarche qualité et la gestion des risques.

Dans le champ du management des risques, le pilotage de la démarche de gestion des risques est en place (définition d'objectifs évaluables et identification d'un pilote par action). Il conviendra de veiller à l'adapter en fonction des résultats et des besoins de l'établissement. Il est à noter depuis la dernière inspection, l'embauche d'un responsable qualité. Le centre a mis en place une nouvelle organisation qualité avec le responsable qualité, qui est appuyé dans ses missions par la directrice qualité. Des référents ont été désignés dans chaque service. La cellule qualité compte également une manipulatrice experte en qualité, notamment pour les missions de gestion des risques et de retour d'expérience. Cette nouvelle organisation a permis de donner une nouvelle dynamique au système de management par la qualité du service de radiothérapie, telle que demandé par les précédentes inspections.

L'instance de pilotage (COFIL), permet une représentation de tous les personnels impliqués dans les processus de prise en charge du patient. Elle a pour mission le pilotage du système qualité et la vérification du déploiement des moyens de surveillance des processus. Les objectifs qualité découlant de cette politique ont été définis ainsi que les actions stratégiques qui en découlent. Par ailleurs, les outils d'évaluation du système qualité, visant à l'amélioration en continu de ce système, sont précisés. La plupart des fiches d'identité de ces processus sont finalisées. L'inspection n'a pas porté sur la vérification de la gestion en continu de la démarche qualité. En particulier, l'évaluation des processus n'a pas fait l'objet de la présente inspection. Il conviendra de veiller à ce que la démarche en place fasse l'objet d'une évaluation et d'une amélioration en continu.

La démarche de retour d'expérience est aussi en place selon les entretiens menés par les inspecteurs (ensemble des personnels formés et impliqués de façon pluridisciplinaire pour la collecte, l'analyse des données, la définition des actions correctrices et leur évaluation). L'inspection n'a pas porté sur la pertinence des analyses des événements, ni sur la mise en œuvre effective de l'évaluation des actions correctrices.

La démarche de gestion des risques à priori est aussi en place (personnels impliqués de façon pluridisciplinaire pour la rédaction de la cartographie des risques et son actualisation régulière en fonction des CREX²). La démarche est à poursuivre en interrogeant notamment la robustesse des barrières de défense. L'ensemble des aspects du parcours patient a bien été pris en compte.

¹ Agence Internationale de l'Énergie Atomique

² Comité de Retour d'EXpérience

Concernant le service de physique, les documents opérationnels de la physique médicale n'ont pas encore été intégrés de façon exhaustive dans le système documentaire de l'établissement. Certains modes opératoires de réalisation des contrôles qualité des appareils n'ont pas encore été rédigés. La procédure relative aux contrôles qualité a été élargie à tous les contrôles (notamment les contrôles non réglementaires concernant les trois appareils de tomothérapie et les deux équipements « cyberknife ») et est en cours de signature. Cette demande est récurrente depuis 2016. Même si les inspecteurs ont noté une amélioration quant à la rédaction de ces documents, il convient de finaliser très rapidement cette action corrective. La traçabilité des contrôles de qualité interne est à améliorer, notamment en cas de panne du logiciel aidant leur réalisation.

Concernant les nouveaux projets en cours, il est prévu l'acquisition et l'installation de deux nouveaux accélérateurs en 2019 (type HALCYON), le remplacement du scanner dosimétrique en 2020 et éventuellement aussi le remplacement d'un accélérateur. A ce titre, il convient de prendre en compte les éléments préalables suivants, à décliner quel que soit le projet :

- Le besoin de mettre en place une gestion de projet avec notamment l'identification d'un pilote, d'un calendrier, d'une planification et de la prise en compte de l'adaptation des besoins de personnels correspondants pour la bonne prise en compte de ces évolutions (notamment médecins, physiciens médicaux et manipulateurs) ;
- Le besoin d'interroger et d'adapter l'analyse des risques à priori pour cette période de transition.

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

Procédures de la physique médicale - réalisation des contrôles qualité

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103³ définit que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies(...)* »

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que la direction « *veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;

2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

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

2. Des procédures () et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ; 3. Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après (...)* ».

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté la rédaction et l'intégration progressive des procédures de physique médicale dans le système de gestion de la qualité. La nouvelle procédure relative aux contrôles qualité a été étendue à l'ensemble des contrôles qualité, y compris ceux qui ne sont pas définis réglementairement à cette date. Les inspecteurs ont constaté que cette procédure nécessitait des précisions sur les actions à réaliser en cas de non-conformités pour les contrôles délégués aux manipulateurs.

Il reste notamment à rédiger les modes opératoires pour les contrôles qualité des appareils suivants :

- Pour l'accélérateur « Clinac » : modes opératoires des contrôles qualité internes semestriels et annuels,
- Pour les trois appareils de tomothérapie et les deux accélérateurs « cyberknife » : les modes opératoires de

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 définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique

l'ensemble des contrôles qualité, lorsqu'ils ne reprennent pas les recommandations des constructeurs (référencer dans ce cas la documentation constructeur où est décrit le mode opératoire).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la traçabilité de certains contrôles quotidiens était insuffisante, notamment à partir de l'examen du rapport de contrôle qualité externe de l'accélérateur « Clinac » de 2018 et des entretiens avec les médecins et manipulateurs. De plus, les enregistrements qui correspondent à la traçabilité de ces contrôles sont dispersés et en version papier, ce qui ne facilite pas le suivi.

Demande A1

Je vous demande de compléter le travail réalisé d'intégration des documents de la physique dans votre système documentaire. Vous dresserez et me communiquerez la liste des documents créés. Vous veillerez à bien dissocier les procédures des modes opératoires et des enregistrements. Vous m'adresserez une copie des documents rédigés.

Demande A2

Je vous demande de veiller à l'exhaustivité et à la bonne traçabilité des contrôles réalisés. Vous me ferez part des outils que vous allez mettre en place pour la surveillance de ce processus support.

Demande A3

Je vous demande de préciser les modalités de validation des contrôles par les médecins pour chaque contrôle périodique et pour tous les appareils, notamment pour les contrôles délégués aux manipulateurs et au service biomédical.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁴ modifié (par arrêté du 29 juillet 2009 - art. 1) : *"Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :*

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R.1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ; [...]"

Son article 7 stipule que *"Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou

⁴ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L.1333-17 du code de la santé publique".

Vous avez rédigé un POPM (Plan d'Organisation de la Physique Médicale) avec une répartition des missions des physiciens en fonction des domaines d'activités. Cette répartition ne précise cependant pas les unités d'œuvre dédiées aux autres activités telles que l'imagerie et la médecine nucléaire. Vous avez par ailleurs indiqué que le dimensionnement actuel de l'équipe de physique médicale ne permettait pas de dégager suffisamment de temps pour les autres activités que la radiothérapie.

Demande A4

Je vous demande de compléter votre POPM en précisant les unités d'œuvre dédiées à l'ensemble des domaines d'activité et de prendre les mesures nécessaires de manière à ce que les effectifs de physique médicale soient dimensionnés correctement par rapport aux missions à accomplir pour l'ensemble des domaines concernés.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Etude des risques a priori

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a priori sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables (...)"*.

Les inspecteurs ont constaté que certaines barrières avaient été identifiées dans votre étude des risques comme étant des barrières de défense. Néanmoins, vous n'avez pas pu pour certaines, justifier de leur pertinence pour prévenir le risque associé.

Demande B1

Je vous demande de mener une réflexion sur la robustesse et la pertinence des barrières que vous avez mises en place dans le cadre de la prévention des risques d'incident et la sécurité des soins aux patients pour les risques les plus importants. Vous me ferez part de la méthodologie retenue et des modalités d'évaluation de ces barrières.

Par ailleurs, vous avez réalisé une étude des risques sur le volet Facteurs Organisationnels et Humains. Vous avez pris notamment en compte les projets à venir de votre établissement avec l'acquisition de nouvelles machines qui vont nécessiter des moyens humains supplémentaires. Dans ce cadre il est ainsi prévu le recrutement de dosimétristes (recrutement interne de manipulateurs), de 2 ETP⁵ de physiciens et de médecins.

Demande B2

Je vous demande de me tenir informé du recrutement effectif des personnels prévus ci-dessus. Ce point fera l'objet d'une attention particulière lors de l'instruction des demandes de modification de votre autorisation à venir.

⁵Equivalent Temps Plein

Rapport de contrôle qualité externe de l'accélérateur « Clinac » de juin 2018

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007⁶ fixe les modalités de l'audit des contrôles de la qualité interne et externe par un organisme agréé annuellement.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de contrôle qualité externe de l'accélérateur « Clinac » de juin 2018 réalisé par CIBIO relevait des non-conformités.

Demande B3

Je vous demande de m'adresser le plan d'action de l'établissement pour lever les non conformités mises en évidence.

Audit B-Quatro de juin 2018

Les inspecteurs ont constaté que le centre s'est porté volontaire pour être audité selon la procédure B-Quatro. Les premières conclusions de l'audit réalisé ont été présentées aux inspecteurs. Elles sont globalement positives sur l'assurance qualité et la gestion des risques.

Demande B4

Je vous demande de m'adresser le rapport définitif des auditeurs ainsi que le plan d'action de l'établissement pour répondre aux différentes remarques.

C – OBSERVATIONS

C.1 - Nouveaux projets de l'établissement pour 2019/2020

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement prévoyait l'acquisition et l'installation de deux nouveaux accélérateurs en 2019 (type HALCYON), puis le remplacement du scanner dosimétrique en 2020 et éventuellement aussi le remplacement d'un accélérateur « Clinac ». Ces changements sont importants, notamment en termes de mise en place de nouvelles techniques, de besoin de formation, d'adaptation des effectifs, de prise en compte de nouveaux risques liés notamment au changement d'organisation.

Concernant les nouveaux projets en cours et à venir, je vous invite à mener une réflexion sur :

- le besoin de mettre en place une gestion de projet sur le volet imagerie et sur le volet radiothérapie avec notamment l'identification d'un pilote, d'un calendrier, d'une planification et de la prise en compte de l'adaptation des besoins de personnels correspondants pour la réalisation de ces évolutions (notamment médecins, physiciens médicaux et manipulateurs) ;
- le besoin d'adaptation de l'analyse des risques à priori pour cette période de transition et pour les nouvelles techniques mises en œuvre.

C.2 - Autorisation de l'activité de radiothérapie du service [5]

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait transmis les documents demandés par l'ASN, relatifs à l'article 4 de l'autorisation, lors des échanges avec le chef de service de radiothérapie, le chef de service de physique et le responsable opérationnel et que cela était également mentionné dans le compte rendu du COPIL qualité-gestion des risques du premier trimestre 2018. Le nouveau rapport réalisé par EqualEstro a bien été réceptionné par l'ASN et fera l'objet d'un accusé-réception indépendamment de l'inspection.

⁶ Décision du 27 juillet 2007, relative à l'audit du contrôle de qualité interne et externe parue au Journal Officiel du 14 août 2007

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf délai contraire mentionné dans les demandes, 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Andrée DELRUE