



DIVISION DE LILLE

Lille, le 5 juillet 2019

**CODEP-LIL-2019-029265**

. :

**Madame X**  
**Monsieur Y**  
**Monsieur le Z**  
Centre Gray  
Route d'Assevent  
**59600 MAUBEUGE**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0473 du 27 juin 2019**  
Centre de radiothérapie AMETHYST, établissement Centre Gray à MAUBEUGE  
**Autorisation n° M590109**  
Thème : "Gestion des risques en radiothérapie externe"

**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.1333-166  
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 27 juin 2019 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'inspection avait pour objectif de vérifier la mise en place effective et d'évaluer la politique menée dans le cadre de votre système de management de la qualité, en lien avec la sécurité des soins aux patients. Les inspecteurs se sont intéressés au processus de pilotage de votre organisation, au suivi et à la mise en œuvre de vos différents plans d'actions, aux déclarations internes des dysfonctionnements ou situations indésirables et à votre processus de gestion des risques *a priori*.

Les inspecteurs de l'ASN ont mené l'inspection en présence du directeur général du groupe Améthyst, de la directrice opérationnelle du groupe Améthyst de LaGarenne-Colombe, du responsable de la physique médicale du groupe de-La-Garenne-Colombe, du responsable opérationnel de la qualité (ROQ) du centre Gray et du groupe Améthyst et de la directrice du centre Gray, celle-ci étant également physicienne et personne compétente en radioprotection (PCR).

Au cours de cette journée, les inspecteurs ont procédé à un examen documentaire par sondage lors d'une réunion en salle et se sont entretenus avec des membres du personnel de votre centre.

Cette inspection fait notamment suite à l'inspection du 20 septembre 2017 qui avait mis en exergue une fragilisation de la physique médicale en raison du départ d'une personne spécialisée en physique médicale (PSRPM). Cette fragilisation était également liée au fait qu'un physicien ressortissant d'un Etat membre de l'Union Européenne n'était pas titulaire du diplôme français de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM). Ce dernier ne pouvait pas prendre les responsabilités d'une PSRPM. Une amélioration de la situation a été constatée lors de l'inspection du 27 juin 2019 en raison du recrutement d'un nouveau physicien.

Cette inspection s'est inscrite dans un contexte où votre centre, et plus largement la société qui regroupe notamment les centres de radiothérapie de Compiègne, de Creil et de Maubeuge, mène une démarche de réorganisation globale sur le plan du management de la qualité. D'autre part, une demande d'autorisation relative à la mise en place de traitements stéréotaxiques est en cours d'instruction à l'ASN. Les premiers patients seront pris en charge fin 2019 dans le cadre de cette activité.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont soulevé une bonne implication du personnel et notamment du ROQ, chargé du dossier.

Les inspecteurs ont noté l'existence de plusieurs bonnes pratiques au sein du centre, notamment :

- la complétude du système documentaire,
- la réalisation d'audits internes,
- la conformité aux exigences de la norme ISO 9001.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que si la démarche d'assurance de la qualité est en place, associée à des objectifs et à des indicateurs, ceux-ci ne sont pas tous mis en œuvre et les outils permettant d'assurer le suivi et l'amélioration continue ne sont pas tous en place. Des améliorations sur ces points restent nécessaires. Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A4 à A8).

Concernant les principaux axes d'amélioration, ils concernent notamment :

- la physique médicale,
- les contrôles qualité,
- le système documentaire et la maîtrise de ce système,
- la déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables,
- l'étude des risques *a priori*,
- la gestion des compétences.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Physique médicale**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale : « *Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie (...) 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.*

*A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. »*

L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, la formation, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Le POPM transmis en amont de l'inspection indique que certaines tâches de la physique médicale sont déléguées par les PSRPM aux autres membres de la physique médicale et notamment à l'agent technique qui réalise des contrôles qualité journaliers. Or, celui-ci ne figure pas dans le tableau des ETP présenté en début de document. De plus, la directrice et physicienne qui consacre 0,3 ETP à la physique médicale, a indiqué qu'elle pouvait remplacer à temps plein le second physicien lorsque celui-ci était absent. Or cette information ne figure pas dans le POPM. Par ailleurs, les organigrammes fonctionnels et hiérarchiques, présentés le jour de l'inspection, ne sont pas intégrés au POPM.

Enfin, concernant l'effectif de physiciens, la situation s'est améliorée depuis l'inspection de septembre 2017. Un physicien a notamment été recruté en août 2018. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que le dossier du physicien non titulaire du DQPRM sera présenté lors de la commission de validation fin 2019. Néanmoins, l'absence de diplôme reconnu en France reste peu satisfaisante.

### **Demande A1**

**Je vous demande de mettre à jour votre POPM en tenant compte des constats mentionnés afin de clarifier l'organisation de la physique médicale.**

### **Demande A2**

**Je vous demande de me tenir informé des suites qui seront données quant à l'équivalence de diplôme du physicien ressortissant d'un Etat membre de l'Union Européenne.**

### **Contrôles qualité**

Conformément à la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe « *les opérations de contrôle qualité externe sont réalisées appareil d'irradiation par appareil d'irradiation. [...]. La périodicité du contrôle qualité externe de chaque installation est triennale* »

Le dernier rapport de contrôle de l'accélérateur Elekta Synergy date de mai 2016. Il a été indiqué aux inspecteurs que le prochain contrôle qualité sera réalisé au mois de septembre 2019 et que ce retard était lié au changement du Système de Planification de Traitement (TPS).

### **Demande A3**

**Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles qualité. Vous me transmettez le justificatif du prochain contrôle.**

### **Maîtrise du système documentaire**

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103<sup>1</sup> de l'ASN, « *la direction [...] veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient notamment [...] des procédures et des instructions de travail [...].* ».

---

<sup>1</sup> 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'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 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. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection [...]*".

Les inspecteurs ont constaté que certaines références mentionnées dans le manuel d'assurance qualité (MAQ) sont erronées. Ainsi, la date de première utilisation du scanner figurant dans ce document correspond à l'année 2004 alors que la date de fabrication mentionnée dans l'autorisation correspond à l'année 2007. Par ailleurs, les références des procédures figurant dans le chapitre « maîtrise des informations documentées » à savoir « DIR/GAC/PR01 » et « DIR/GAC/PR02 » ne correspondent pas aux références qui ont été présentées le jour de l'inspection à savoir « DIR/GAC/GNC » et « DIR/GAC/REC ». De plus, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une mise à jour de la cartographie des processus, figurant à l'annexe 3 du MAQ, est envisagée afin de pouvoir discerner clairement les processus «prétraitement» et « traitement ». Enfin, les exigences spécifiées citées en début de document ne correspondent pas aux indicateurs figurant dans le document «*Tableau récapitulatif des indicateurs de performance du centre Gray*».

Par ailleurs, lors des audits réalisés en 2017, un problème de mise à jour des modes opératoires dans le processus « physique-dosimétrie » avait notamment été relevé. D'autre part selon le rapport d'audit, concernant le processus « traitement », les modalités de calcul de dose par imagerie n'étaient pas répertoriées dans une information documentée. Les inspecteurs ont constaté, lors de l'inspection, qu'aucune action corrective n'avait été mise en œuvre sur ces points. Si ces démarches d'audit constituent des points positifs dans le cadre d'une démarche d'assurance de la qualité, le système documentaire doit cependant être mis à jour depuis 2017.

#### **Demande A4**

**Je vous demande de mettre à jour votre système documentaire afin qu'il soit en adéquation avec la pratique. Vous me transmettez la liste des documents en vigueur comprenant leur titre, référence et date de mise à jour.**

#### **Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables**

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 : "*Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée.*

*Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier*".

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 : « *La direction [...] met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients [...] lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement* ».

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose également 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 et ci-après nommée 'actions d'amélioration'. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. [...]*".

Certains documents tels que les comptes rendus des COPIL d'avril et juin 2019 ainsi que la revue de direction de janvier 2019 montrent des difficultés de déclaration des événements indésirables malgré de nombreuses sensibilisations à la déclaration et une « charte de non punition ».

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté les comptes rendus des réunions CREX<sup>2</sup> transmis en amont de l'inspection et ont constaté que toutes les catégories de professionnels n'étaient pas systématiquement représentées en réunion.

Enfin, concernant la formation à la déclaration des situations indésirables ou des dysfonctionnements, la feuille d'émergence présentée n'était pas exhaustive.

#### **Demande A5**

**Je vous demande de mettre en place un plan d'actions permettant de remédier aux difficultés de déclaration des situations indésirables ou des dysfonctionnements. Je vous demande également de veiller à la pluridisciplinarité de vos réunions CREX. Vous me transmettez les éléments retenus.**

#### **Demande A6**

**Je vous demande de veiller à la formation à la déclaration des dysfonctionnements ou des situations indésirables de l'ensemble du personnel. Vous veillerez également à la bonne traçabilité de cette formation. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.**

#### **Etude des risques a priori**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

*[...] 4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée. »*

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima 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.*

*Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique.*

*Elle 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. »*

Il a été indiqué que l'analyse des risques présentée aux inspecteurs va être revue dans le cadre d'une démarche globale et commune à l'ensemble des centres du groupe Améthyst. Néanmoins, elle doit considérer les spécificités locales en fonction des facteurs organisationnels, humains et techniques du centre Gray.

Par ailleurs, l'analyse transmise en amont de l'inspection, représentée par les documents « AMDEC processus physique dosimétrie », « AMDEC processus traitement », « AMDEC processus soins de support » est inachevée et la cotation doit être revue.

---

<sup>2</sup> CREX : Compte-rendu de Retour d'EXpérience

**Demande A7**

Je vous demande de me transmettre une analyse des risques *a priori* revue et finalisée qui tiendra compte des particularités locales du centre Gray.

Cette analyse des risques *a priori* conduira à l'identification des risques jugés non acceptables au sens de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

Vous porterez une attention particulière à l'identification de vos barrières qui devront comprendre *a minima* les modalités de détection d'une erreur ou d'un dysfonctionnement, les modalités de son analyse et les modalités de sa correction.

**Gestion des compétences**

Une procédure d'accueil des nouveaux arrivants a été présentée lors de l'inspection ainsi que des fiches d'évaluation des compétences des physiciens et dosimétristes. Concernant le physicien embauché en août 2018, la date de son arrivée ainsi que la date de son évaluation ne figurent pas sur la fiche d'évaluation. Par ailleurs, la fiche consultée ne comportait aucune signature (fichier Excel)

Concernant la nouvelle manipulatrice arrivée au Centre Gray le 17 juin 2019, celle-ci était en cours de formation lors de l'inspection. Il a été indiqué aux inspecteurs que les manipulateurs récemment embauchés travaillaient d'abord en binôme avec un manipulateur sénior dans le cadre de leur formation. Ainsi, existe-t-il des trinômes aux postes de travail lorsque les manipulateurs sont formés. Néanmoins, les inspecteurs ont consulté les plannings des manipulateurs et ont constaté que la nouvelle manipulatrice n'était pas systématiquement en trinôme au poste, et ce dès la deuxième semaine de son arrivée, alors qu'aucune évaluation n'a eu lieu. Cela ne respecte pas votre procédure interne d'accueil des nouveaux manipulateurs.

**Demande A8**

Je vous demande de mener une réflexion afin de formaliser l'évaluation de la formation des nouveaux arrivants. Vous me transmettez le résultat de cette réflexion.

**Demande A9**

Je vous demande de me transmettre la procédure d'accueil des nouveaux arrivants. Vous me préciserez les modalités de formation et d'évaluation d'un nouvel arrivant par catégorie professionnelle au sein de votre centre de radiothérapie.

**B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES****Contrôles qualité externes, rapport d'audit**

Conformément à la décision du 27 juillet 2007 qui fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, « *l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe est annuel.* »

Le dernier audit transmis aux inspecteurs en amont de l'inspection date du 12 juin 2018. Un nouvel audit a été réalisé au mois de juin 2019.

**Demande B1**

Je vous demande de me transmettre le rapport de l'audit réalisé au mois de juin 2019 ainsi que la liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles observations émises par l'organisme en charge du contrôle.

### **C. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

/

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

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

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

*Signé par*

Christelle LEPLAN

