

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 13 janvier 2009

DEP-Douai-0056-2009 VLZ/EL

Centre Oscar Lambret
3, Rue Frédéric Combemale
B.P. 307
59020 LILLE CEDEX

Douai, le 13 janvier 2009

Objet : Centre Oscar Lambret – Unité de radiothérapie
Inspection **INS-2008-PM2U59-0002** effectuée le **1^{er} décembre 2008**.
Thèmes : "Facteurs organisationnels et humains".

Réf. : Code de la santé publique.
Code du travail.
Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire notamment son article 4.

Monsieur,

Dans le cadre de l'organisation de la radioprotection des travailleurs, du public, des patients et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, les agents de radioprotection de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le 1er décembre 2008 à une inspection de votre centre de radiothérapie, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence. Cette inspection portait sur les facteurs organisationnels et humains en radiothérapie externe.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à un examen de la prise en compte des facteurs humains et organisationnels, notamment par le biais des réponses apportées par le service aux demandes formulées suite à la visite de l'ASN du 17 juillet 2007.

Un point particulier a été fait sur le retour d'expérience du Centre suite à la survenue d'un incident de niveau 2 déclaré le 27 août 2007.

.../...

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs ont constaté que votre entité a mené à terme des actions engagées en 2007 notamment le suivi des contrôles de qualité et la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale avec la création d'un service de physique médicale. Un investissement important est relevé concernant l'organisation et le suivi des formations et qualifications des manipulateurs. Des formations à la radioprotection des patients doivent encore être réalisées mais sont d'ores et déjà planifiées.

Par contre, les actions engagées pour la refonte du système d'assurance de la qualité devront être prolongées et faire l'objet d'un effort soutenu.

En ce qui concerne la gestion des incidents, les inspecteurs soulignent la mise en place d'une cellule "retour d'expérience" dont l'organisation permet de planifier et suivre les actions correctives définies. L'utilisation du système devra être précisée et l'utilisation des outils spécifiques d'analyse des événements indésirables doivent faire l'objet d'un investissement particulier.

Suite à l'incident déclaré le 27 août 2007, des actions correctives d'ordre organisationnel ont été instaurées. La modification programmée du R&V devra encore permettre de sécuriser la chaîne de prescription/réalisation des traitements.

Enfin, les inspecteurs soulignent le manque récurrent de suivi des autorisations administratives (nouvelles demandes, mises à jour) et préconisent une vigilance particulière sur ce point.

Les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

I) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 23/07/07

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Formation des professionnels à la radioprotection des patients

Situation au 17/07/2007 et demande afférente :

La formation à la radioprotection des patients n'était pas encore parfaitement mise en œuvre dans le département, certaines catégories d'intervenants, notamment les médecins, n'ayant pas, au jour de l'inspection, bénéficié de cette formation.

La demande formulée portait donc sur le suivi de cette formation par l'ensemble des catégories professionnelles concernées.

Situation au 01/12/2008

Un planning prévisionnel a été établi pour la formation des personnels qui n'ont pas encore bénéficié de cette formation.

Etant donné que ce planning court sur l'année 2009, la demande est suspendue jusqu'à la prochaine inspection.

A.2 – Rotation du personnel aux postes de commande

Situation au 17/07/2007 et demande afférente :

Un système de rotation des manipulateurs sur les différents postes a été instauré au sein du département. Cette pratique répond à l'intérêt et la motivation des manipulateurs par l'élargissement de leurs compétences.

Il avait été observé que des précautions, du point de vue de l'accompagnement des personnels lors du changement d'environnement ou relatives aux capacités des manipulateurs, étaient prévues par le service mais les pratiques n'étaient pas fixées par écrit.

La demande formulée portait donc sur la définition d'un parcours de formation et de critères de validation de ces formations.

Situation au 01/12/2008 et demande afférente :

Divers documents définissant le référentiel de compétences des manipulateurs, les critères d'évaluation des acquis professionnels, des plannings de rotations aux postes de traitement ont été présentés aux inspecteurs. Ils démontrent qu'un suivi approfondi des compétences des manipulateurs a été instauré. On peut cependant regretter que ces documents ne soient pas intégrés au système qualité du centre et qu'une telle approche ne soit pas mise en œuvre pour toutes les professions concernées.

Le nombre de ces documents montre par ailleurs que l'organisation et le suivi de ce système de rotation est très chronophage. En outre, d'autres facteurs jouent en défaveur de ce système, particulièrement :

- le fait que le personnel du Centre soit relativement jeune (la moitié des manipulateurs a moins de 5 ans d'ancienneté) et est donc en phase accrue de formation ; il a d'ailleurs été noté durant l'inspection que cette situation est quasi-permanente , étant donné le turnover.
- le fait que le plateau technique, varié, subisse une importante refonte (4 appareils neufs en 2 ans) avec des appareils de radiothérapie dont la technologie nécessite un long apprentissage en plus de la formation initiale de MERM (seulement 4 manipulateurs sur 20 formés au Cyberknife en 1 an),
- enfin, le fait que le Centre Oscar Lambret soit un centre de formation et qu'une part non négligeable du temps des personnels est employé au suivi des stagiaires.

Demande 1

Considérant, d'une part, l'effectif en manipulateurs réellement disponible pour les activités actuelles de traitement et considérant, d'autre part, le nombre de manipulateurs expérimentés susceptibles d'être formés à l'utilisation des appareils nouvellement (ou prochainement) installés dans l'unité, je vous demande de justifier que le système en place ne porte pas préjudice, d'un point de vue organisationnel et humain, à la sûreté des traitements et que les unités d'œuvres employées au maintien des compétences dans un système rotatoire ne font pas défaut à d'autres postes.

A.3 – Organisation de la physique médicale

Situation au 17/07/2007 et demande afférente :

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) était en cours de rédaction. Un renfort d'effectif ainsi que la création d'une nouvelle structure "unité de physique" étaient prévus.

La demande formulée portait donc sur l'établissement du plan d'organisation de la physique médicale et les références du personnel recruté.

Situation au 01/12/2008

Le plan d'organisation de la physique médicale a été rédigé. Un service de Physique Médicale a été instauré. Des renforts en PSRPM ont été obtenus (à ce jour quatre physiciens) et un poste reste à pourvoir. L'organigramme de ce service intègre de manière fonctionnelle (liens fonctionnels et/ou hiérarchiques avec d'autres entités) un temps secrétariat, des MERM pour la dosimétrie, un technicien qualité et même les stagiaires DQPRM et Master 2.

La demande est donc levée.

A.4 – Suivi de la calibration

Situation au 17/07/2007 et demande afférente :

Il avait été répondu au questionnaire préliminaire à l'inspection qu'il n'existait pas de disposition visant à la réalisation de vérifications indépendantes et redondantes à la suite des maintenances pouvant affecter la dosimétrie.

La demande formulée portait donc sur la mise en place de procédures visant à la requalification des matériels après les maintenances susceptibles d'avoir une influence sur la calibration.

Situation au 01/12/2008 et demande afférente

Il a été répondu que des procédures internes de requalification conformes aux recommandations CNEH et de l'AIEA étaient mises en œuvre. Toutefois, le système d'assurance de la qualité du service étant en cours de refonte, la consultation des documents existant sous différents formats n'a pas été aisément possible lors de l'inspection.

Demande 2

Je vous demande de me communiquer les références des procédures internes associées à la requalification des matériels.

A.5 – Suivi des modifications des logiciels de planification des traitements

Situation au 17/07/2007 et demande afférente :

Les documents précisant les contrôles à réaliser périodiquement sur les systèmes de planification des traitements et leurs conditions de réalisation, ainsi que les vérifications nécessaires à la requalification des systèmes à la suite de toute modification logicielle n'existaient pas.

La demande portait donc sur la rédaction de ces documents.

Situation au 01/12/2008 et demande afférente

Le système d'assurance de la qualité est en cours de refonte ; la consultation des documents n'a pas été aisément possible lors de l'inspection.

Demande 3

Je vous demande de me communiquer les références des procédures internes définissant les contrôles à réaliser périodiquement sur les systèmes de planification des traitements et leurs conditions de réalisation, ainsi que les vérifications nécessaires à la requalification des systèmes à la suite de toute modification logicielle.

A.6 – Gestion documentaire

Situation au 17/07/2007 et demande afférente :

Lors de la visite des installations, plusieurs classeurs présents au pupitre de commande de l'un des accélérateurs faisaient référence à des machines ne fonctionnant plus depuis plusieurs années ou à des personnes n'exerçant plus au Centre Oscar Lambret.

La demande portait donc sur la mise à jour du système documentaire.

Situation au 01/12/2008

Une cellule qualité est créée pour la refonte du système d'assurance de la qualité. L'ensemble du système a vocation à être dématérialisé (certaines procédures sont déjà disponibles sur l'intranet du COL). A l'heure actuelle, des procédures sont disponibles aussi bien sous format papier qu'informatique. Une rapide consultation des documents montre qu'un important travail reste à faire : mise à jour de la liste des procédures, nombreuses fiches techniques et procédures restant encore à rédiger, rédaction d'une description formalisée (plan d'organisation du département) des responsabilités et des suppléances des fonctions médicales, d'encadrement des manipulateurs, de management de la qualité au sein du département de radiothérapie (fiches de fonction personnalisées associées, avec enregistrement de la prise de connaissance par les intéressés).

Demande 4

Je vous demande de m'indiquer à quelle échéance est prévue la refonte documentaire de l'ensemble des documents nécessaires à l'activité sous le nouveau format qualité.

Demande 5

Je vous demande de me faire part de l'état d'avancement actuel de la refonte de votre système de gestion documentaire et de me communiquer la liste exhaustive de vos procédures.

B - Demandes de compléments

B.1 – Situation administrative de l'appareil de contactthérapie

Situation au 17/07/2007 et demande afférente :

L'appareil de contactthérapie du département ne bénéficiait pas d'autorisation pour cause de dossier incomplet déposé depuis un an à la date d'inspection.

La demande portait donc sur les compléments à apporter au dossier afin de régulariser la situation administrative de l'appareil.

Situation au 01/12/2008

L'autorisation de détenir et d'exploiter l'appareil a été obtenue.

La demande est donc levée.

C - Observations

C.1 – Système de double calcul des unités moniteurs

Situation au 17/07/2007 et demande afférente :

Il n'existait pas de système indépendant du TPS de calcul des unités moniteurs car la mise en œuvre d'un tel système avait été jugée trop compliquée au vu de la variété des systèmes de planification de traitement utilisés par le Centre Oscar Lambret.

Situation au 01/12/2008

La recherche d'une solution interne est à l'étude.

L'observation reste valable.

C.2 – Nouveau scanner de simulation et remplacement du Mevatron

Situation au 17/07/2007 et demande afférente :

Considérant les projets d'installation d'un scanographe de simulation avant la fin de l'année 2007 et de remplacement prévu à brève échéance d'un accélérateur de particule, l'obligation de dépôt de dossiers de demande d'autorisation de détenir et d'exploiter ces appareils était rappelé.

Situation au 01/12/2008

Le scanographe de dosimétrie a été installé et un dossier de demande d'autorisation a été déposé le 11 août 2008. Dans le cadre de l'instruction de ce dossier, le dernier courrier de l'ASN (Réf DEP-Douai-1592-2008 du 19 août 2008) est resté sans réponse.

Un appareil de télégamma-thérapie vient d'être réformé et remplacé par un nouvel accélérateur de particules ; un autre accélérateur de particule va être remplacé dans les mois à venir. Aucun dossier n'a été déposé ; la division de Douai de l'ASN n'avait pas été tenue informée de la réalisation de ces travaux.

Afin de régulariser la situation administrative de l'unité de radiothérapie, cette observation fait l'objet des demandes 7 à 10. Des réponses aux demandes 7 et 8 sont à apporter sous 1 mois.

II) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 01/12/08

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Situation administrative des activités du département

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un des praticiens avait quitté le département, remplacé en partie par un autre praticien. Je vous rappelle que les autorisations d'utiliser des appareils de radiothérapie ou des radionucléides de curiethérapie délivrées par l'ASN font apparaître nominativement les praticiens également autorisés à utiliser ces équipements.

Demande 6

Aussi, en vertu de l'article R.1333-39 du code de la santé publique, je vous demande de déclarer les modifications des listes des praticiens utilisateurs de vos diverses installations. Ces listes seront accompagnées des diplômes adéquats pour les praticiens nouvellement en poste et d'une copie des autorisations à modifier.

Demande 7

Je vous demande d'apporter les éléments de réponse qui vous ont été demandés dans ma lettre DEP-Douai-1592-2008 du 19 août 2008 (scanner de simulation).

Demande 8

Je vous demande de déposer un dossier de demande d'annulation de votre autorisation de détenir et d'utiliser des radioéléments artificiels en télé gammathérapie, conformément aux prescriptions de l'article R.1333-41 du code de la santé publique.

Demande 9

Concernant le remplacement de l'accélérateur de particules prévu au cours du premier semestre 2009, je vous demande de veiller à ce que le dépôt du dossier de d'annulation d'utiliser cette installation de radiothérapie équipée d'un accélérateur de particules se fasse dans les délais réglementairement fixés à l'article R.1333-41 du code de la santé publique.

Demande 10

Compte tenu des demandes 6 à 9 précédemment formulées, je vous demande également de mettre en place un système de suivi des autorisations administratives afin que les demandes d'autorisation ou d'annulation d'autorisation soient transmises dans les délais réglementaires et, en tout état de cause, avant la mise en service ou le démantèlement des installations. Pour exemple, j'ai réceptionné votre dossier de demande d'autorisation d'utiliser une installation de tomothérapie le 23 décembre dernier alors que la mise en service de cet appareil était prévue le 14 janvier.

Vous vous assurerez que ce système permet de veiller à ce que les autorisations soient toujours tenues à jour et plus globalement, vous veillerez à ce que la situation administrative de vos activités nucléaires se conforme aux prescriptions de la « section 3 – régime des autorisations et des déclarations »¹ du code de la santé publique.

¹ Code de la santé publique, partie réglementaire, Livre III - Protection de la santé en environnement, Titre III – Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail, Chapitre III – Rayonnements ionisants.

Considérant, par ailleurs, la récurrence de ces observations, j'attire votre attention sur les dispositions de l'article L.1337-5-3° du code de la santé publique.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Ressources humaines

Le Centre Oscar Lambret réalise environ 2200 traitements annuels de radiothérapie externe et plus de 400 traitements annuels de curiethérapie. La circulaire DHOS/SDO/n°2002-299 du 3 mai 2002 *relative à l'organisation des soins en cancérologie : actualisation pour la radiothérapie du volet cancérologie SROS* recommande :

- La présence d'1 ETP oncologue radiothérapeute pour 200 à 250 traitements de radiothérapie externe/an et 1 oncologue radiothérapeute pour 200 curiethérapies par an ;
- La présence d'1 radiophysicien ETP pour 300 à 400 traitements annuels de radiothérapie externe et 1 ETP pour 250 curiethérapies par an ;
- La présence d'1 dosimétriste ETP pour 300 à 500 planifications de traitement par an.

Cette circulaire recommande également que deux manipulateurs soient présents par appareil de traitement et en permanence pendant les heures d'ouverture. Les plannings montrent que cette recommandation n'est pas systématiquement appliquée.

Afin de respecter ces critères, le département de radiothérapie devrait augmenter ses effectifs d'oncologues radiothérapeutes, de PSRPM, de dosimétristes et de MERM de plusieurs ETP chacun.

Demande 11

Je vous demande de m'indiquer quelles mesures vous envisagez de mettre en œuvre pour vous rapprocher de l'effectif préconisé dans la circulaire susmentionnée et quelles dispositions de suivi de ces mesures vous comptez mettre en place.

Le département de radiothérapie met en œuvre un système d'astreinte des radiothérapeutes. Or, il est apparu aux inspecteurs que l'organisation actuelle de cette astreinte (sur site) ne garantit aucunement que le radiothérapeute d'astreinte puisse se rendre disponible immédiatement. Il doit parfois être fait appel à un autre radiothérapeute du site ou encore, il arrive qu'aucun radiothérapeute ne se rende disponible dans les délais préconisés par le COL (fiches de déclaration d'événement précurseur).

Demande 12

Je vous demande de me préciser les objectifs, notamment de disponibilité, retenus par le COL dans le cadre de l'astreinte des radiothérapeutes.

Le plan d'organisation de la physique médicale du Centre Oscar Lambret, prévu à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif [...] aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, énumère les activités qui incombent au service de physique médicale et fixe l'effectif disponible.

Néanmoins, toutes les missions ne bénéficient pas d'une évaluation du temps nécessaire à leur réalisation (activités d'enseignement et de recherche). Egalement, la charge de travail est évaluée en ETP PSRPM uniquement, or un certain nombre d'activités est délégué à d'autres catégories de personnel. Il n'est donc pas possible d'établir une corrélation entre les activités du service et l'effectif disponible.

Demande 13

Je vous demande de compléter votre POPM afin que soient clairement évalués les besoins en PSRPM et des autres catégories de personnels compte tenu des missions du service de physique médicale, du personnel disponible en son sein, des différentes délégations de missions mises en place ainsi que la configuration de votre plateau technique.

B.2 – Gestion des événements indésirables

Les événements précurseurs déclarés en interne ne sont pas tous systématiquement analysés par la cellule de retour d'expérience (CREX) du Centre Oscar Lambret. Il a été également constaté que lors de certaines réunions mensuelles, aucun événement n'a été retenu pour analyse. Seuls des critères de gravité et de fréquence ont été évoqués lors de l'inspection comme permettant de faire un choix dans l'ensemble des événements recensés.

Demande 14

Je vous demande de préciser quels critères rendent les événements précurseurs éligibles à leur analyse par la cellule CREX du COL et comment est réalisée la hiérarchisation pour sélectionner l'événement qui sera analysé en réunion CREX.

Ni la charte CREX ni la fiche de déclaration d'événement précurseur ne définissent la notion d'événement significatif au sens de l'échelle ASN/SFRO du 24 juillet 2008. Sont également absents les critères et les modalités de prise en charge rapide d'un événement susceptible de faire l'objet d'une déclaration aux autorités administratives (sans délai en vertu de l'article L.1333-3 du code de la santé publique ou sous 48 heures selon les critères de l'ASN).

Demande 15

Je vous demande de m'expliquer comment la notion d'événement significatif et les critères de déclaration fixés dans l'échelle ASN/SFRO du 24 juillet 2008 sont portés à la connaissance du personnel et appliqués dans le département de radiothérapie.

Demande 16

Je vous demande également de préciser les modalités de prise en charge et d'analyse rapide des événements significatifs de radioprotection soumis à déclaration aux autorités par votre cellule CREX.

Sur la base de votre liste des événements analysés par la cellule CREX, les inspecteurs ont demandé à voir la fiche d'analyse de l'événement précurseur du 18/02/08. Or sur cette fiche ne figuraient pas les délais de mise en œuvre des actions correctives dans la colonne prévue à cet effet.

Demande 17

Je vous demande de me présenter les modalités de suivi de la mise en œuvre des actions correctives décidées en réunion CREX et de me démontrer leur efficacité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont souhaité consulter la fiche d'analyse de l'événement analysé lors de la réunion CREX du 28/01/08 et présentant des similitudes avec l'une des causes de l'événement du 27/08/07 (problème de prescription). Vous n'avez pas souhaité nous transmettre cette fiche, argumentant que l'action corrective majeure identifiée dans ce cas correspondait à la mise en œuvre d'une fiche de prescription standardisée, action que vous souhaitez intégrer à la mise en place d'un nouveau TPS.

Demande 18

Je vous demande de m'indiquer à quelle échéance vous pensez mettre en œuvre la fiche de prescription standardisée au sein de votre unité de radiothérapie.

Demande 19

Je vous demande également de me présenter comment vous faites le retour d'expérience global de tous vos événements, afin d'adapter les délais de mise en œuvre d'actions correctives apparaissant de manière récurrente dans vos analyses CREX.

B.3 – Événement significatif du 27/08/07

Les documents que vous nous avez fournis en préparation à l'inspection, ainsi que les discussions qui ont eu lieu lors de l'inspection mettent en avant des lacunes relatives à l'utilisation de l'outil d'analyse. Ainsi, certaines lignes de défense n'ont pas été décelées.

Demande 20

Je vous demande de revoir la méthode d'analyse des événements significatifs de radioprotection et de démontrer la pertinence de cette méthode pour remonter aux causes profondes de l'événement et définir les actions correctives adéquates. Vous me présenterez à cette occasion les modalités de formation des analystes à cette méthode de manière à en garantir la bonne mise en œuvre.

Demande 21

Je vous demande également de me présenter les dispositions de retour d'expérience et de réintégration des actions correctives dans les analyses de risque a priori et d'en démontrer l'efficacité.

Demande 22

Je vous demande de m'informer des mesures compensatoires que vous avez retenues pour pallier à un fonctionnement de votre unité de radiothérapie en mode dégradé (période de congés, indisponibilité d'un matériel, etc.).

Demande 23

Je vous demande également de m'informer des dispositions que vous aurez mis en œuvre après évaluation de la pertinence, en tant que ligne de défense, des circonstances de détection de l'événement.

C – Observations

C.1 – Assurance de la qualité

A la vue de la décision ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, en cours d'homologation, et du chantier de refonte du système d'assurance de la qualité du Centre, les moyens humains détachés à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité paraissent insuffisants.

C.2 – Événement significatif du 27/08/07

Vous avez indiqué, suite aux discussions qui ont eu lieu au cours de l'inspection, que vous alliez revoir votre analyse de l'événement significatif du 27/08/07 et nous la transmettre. Je vous rappelle que je me tiens à votre entière disposition pour discuter de cette nouvelle analyse.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, sauf mention explicite contraire. Pour chaque action corrective et demande complémentaire du présent courrier, je vous demande un engagement ferme de réalisation assorti au besoin d'un échéancier de réalisation effective.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN