

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 30 janvier 2009

DEP-Douai-0164-2009 VLZ/EL

Centre GALILEE
69, Rue de la Louvière
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection

Centre GALILEE à Lille

Inspection **INS-2009-PM2U59-0008** effectuée le **19 janvier 2009**

Thème : "Facteurs organisationnels et humains en radiothérapie
Radioprotection des travailleurs".

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 inspectrices de la Radioprotection de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le 19 janvier 2009 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. Les aspects liés à l'organisation la radioprotection des travailleurs ont également été examinés.

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 agents de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à un examen de la situation vis à vis de la radioprotection des patients, l'organisation du service, la mise en œuvre d'une démarche d'assurance qualité ainsi que la gestion des incidents, notamment par le biais des réponses apportées dans votre lettre du 29 octobre 2007 aux demandes formulées suite à l'inspection de l'ASN du 30 août 2007.

Par la suite, les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs ont été examinés pour l'ensemble des activités nucléaires du Centre Léonard de Vinci.

.../...

Les inspecteurs retiennent une impression globalement positive des actions menées, depuis 2007, sur la thématique de la gestion des facteurs humains et organisationnels :

- La démarche d'assurance de la qualité, qui s'appuie sur l'analyse approfondie des risques, est quasiment finalisée. La prise en main de cette démarche par l'ensemble des intervenants, y compris médicaux, est soulignée.
- L'utilisation de la dosimétrie in vivo ainsi que l'utilisation du double calcul des unités moniteurs sont mises en place en routine.
- Enfin, la gestion des événements indésirables est organisée et formalisée ; elle reste à ajuster.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les obligations réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs ont été mises en œuvre de longue date mais que les évolutions successives d'effectif ont conduit à une perte d'appropriation de la thématique par le Centre.

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

Prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels

I) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 02/10/07

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Assurance de qualité

Situation au 30/08/2007 et demande afférente :

Les inspecteurs avaient noté que le choix d'un nouvel équipement était validé à l'issue d'une chaîne décisionnelle impliquant différentes catégories d'acteurs et demandaient que soit formalisé ce processus décisionnel.

La demande formulée portait donc sur l'intégration du processus d'acquisition des équipements dans le système d'assurance de la qualité du Centre Galilée.

Situation au 19/01/2009 et demande afférente

Aucune procédure n'a été rédigée dans ce sens.

Demande 1

Je vous demande formaliser et d'intégrer dans votre système d'assurance de la qualité le processus d'acquisition des nouveaux matériels.

Situation au 30/08/2007 et demande afférente :

Les inspecteurs avaient noté que les opérations de maintenance et de contrôle de la qualité mises en place au Centre Galilée étaient formalisées mais non intégrées au système d'assurance de la qualité.

Il était donc demandé d'intégrer les documents rédigés au système d'assurance de la qualité. Il était également demandé de compléter les registres de contrôle afin que la nature des opérations effectuées et le circuit de validation de ces opérations s'intègrent dans ce formalisme.

Situation au 19/01/2009 et demande afférente

Les procédures relatives aux opérations de maintenance et de contrôles de qualité effectuées ne sont pas intégrées au système d'assurance de la qualité du groupe. Des précisions devront être apportées à certains documents, relatifs à l'imagerie portale et aux opérations de contrôles de qualité internes et de maintenance internes, de sorte qu'apparaissent lisiblement les chaînes de responsabilité dans la réalisation de ces contrôles (opérateurs habilités, validation des résultats, conditions de reprise de traitement). Enfin, chaque document devra faire apparaître les catégories de personnels auxquelles il s'adresse.

Pour les systèmes TPS et R&V, les contrôles de qualité internes ne sont pas effectifs mais la nature des modifications effectuées est recensée.

Demande 2

Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité des systèmes TPS et R&V, et d'intégrer leur processus de réalisation dans votre système d'assurance.

Demande 3

Je vous demande de compléter vos procédures pour qu'apparaissent lisiblement les chaînes de responsabilité dans la réalisation des contrôles susmentionnés et de validation des opérations effectuées.

Demande 4

Je vous demande d'intégrer toutes vos procédures dans le système d'assurance de la qualité applicable au Centre Galilée.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Formation des professionnels

Situation au 30/08/2007 et demande afférente :

La formation à la radioprotection des patients n'était pas mise en œuvre dans le centre. Néanmoins, il était prévu que cette formation soit organisée en interne, dans le cadre de l'intervention de XXX sur cette thématique au lycée Guy MOLLET d'Arras (formation de MERM).

La demande formulée portait donc sur les conditions de réalisation de cette formation

Situation au 19/01/2009 et demande afférente :

XXX a suivi une formation via un organisme externe et a organisé la formation interne à la radioprotection des patients. Son programme a été validé par un organisme extérieur de sorte que cette formation puisse s'inscrire dans le cadre de la formation professionnelle continue des personnels qui la suivent. La moitié du personnel du groupe Pont Saint-Vaast a d'ores et déjà été formé ; la formation des personnels restant est planifiée en mars 2009.

Demande 5

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation des personnels qui suivront la session de formation planifiée en mars 2009.

B.2 – Evénement indésirable

Situation au 30/08/2007 et demande afférente :

Une fiche d'événement indésirable était mise en place au sein du groupe Pont Saint-Vaast mais la procédure d'utilisation de cette fiche restait à établir.

Il était par ailleurs rappelé l'existence du guide ASN/DEU/03¹ et de l'échelle ASN/SFRO² assortis de l'obligation de déclaration des événements significatifs, incidents ou accidents.

La demande portait donc sur la définition des modalités d'utilisation de la fiche d'événement indésirable et sur les modalités d'intégration des obligations de déclaration au système d'assurance de la qualité du Centre Galilée.

Situation au 19/01/2009 et demande afférente :

Un projet de fiche d'événement indésirable, plus complet, avait été présenté en réponse à la lettre de suite de l'inspection du 30/08/07. Cette fiche, utilisée quelques temps, est en cours de réévaluation par le Centre Galilée dans le cadre de l'amélioration de la fiche type du groupe Pont Saint-Vaast.

Une procédure de déclaration d'incidents, intégrant les recommandations des documents ASN communiqués, a été rédigée.

Une Cellule de retour d'expérience pluridisciplinaire a été constituée. Elle s'attache à analyser tous les événements déclarés. Un bilan des événements et actions compensatoires a été réalisé pour l'année 2008. Une procédure relative au fonctionnement de cette cellule a également été rédigée.

L'ensemble de ces bonnes pratiques gagneraient en efficacité en complétant la procédure CRex. Par exemple, le circuit d'alerte n'est pas explicité dans cette procédure (à relier à la procédure de déclaration d'incidents). Les modes de rédaction, de compilation (qui fait, enregistrement par des numéros d'identification compatible avec la tenue d'un registre) et d'analyse (méthode utilisée, traçabilité) des événements sont également à préciser. Enfin, l'organisation des plans d'actions correctives doit être précisée (traçabilité, suivi, retour d'expérience).

La CRex ambitionne d'utiliser l'outil Ichikawa pour l'analyse systématique des événements indésirables signalés. Pour autant, les membres de la CRex n'ont pas été formés à l'utilisation de cet outil, ce qui réduit les chances de remonter aux causes profondes d'un événement.

¹ Guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matière radioactive.

² Echelle expérimentale ASN-SFRO pour la prise en compte des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie (version du 5 juillet 2007).

Demande 6

Je vous demande de :

- 1) **compléter la procédure CRex en y intégrant les modalités de recueil et d'analyse des événements ainsi que les modalités de suivi des actions correctives,**
- 2) **de m'expliquer les points suivants :**
 - **modalités de formation des analystes à la méthode utilisée de manière à en garantir la bonne mise en œuvre,**
 - **modalités de restitution des analyses et des plans d'actions à l'ensemble du personnel.**

B.3 – Ressources humaines

Situation au 30/08/2007 et demande afférente :

Les inspecteurs avaient relevé que l'amplitude horaire des temps de traitement n'était pas compatible avec le temps de présence de l'unique PSRPM alors en poste au Centre Galilée.

La demande portait donc sur la mise en œuvre de mesures visant à assurer la présence d'une PSRPM durant la délivrance des doses de rayonnements ionisants aux patients.

Situation au 19/01/2009 :

Une deuxième PSRPM a été recrutée. Des plannings prévisionnels annuels, basés sur des semaines types, permettent d'anticiper très en amont les périodes de congés ou autres absences afin d'assurer la présence permanente d'une PSRPM durant la délivrance des doses aux patients. Les PSRPM dégagent par ailleurs des unités d'œuvre pour venir en renfort à un autre Centre du groupe.

Cette organisation est reprise dans une procédure relatant l'organisation spécifique du Service de Physique médicale au Centre Galilée. Cette procédure vient en complément du plan générique d'organisation de la physique médicale du groupe Pont Saint-Vaast. (Cf. point A.1.2).

La demande est donc levée.

B.4 – Définition des responsabilités

Situation au 30/08/2007 et demande afférente :

Les inspecteurs avaient relevé que, malgré la rédaction de fiches de postes, les responsabilités juridiques entre les divers détenteurs d'autorisations administratives d'exploiter des équipements médicaux n'étaient pas définies.

Il était donc demandé de clarifier les responsabilités des divers dirigeants en terme de gérance, d'exploitation des dispositifs médicaux et de responsabilité médicale.

Situation au 19/01/2009 :

La réponse apportée à la lettre de suite du 2 octobre 2007 clarifie la situation.

La demande est donc levée.

II) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 19/01/09

A – Demandes d'actions correctives

Néant

B – Demandes complémentaires

B.1 – Assurance de la qualité

La consultation des procédures du Centre Galilée a conduit les inspecteurs à formuler les observations suivantes :

- Les procédures relatives au double calcul des unités moniteur (UM) et à l'utilisation de la dosimétrie in vivo doivent être complétées (exploitation des résultats, seuils d'intervention et actions associées) ;

- Différents documents et procédures sont relatifs soit aux missions spécifiques des personnels par catégories soit aux différentes étapes de préparation ou de réalisation des traitements. Mais il n'existe pas de document générique reprenant, dans son ensemble, toutes les étapes de préparation et de réalisation des traitements en y faisant apparaître clairement l'ensemble des acteurs concernés à chaque étape. En outre, il a été observé que seules les fiches de postes relatives aux missions des manipulateurs étaient rédigées. Enfin, aucune procédure ne prend en compte l'interaction des deux manipulateurs dans l'exercice de leurs missions (actions complémentaires ou simultanées, contrôle croisé ou double validation des étapes clés, ...) ;

- Différentes procédures traitent sous divers angles de l'identification des patients (prise de clichés, importation des images, ...). Mais il n'existe pas de procédure spécifique à ce thème regroupant toutes les informations utiles (qui est concerné, à quels moments, ...) et faisant éventuellement référence à l'ensemble des procédures qui se rapporte à ce thème.

Demande 7

Je vous demande de modifier vos procédures relatives au double calcul des UM et à la dosimétrie in vivo afin d'y intégrer les points susmentionnés.

Demande 8

Je vous demande de :

- ***créer un document qualité relatif au processus de préparation et de traitement des patients ;***
- ***de compléter la gamme de documents qualités définissant les missions des intervenants (fiches de poste) afin d'y intégrer toutes les catégories professionnelles soient représentées ;***
- ***de compléter ou créer un document qualité qui définissent les rôles spécifiques des deux manipulateurs lors de l'exercice de leurs missions en binôme ;***
- ***de créer un document qualité qui traite spécifiquement de la thématique d'identification des patients.***

Par ailleurs, il a été observé que le Manuel qualité estampillé du Centre Léonard de Vinci est censé s'appliquer à l'ensemble du groupe Pont Saint-Vaast.

Demande 9

Je vous demande soit de modifier l'actuel manuel qualité afin qu'il intègre tous les sites de la selarl soit de le décliner spécifiquement pour chaque site.

B.2 – POPM

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale, 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, a été rédigé pour l'ensemble du groupe Pont Saint-Vaast.

Les inspecteurs ont observé que ce plan générique ne précise pas l'organisation retenue en routine, notamment les affectations et missions particulières de l'effectif du service de physique médicale ou la gestion du temps de présence pendant la délivrance des soins. En outre, les horaires d'ouverture et les modalités de fonctionnement de l'astreinte décrits dans ce plan s'avèrent ne pas correspondre aux pratiques réelles.

De plus, les missions affectées au service de physique médicale ne sont pas corrélées à une évaluation des besoins en terme d'unité d'œuvre ; il n'a donc pas été possible d'évaluer la pertinence de l'effectif actuel avec les besoins du service ni d'établir un objectif en terme d'effectif pour un fonctionnement optimum du service.

Enfin, le plan d'actions présenté est général et ne précise pas les objectifs de chaque centre en fonction des ressources en PSRPM et des caractéristiques techniques des équipements.

Demande 10

Je vous demande d'actualiser le plan d'organisation de la radiophysique médicale de l'établissement en tenant des observations ci-dessus et de me transmettre la nouvelle version validée.

C – Observations

C1 – Lors de la consultation des documents du Centre, les inspecteurs ont observé que l'une des procédures avait été modifiée sur sa version papier mais pas sur sa version informatisée.

Cette modification, techniquement justifiée, n'avait pas été signalée au correspondant qualité ce qui aurait permis la mise à jour de l'ensemble des documents concernés.

En outre, les inspecteurs ont observé que des modifications pouvaient être opérées sur des documents en ligne sans qu'une traçabilité de ces modifications (par qui, quand, à quel niveau) soit réalisée. L'information d'une mise à jour peut alors être perdue.

C2 – Les inspecteurs ont noté que la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo sur les faisceaux d'électrons n'est pas opérationnelle.

Radioprotection des Travailleurs

A – Demandes d'actions correctives

A.1 – Organisation fonctionnelle de la radioprotection (Art R.4456-1 à R.4456-12 du code du travail)

Au sein de la SELARL Clinique Médicale du Pont St Vaast, plusieurs personnes sont formées et exercent des missions de personnes compétentes en radioprotection (PCR). Il est convenu que chacune d'elle intervienne pour des tâches ou sur des entités géographiques préalablement définies. Le plan de physique médicale liste les personnes formées compétentes en radioprotection mais l'organisation des missions des PCR n'y est pas entièrement formalisée. En outre, certaines personnes n'ont pas été officiellement désignées par le chef d'établissement.

Il convient que toutes les personnes compétentes en radioprotection soient désignées et regroupées au sein d'un service compétent en radioprotection apparaissant distinctement du service de physique médicale. L'organisation actuellement retenue devra être formalisée en s'appuyant notamment sur les ordres de mission (Art R.4456-12 du code du travail) précisant l'étendue des responsabilités respectives de chaque membre du service.

Particulièrement au Centre Galilée, il a été observé qu'un certain nombre de missions n'étaient pas effectuées par la personne considérée comme étant la PCR du Centre mais une autre PCR basée dans un autre site du groupe Pont Saint-Vaast. Il en résulte que certaines missions de suivi ne sont pas réalisées ou que le niveau de surveillance en est affecté (suivi dosimétrique du personnel, contrôles d'ambiance).

Demande 11

Conformément à l'article R.4456-1 du code du travail, je vous demande de procéder à la nomination officielle de M. XXX en tant que PCR du Centre Galilée. Les autres PCR devront également être désignées et l'étendue de leurs missions respectives devra être précisée.

A.2 – Etudes de postes

Les analyses de poste de travail ne prennent pas en compte l'organisation (rotation des manipulateurs aux différents postes de travail) et l'activité réelle du Centre Galilée (horaires de traitement, nombre de simulations, séances quotidiennes sur chaque accélérateur).

Ces analyses de poste de travail ont été réalisées à l'ouverture du service et n'ont pas été revues.

Demande 12

Je vous demande de réviser les analyses de poste de travail mentionnées à l'article R.4451-11 du code du travail. Vous me préciserez les conditions de révision de ces analyses.

A.3 – Zonage

Le zonage a été établi à l'ouverture du service et n'a pas été modifié. En particulier, les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites [...] n'ont pas été prises en compte.

Le bunker de radiothérapie est implicitement classé en zone rouge intermittente. Néanmoins, un trèfle de zone contrôlée verte est apposée sur la porte du bunker.

Les locaux contigus au bunker de radiothérapie sont classés en zone surveillée.

Par ailleurs, les règlements des zones radiologiques ne font pas apparaître spécifiquement le caractère intermittent éventuellement appliqué. Il convient que les consignes à suivre en fonction des divers états de classement des zones apparaissent explicitement.

Enfin, certaines mises à jour doivent être opérées afin de prendre en considération le reclassement du personnel exposé.

Demande 13

Conformément à l'article R.4452-3 du code du travail, je vous demande de redéfinir le zonage de vos salles d'irradiation en intégrant les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006.

Ce zonage devra faire l'objet d'un affichage clair et d'un règlement de zone adapté (article R.4452-6 du code du travail).

A.4 – Contrôles de radioprotection

Des contrôles internes d'ambiance sont réalisés, en application de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection. Toutefois, les modalités de ces contrôles doivent être revues afin que les mesures soient représentatives du risque (cas des neutrons). Un planning des contrôles devra être élaboré afin de respecter la périodicité des contrôles à effectuer (contrôles internes semestriels notamment).

Demande 14

Je vous demande d'élaborer un plan de contrôle conformément à l'article 2 de l'arrêté susmentionné.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Prévention/Information du personnel (art. L.4121-1 à L.4121-5, R.4453-8 et R.4453-9 du code du travail)

Il a été indiqué en inspection que seuls les travailleurs exposés bénéficient d'une formation à la radioprotection. Or, d'autres catégories de personnes sont susceptibles d'intervenir en, ou à proximité immédiate, des zones surveillées ou contrôlées. Pour ces personnes, une information sur la nature du risque, la signification des différentes signalisations et les consignes générales ou spécifiques à respecter en situation normale ou anormale s'avère utile.

Demande 15

Je vous demande de m'informer des moyens mis en œuvre pour recenser et informer les personnes susceptibles de nécessiter une information sur la radioprotection.

C – Observations

Néant

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,

François GODIN