

DIVISION DE LILLE

Lille, le 19 novembre 2012

CODEP-LIL-2012-061787 TGo/NL

SAS ARATHERAD – Centre Pierre Curie
Rue Delbecque
62260 BEUVRY

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-DOA-2012-0809** effectuée le **12 novembre 2012**

Thème : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie".

Réf. : Code de la Santé Publique

Code du travail

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection au sein de votre établissement, le 12 novembre 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de la prise en compte dans votre centre, d'une part de certains aspects liés à la radioprotection des travailleurs, d'autre part de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels. Ils ont notamment examiné les points relatifs à l'organisation du centre et à la mise en œuvre d'un système de management de la qualité, à la gestion des compétences et à la situation de la physique médicale, à la maîtrise de la réalisation des traitements par l'intermédiaire de la séance de mise en place des patients (séance de contrôle), à la gestion des dysfonctionnements et à la radioprotection des travailleurs.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que votre organisation qualité permet de répondre de manière satisfaisante aux dispositions de la décision ASN-2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Votre système de management de la qualité est bien défini et fixe des objectifs qui sont suivis dans le temps. Vous avez mis en œuvre une gestion documentaire robuste qui fait l'objet d'un suivi rigoureux. Les responsabilités du personnel sont identifiées, formalisées et respectées. Vous avez réalisé une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par le patient qui est mise à jour, exploitée et qui fait l'objet de la réalisation d'un plan d'action. Enfin, les inspecteurs ont noté la reprise de la démarche d'analyse des événements indésirables qui vous a permis d'améliorer vos pratiques, ainsi que la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients.

Les inspecteurs ont également noté que votre centre met en œuvre des techniques de radiothérapie innovantes. Ils ont relevé que les formations initiales délivrées au personnel, le maintien de leur compétence et l'attention particulière qui est portée par ce personnel à la réalisation des traitements par ces techniques contribuent à la sécurité des traitements délivrés.

Afin de poursuivre votre démarche d'amélioration d'assurance de la qualité en radiothérapie, il conviendra que vous formalisiez les exigences de votre centre à l'égard de la qualité et de la sécurité des soins et que vous présentiez les processus que vous avez définis. En outre, il conviendra de poursuivre l'exploitation de votre analyse des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients afin de prendre en compte tous les risques dont la criticité est importante.

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

A.1 - - Facteurs organisationnels et humains

1.1 - Manuel de la qualité – exigences définies

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-103 précise que "*la direction (...) veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient (en particulier) un manuel de la qualité comprenant (...) b) les exigences spécifiées à satisfaire ; c) les objectifs de la qualité*".

Par exigences spécifiées, la décision entend l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Le respect de ces exigences doit permettre, notamment, de contribuer à la qualité et à la sécurité des soins en matière d'identitovigilance, de définition des doses, de positionnement du patient, etc. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

L'article 14, de la décision n° 2008-DC-103 précise, en outre, que "*la direction (...) veille à ce que le système documentaire (...) comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant (...) 2. d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (...)*".

Vous avez transmis aux inspecteurs, dans le cadre de la préparation de l'inspection, le manuel qualité de votre centre. Ce document ne met pas en lumière les exigences spécifiées que vous avez retenues ni les critères de conformité mesurables ou vérifiables que vous avez défini.

Demande A1

Je vous demande de faire figurer, dans le manuel qualité, les principales exigences spécifiées que vous avez retenues et les critères de conformités mesurables ou vérifiables que vous associez à ces exigences. Je vous demande de me transmettre ce document mis à jour.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre les procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, conformément à l'article 14 de la décision n° 2008-DC-103.

1.2 – Manuel de la qualité – Description des processus et de leurs interactions

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-103 précise que "la direction (...) veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient (en particulier) un manuel de la qualité comprenant (...) d) une description des processus et de leurs interaction".

Le manuel qualité de votre centre ne décrit pas les processus retenus ni leurs interactions. La responsable de l'assurance qualité a indiqué aux inspecteurs que ce travail avait été réalisé mais qu'il n'avait pas été mis à jour.

Demande A3

Je vous demande de décrire les processus de vos activités (en particulier celui relatif à la prise en charge des patients), leurs interactions et d'inclure ces éléments dans le manuel qualité de votre centre que vous me transmettez.

B - Demandes de compléments**1 - Facteurs organisationnels et humains***1.1 - Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients*

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-103 stipule que *3la direction (...) fait procéder à une étude des risques encourus par le patient. (...) 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".*

Le centre Pierre Curie a effectué une telle étude qui a été mise à jour le 7 novembre 2012. En outre, le centre a croisé cette étude avec les événements indésirables recensés en interne pour aboutir à une grille de risques dits « risques majeurs » par le centre. Ces "risques majeurs" sont les risques définis a priori pour lesquels les barrières mises en œuvre n'ont pas ou ont mal fonctionné et qui ont conduit à un événement indésirable.

Les "risques majeurs" ont fait l'objet d'un plan d'action de manière à diminuer la probabilité d'occurrence de défaillances. Ceci est satisfaisant.

Toutefois, l'ASN estime que l'exploitation des résultats de l'analyse de risques pour l'ensemble des risques importants devra être poursuivie afin de s'assurer que les barrières permettant d'éviter l'occurrence des défaillances sont effectivement en place. L'efficacité de ces barrières devra être suivie dans le temps.

Demande B1

Je vous demande de poursuivre l'exploitation de l'analyse des risques encourus par le patient afin de mettre en œuvre des barrières permettant d'éviter l'occurrence de défaillances. La robustesse de ces barrières devra faire l'objet d'un suivi.

1.2 - Maîtrise du système documentaire

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-103 précise que "*la direction (...) s'assure que les procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies*".

Vous avez élaboré une procédure documentée d'élaboration, d'archivage, de révision périodique et de modification des documents qualité. Cette procédure indique notamment que les documents sont diffusés au personnel après leur validation. Or, les inspecteurs ont constaté que la procédure RT/EQU/PROT.3 du 16 mai 2012 avait été diffusée au personnel alors qu'elle est toujours à l'état d'approbation (validée par la personne spécialisée en radiophysique médicale mais non validée par le radiothérapeute).

Demande B2

Je vous demande d'effectuer la diffusion des documents gérés sous assurance de la qualité conformément à votre procédure d'élaboration, d'archivage, de révision périodique et de modification des documents qualité.

1.2.1 - Organisation de la physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement décrit de manière précise l'organisation que vous retenez afin de respecter la présence d'une PSRPM pendant toute la durée des traitements aux patients, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004¹.

Cette organisation prévoit cependant que, dans des situations exceptionnelles, des traitements peuvent avoir lieu sans présence de PSRPM pendant quelques heures dans la journée.

Demande B3

Je vous demande de m'indiquer de quelle manière vous comptez respecter l'arrêté du 19 novembre 2004 qui impose la présence d'une PSRPM pendant toute la durée des traitements.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004, modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

1.3 - Radioprotection des travailleurs

Le centre Pierre Curie accueille des stagiaires manipulateurs. L'école de ces stagiaires prend en charge leur dosimétrie passive, ainsi que leur suivi médical.

La responsable assurance de la qualité du centre a indiqué aux inspecteurs que ceci est précisé dans la convention de stage. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas pu consulter cette convention.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre la convention de stage de la dernière manipulatrice ayant effectué un stage dans le centre Pierre Curie.

C – Observations

1 - Gestion des compétences – évaluation des compétences des PSRPM

Toute nouvelle Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale (PSRPM) arrivant dans le centre Pierre Curie est formée pendant sa période d'essai. A l'issue de cette formation, la nouvelle PSRPM rédige un rapport de stage et fait l'objet d'une évaluation de ses compétences acquises par le coordonnateur du centre. Les nouvelles PSRPM ne sont pas affectées à une tâche tant qu'elles n'ont pas démontré leur capacité à le faire. Toutefois, l'acquisition de ces compétences ne fait pas l'objet d'une traçabilité. En particulier, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de connaître précisément quelles tâches chacune des deux PSRPM dernièrement arrivées dans le centre sont susceptibles d'accomplir de manière autonome.

L'ASN vous invite à réfléchir à l'opportunité de tracer l'atteinte des compétences des PSRPM intégrant le centre Pierre Curie.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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

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

Signé par

François GODIN