

DIVISION DE LILLE

Lille, le 21 décembre 2012

CODEP-LIL-2012-069022 TGo/NL

IRIDIS Nord – Centre de Radiothérapie
891, Avenue de Rosendaël
59240 DUNKERQUE

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-DOA-2012-0807** effectuée le **3 décembre 2012**

Thème : Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie

Réf. : Code de la santé publique,
Code du travail
Code de l'environnement, notamment les articles L. 592-21 et 592-22.

Madame,

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 3 décembre 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 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 à blanc), à la gestion des dysfonctionnements et à la radioprotection des travailleurs.

.../...

Cette inspection avait aussi pour objectif de vérifier la façon dont il a été tenu compte des demandes de la lettre de suite référencée CODEP-DOA-2010-58549 SSt/NL du 25 octobre 2010 qui vous a été adressée à la suite de l'inspection du 8 octobre 2010. A cet égard, les inspecteurs estiment que les demandes de cette lettre sont soldées ou font l'objet de nouvelles demandes dans la présente lettre.

Les inspecteurs estiment que la prise en compte par votre centre de la décision ASN-2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie est globalement satisfaisante. En particulier, les inspecteurs ont noté qu'un système qualité cohérent a été mis en place et que le système documentaire existant est maîtrisé. Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'audit de suivi de certification mené récemment vous a conduit à engager une réflexion sur la définition des processus décrivant vos activités. Les modifications que vous envisagez d'apporter à votre système qualité devraient être abouties pour septembre 2013.

Les inspecteurs ont également relevé que votre service de physique permet en situation normale de garantir la présence d'une personne spécialisée en physique médicale pendant toute la durée des traitements.

Les inspecteurs ont noté que la taille de votre équipe médicale et paramédicale vous permet de mener votre activité sans nécessairement devoir formaliser l'ensemble de vos pratiques. A cet égard, les personnes rencontrées ont été à même de décrire les procédures mises en œuvre dans le centre.

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

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 de la qualité de votre centre qui est en cours de modification et qui sera, selon vous, finalisé pour septembre 2013. 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 me transmettre, avant la fin du mois de septembre 2013, le manuel qualité révisé de votre centre mentionnant les principales exigences spécifiées que vous avez retenues et les critères de conformités mesurables ou vérifiables que vous associez à ces exigences.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre, avant la fin du mois de septembre 2013, 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.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 - Intervenants extérieurs – Plans de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail décrit les rôles respectifs des entreprises utilisatrices et extérieures pour l'application des mesures de prévention pour les travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-11 précise que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs (...)* ».

En outre, les articles R.4512-2 à 12 du même code prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs d'établissement des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

A l'issue de l'inspection menée dans votre établissement en 2010, les inspecteurs vous avaient demandé d'établir des plans de prévention avec les chefs des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans votre centre. Les inspecteurs ont constaté que vous avez établi un plan de prévention avec l'organisme agréé qui effectue les contrôles de radioprotection externes dans votre centre. En outre, vous avez engagé une démarche similaire avec le responsable de deux sociétés d'ambulance véhiculant vos patients. En revanche, aucun plan de prévention n'a été rédigé avec le fabricant des accélérateurs que vous détenez qui interviennent notamment pour effectuer des maintenances.

Demande A3

Je vous demande à nouveau d'établir les plans de prévention avec les chefs de l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans votre centre.

2.2 - Organisation de la radioprotection

Vous avez nommé une personne compétente en radioprotection, conformément aux dispositions de l'article R.4451.103 du code du travail. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la formation de la personne compétente en radioprotection désignée, prévue à l'article R.4451-109, n'a été renouvelée que 20 mois après la fin de sa validité.

Demande A4

Je vous demande de veiller à ce que la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur dispose d'un certificat valide attestant de la formation prévue à l'article R.4451-109 du code du travail.

B - Demandes de compléments

1 - Facteurs organisationnels et humains

1.1 - 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 de la qualité de votre centre, en cours de modification, présente une description des processus mis en œuvre. Cette description est en cours de modification, afin notamment de tenir compte la diminution du nombre de processus.

Demande B1

A l'issue de votre démarche de redéfinition des processus, et en tout état de cause avant la fin du mois de septembre 2013, je vous demande de me transmettre le manuel de la qualité de votre centre qui présentera la cartographie des processus et leurs interactions.

1.2 - Maîtrise du système documentaire

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-103 précise que « la direction (...) s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements (...) sont établies ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que, dans le cadre de la modification en cours des processus décrivant vos activités, vous allez engager une modification des modalités de gestion documentaire ainsi que de votre corpus documentaire géré sous assurance de la qualité.

Demande B2

En préalable à la modification de votre corpus documentaire géré sous assurance de la qualité, je vous demande de me transmettre la procédure d'élaboration, d'archivage, de révision périodique et de modification des documents qualité qui décrira les nouvelles modalités de gestion documentaire.

1.3 - Analyse des dysfonctionnements

L'article 8 de la décision n°2008-DC-103 stipule que « *la 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* ».

Vous avez procédé à une telle étude, dont la dernière mise à jour a été effectuée au cours de l'année 2012. En outre, vous avez indiqué aux inspecteurs que le groupe Générale de Santé élabore actuellement une analyse des risques « centralisée ». Les inspecteurs estiment que votre étude, dans son état actuel :

- ne permet pas de distinguer clairement les moyens de prévention mis en place afin de se prémunir de ces risques de défauts ;
- ne tient pas compte des risques d'indisponibilité non prévue du physicien normalement présent dans le centre lorsque le second physicien est en congés ou absent.

Demande B3

Je vous demande de compléter votre étude des risques encourus par le patient en tenant compte des remarques figurant ci-dessus. Par ailleurs, dans le cas où vous prendriez la décision de modifier les techniques de radiothérapie utilisées, il conviendrait d'inclure ces changements dans votre analyse des risques.

1.4 - Gestion des dysfonctionnements

L'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 prévoit que « *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 (...)* ».

L'article 11 précise qu'une organisation doit être définie afin de procéder à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et de planifier des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements (actions d'amélioration).

Vous avez mis en œuvre depuis plusieurs années des réunions destinées à procéder à l'analyse des dysfonctionnements déclarés en interne (réunion dites "CREX"). Dans votre organisation, ces réunions sont prévues selon une périodicité mensuelle.

Toutefois, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'aviez réalisé en 2012 qu'environ 60 % des réunions CREX prévues.

Demande B4

Je vous demande de veiller à respecter votre organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les comptes rendus de ces réunions mentionnent explicitement les événements analysés par les membres participants ainsi que les actions correctives décidées à la suite de ces événements. Toutefois les inspecteurs notent que :

- les comptes rendus ne détaillent pas les pilotes des actions correctives décidées, les délais de mises en œuvre de ces actions, ni la mise en œuvre effective de ces actions ;

- vous ne formalisez pas l'évaluation a posteriori de la pertinence et de la suffisance des actions correctives que vous avez mises en œuvre.

Demande B5

Je vous demande de formaliser plus précisément le détail des actions correctives que vous mettez en œuvre suite à la déclaration en interne d'événements indésirables (pilote de l'action, délai de mise en œuvre, date de mise en œuvre effective), ainsi que l'évaluation a posteriori de la pertinence et de la suffisance de ces actions correctives.

Vous avez déclaré à l'ASN, le 17 juillet 2012 un événement significatif dans le domaine de la radioprotection. Vous avez transmis, à l'appui de cette déclaration le compte rendu de la réunion "CREX" au cours de laquelle cet événement a été analysé en interne. En revanche, vous n'avez pas transmis à l'ASN le compte rendu définitif de cet événement présentant l'ensemble des actions correctives mises en œuvre et le premier retour d'expérience sur l'efficacité de ces actions correctives.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre le compte rendu définitif de l'événement significatif dans le domaine de la radioprotection que vous avez déclaré à l'ASN le 17 juillet 2012. Ce compte rendu devra présenter l'ensemble des actions correctives mises en œuvre et le premier retour d'expérience sur l'efficacité de ces actions correctives. Un modèle de compte rendu est disponible dans le guide n°14 de l'ASN, téléchargeable sur le site Internet : www.asn.fr.

1.5 - Délivrance des traitements – imagerie de positionnement

Afin de vérifier le bon positionnement des patients lors des séances de radiothérapie, vous effectuez des imageries portales (IP) que vous comparez aux images dites "DRR". Les manipulateurs rencontrés ont indiqué que le repositionnement éventuel des patients est effectué jusqu'à ce que l'écart entre la DRR et l'IP soit jugé acceptable. Toutefois, ce caractère acceptable n'a pas de définition précise, ce qui pourrait laisser supposer une part d'incertitude dans son appréciation. Par ailleurs, vous avez indiqué que l'incertitude sur le positionnement prise en compte dans la dosimétrie est de l'ordre de 0,8 cm.

Demande B7

Je vous demande de m'indiquer de quelle manière vous vous assurez que le repositionnement éventuel d'un patient, dans le cadre de la comparaison des IP avec les DRR, permet de respecter l'incertitude sur le positionnement prise en compte dans la dosimétrie. Dans le cas où vous seriez amenée à modifier vos pratiques, je vous demande de me transmettre le détail de ces modifications.

Vous avez précisé que les doses délivrées aux patients lors de la réalisation de ces images ne sont pas intégrées à la dose totale du traitement.

Demande B8

Je vous demande de m'indiquer, pour les traitements les plus courants, une estimation de la part de la dose délivrée aux patients lors de la réalisation des images de repositionnement par rapport à la dose délivrée pour le traitement.

Demande B9

Je vous demande de justifier les raisons pour lesquelles les doses délivrées lors de la réalisation de ces images ne sont pas intégrées dans la dose totale délivrée aux patients.

1.6 - Organisation de la physique médicale

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

En particulier, le POPM indique que les 2 PSRPM du centre ne peuvent pas être en congés en même temps. Toutefois, il ne précise par l'organisation que vous retenez afin de maintenir l'objectif de présence d'une PSRPM en cas d'absence fortuite d'une PSRPM lorsque l'autre est absente ou en congés.

Demande B10

Je vous demande de préciser dans le POPM l'organisation que vous retenez afin de maintenir l'objectif de présence d'une PSRPM en cas d'absence fortuite d'une PSRPM lorsque l'autre est absente ou en congés.

1.7 - Gestion des compétences - Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que « *les professionnels pratiquant des actes de (...) radiothérapie (...) exposant des personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de la qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales (...)* ».

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de consulter l'attestation de formation à la radioprotection des patients de la PSRPM nouvellement arrivée dans le centre ni celles du manipulateur recruté en contrat à durée déterminée et des médecins qui effectuent des remplacements dans votre centre.

Demande B11

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients de ces personnes.

1.8 - Gestion des compétences – évaluation des compétences des manipulateurs

La procédure SUP-RH-PRO-005-V1 du 25/07/2008 mentionne l'existence d'une grille d'évaluation des compétences des dosimétristes utilisée dans le cadre d'une nouvelle embauche d'un manipulateur dans votre centre. Toutefois, vous n'avez pas été en mesure de présenter cette grille aux inspecteurs.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que cette grille n'a pas été utilisée depuis sa création dans la mesure où vous n'avez pas recruté de manipulateur depuis 2008. Or, vous avez recruté un manipulateur en contrat à durée déterminée depuis cette date.

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.

Demande B12

Je vous demande de me transmettre la grille d'évaluation des compétences des manipulateurs mentionnée dans la procédure SUP-RH-PRO-005-V1.

Demande B13

Je vous demande de m'indiquer le détail des modalités d'évaluation des manipulateurs recrutés en contrat à durée déterminée et de modifier, le cas échéant, la procédure relative aux embauches de manipulateurs en conséquence.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous allez effectuer un audit des pratiques professionnelles des manipulateurs à la fin de l'année 2012.

Demande B14

Je vous demande de me transmettre le résultat de cet audit.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 - Obligations de l'employeur

Les obligations en termes de radioprotection (dispositions du livre IV, titre V du code du travail, notamment réalisation des fiches d'expositions, mise en œuvre du suivi dosimétrique, formation à la radioprotection des travailleurs, mise à disposition des équipements de protection individuel) pour les stagiaires manipulateurs effectuant leur stage dans votre centre, incombent à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous avez réalisé les analyses de poste des stagiaires manipulateurs, que vous assurez la formation à la radioprotection des travailleurs et que l'école dont dépendent ces stagiaires gère le suivi dosimétrique par dosimétrie passive ainsi que le suivi médical. Toutefois, la répartition des responsabilités ne fait pas l'objet d'une formalisation pour les stagiaires du lycée Guy Mollet à Arras.

Demande B15

Je vous demande de formaliser, en accord avec le lycée Guy Mollet à Arras dont dépendent les stagiaires placés sous votre responsabilité, les mesures de prévention qui vous incombent mais que vous déléguez à cette école (suivi dosimétrique, suivi médical renforcé, etc.). Je vous demande de me transmettre le document formalisant ces dispositions.

2.2 - Organisation de la radioprotection

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous prévoyez de désigner une deuxième personne compétente en radioprotection au sein du service.

Demande B16

Je vous demande de m'indiquer le nom de cette personne et de me transmettre son certificat de formation.

C - Observations

1 - Gestion des compétences – Responsabilités du personnel

Les documents gérés sous assurance de la qualité définissent les responsabilités du personnel à qui s'adressent ces documents. Les inspecteurs ont noté que la procédure MET-CTRL-PRO-003-V2 relative à la traçabilité et la validation des « IP » par les radiothérapeutes ne mentionne que les responsabilités des manipulateurs. Il conviendrait d'y faire figurer également la responsabilité des radiothérapeutes.

2- Dosimétrie in Vivo

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous mettez en œuvre une dosimétrie in vivo pour les faisceaux de photons et pour les faisceaux d'électrons. Il conviendrait d'ajouter à votre procédure relative à la réalisation de la dosimétrie in vivo, les modalités relatives à la dosimétrie in vivo pour les faisceaux d'électrons.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, saufs délais différents mentionnés dans la lettre**. 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN