



DIVISION DE LILLE

Lille, le 17 avril 2013

CODEP-LIL-2013-021642 TGo/EL

Monsieur le Docteur X
Centre de radiothérapie Joliot-Curie
Route de Desvres**62280 SAINT MARTIN BOULOGNE**

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2013-0285** effectuée le **26 mars 2013**
Thème : Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
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 centre, le 26 mars 2013.

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 notamment dans le cadre de la première séance, et à la gestion des dysfonctionnements.

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-2011-069911 SS/NL du 22 décembre 2011 qui vous a été adressée à la suite de l'inspection du 6 décembre 2011.

.../...

Les inspecteurs ont noté que votre centre tient compte de manière satisfaisante des dispositions de la décision ASN-2008-DC-0103¹ fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, ce qui confirme les conclusions de l'inspection précédente.

Les inspecteurs ont pu notamment constater que votre système de management de la qualité est opérationnel et vivant et que vous mettez en œuvre une politique fondée sur l'amélioration des pratiques par l'intermédiaire d'indicateurs et d'audits dont les résultats sont suivis dans le temps. Ils ont noté que vous avez fait le choix récemment de vous consacrer à la certification de la Haute Autorité de Santé dont l'audit pourrait intervenir au cours de l'année 2014.

Par ailleurs, le processus de traitement radiothérapeutique fait l'objet de contrôles du respect des exigences que vous vous fixez. A cet égard, les inspecteurs ont noté la complétude et la traçabilité des dossiers techniques de traitement consultés ce qui est le fruit, notamment, des contrôles réguliers que vous effectuez en interne sur ces dossiers.

En outre, vous suivez de manière régulière les situations indésirables survenant dans votre centre, proposez des actions correctives et suivez l'efficacité de ces actions. Les inspecteurs ont noté que vous avez récemment mis en œuvre une réunion de service mensuelle qui devrait permettre de contribuer au développement de la culture de déclaration des événements indésirables auprès du personnel de votre centre.

Par ailleurs, vous avez défini et appliquez des critères d'évaluation de l'aptitude des nouveaux arrivants manipulateurs et physiciens dans votre 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 spécifiées à satisfaire

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.

¹ Décision n°2008-DC-103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

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 définis.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre 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 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 - Contrôles des accélérateurs de particules

L'arrêté du 21 mai 2010² prévoit la réalisation de contrôles périodiques des accélérateurs de particule, notamment de leurs dispositifs de sécurité.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les dispositifs de sécurités des portes d'accès aux locaux techniques des bunkers de radiothérapie, asservis au fonctionnement de l'accélérateur, ne font pas l'objet de contrôle.

Demande A3

Je vous demande de réaliser périodiquement les contrôles précités, en interne et en externe, conformément à l'arrêté du 21 mai 2010.

B - Demandes de compléments

1 - Facteurs organisationnels et humains

1.1 - Analyse des risques encourus par le patient

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* ».

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

Vous avez réalisé une telle analyse. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas identifié, dans le document présenté, l'analyse réalisée en amont de la mise en œuvre de votre nouvel accélérateur, notamment pour ce qui concerne les risques liés à la période de travaux et de mise en route de cet accélérateur. Vous avez précisé aux inspecteurs que cette analyse a bien été effectuée mais qu'elle n'a pas été formalisée.

Demande B1

Je vous demande de veiller à la formalisation des analyses des risques que vous menez. En outre, je vous demande de me transmettre l'analyse des risques nouveaux que vous avez identifiés dans le cadre de l'implantation du nouvel accélérateur.

1.2 - Déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection doivent être déclarés à l'ASN sans délai, conformément aux guides n°11 (tout type d'événement significatif) et n°16 (événements significatifs dans le domaine de la radiothérapie).

La procédure « *Traitement des événements indésirables* », référencée PCD GCS SAQ 002 du 09/08/2012, indique que les événements indésirables (déclarés en interne au centre) doivent faire l'objet d'une information immédiate du physicien, « *qui en fonction du critère 2.1 du guide ASN n° 16, prévient sur le champ le chef d'établissement dans le cas d'un événement déclarable* ».

Cette instruction n'est pas complète dans la mesure où elle omet les événements déclarables qui relèvent des critères autre que le critère 2.1 et qui pourraient le cas échéant vous concerner (critère 2.2 relatif au public, critère 5 relatif aux actes de malveillance, etc.).

Demande B2

Je vous demande de compléter la procédure mentionnée ci-dessus afin de la rendre applicable quelque soit le critère de déclaration concerné.

Par ailleurs, la procédure mentionnée ci-dessus ne décrit pas précisément quelles sont les responsabilités associées à la déclaration des événements significatifs (quelle personne dans le service a la responsabilité de décider de la déclaration d'un événement à l'ASN, quelle personne a la responsabilité de l'envoi effectif de la déclaration à l'ASN, quelle organisation est mise en œuvre pour respecter un délai de 48h maximum entre l'occurrence de l'événement et sa déclaration, notamment en cas d'absence des personnes mentionnées précédemment, etc.).

Demande B3

Je vous demande de mettre à jour cette procédure en tenant compte des éléments figurant ci-dessus.

Maîtrise du système documentaire

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) des procédures et des instructions de travail (...)* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne prévoyez pas de mise à jour programmée de votre système documentaire. En revanche, des mises à jour sont effectués à la suite des non conformités ou écarts relevés lors des audits réalisés.

Les inspecteurs ont noté que plusieurs documents opérationnels de votre système documentaire ne sont pas à jour. En particulier certains documents auraient dû être revus dans le cadre de l'implantation de votre nouvel accélérateur, qui a été mis en service au début de l'année 2013.

Demande B4

Je vous demande de réfléchir à une organisation qui vous permet de mettre à jour dans des délais raisonnables les éléments de votre système documentaire, notamment lorsque des modifications notables ont lieu dans votre centre. Je vous demande de me faire part de votre réflexion et des actions que vous allez mettre en œuvre à cette fin.

1.4 - Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique dispose 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 dernière praticienne ayant rejoint votre centre.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients de cette personne.

1.5 - Manuel de la qualité

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 (...)* »

Le manuel de la qualité de votre centre a été révisé pour la dernière fois le 12 avril 2010. Or il contient des informations qui sont à ce jour obsolètes ou incomplètes. En particulier :

- le manuel fait référence à des procédures dont la référence est à ce jour obsolète ;
- le manuel prévoit la réalisation d'entretiens annuels ; or vous avez indiqué aux inspecteurs que ces entretiens ne sont plus réalisés depuis 2011 en raison de l'absence de leur pertinence ;
- la périodicité de réalisation des revues de direction qui figure dans le manuel n'est pas celle effective à ce jour.

Demande B6

Je vous demande de mettre à jour le manuel de la qualité de votre centre, en tenant compte notamment des remarques figurant ci-dessus.

1.6 - Organisation de la qualité

La liste des membres de l'organisation qualité de votre centre figure sur un document géré sous assurance de la qualité. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que ce document n'est pas à jour.

Demande B7

Je vous demande de mettre à jour le document qui liste les membres de l'organisation qualité de votre centre.

1.7 - Organisation de la physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale de votre centre mentionne l'existence d'une « convention d'assistance (avec un autre centre) ». Or, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'il n'existe à ce jour aucune convention d'assistance établie et signée avec un autre centre.

Demande B8

Je vous demande de m'indiquer votre position sur ce point et, le cas échéant, de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale afin de le rendre représentatif de la situation réelle.

2 - Radioprotection des travailleurs**2.1 - Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R.4451-103 du code du travail, une personne compétente en radioprotection a été désignée. Vous avez indiqué que cette personne peut être remplacée durant ses absences et ses congés par des personnes compétentes en radioprotection exerçant dans les services de radiologie du centre hospitalier de Boulogne sur Mer. Toutefois, les modalités de remplacement, notamment les missions qui seraient confiées à la personne compétente en radioprotection remplaçante, ne sont pas formalisées.

Demande B9

Je vous demande de formaliser les modalités de remplacement de la personne compétente en radioprotection désignée pour votre centre, notamment les missions qui seraient confiées à la personne compétente en radioprotection remplaçante.

2.2 - Contrôles techniques de radioprotection

L'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 stipule que « l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes (...). L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. (...) Il réévalue périodiquement ce programme ».

Vous n'avez pas été en mesure de présenter ce programme aux inspecteurs.

Demande B10

Je vous demande de me transmettre le programme des contrôles mentionné ci-dessus.

2.3 - 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.

Vous n'avez pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs les entreprises avec lesquelles de tels plans ont été signés.

Demande B11

Je vous demande de me transmettre la liste des entreprises intervenant dans votre centre, dont les salariés sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, ainsi que la liste des entreprises avec lesquelles vous avez rédigé des plans de prévention.

2.4 - Consignes en cas d'enfermement dans un bunker

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous disposez de consignes en cas d'enfermement dans un bunker de radiothérapie et que ces consignes sont mises à disposition du personnel.

Toutefois, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de consulter ces consignes.

Demande B12

Je vous demande de me transmettre vos consignes en cas d'enfermement dans un bunker de radiothérapie.

C - Observations

1 - Manuel de la qualité – audits et contrôles

Dans le cadre de votre démarche qualité, vous prévoyez dans votre manuel de la qualité la réalisation d'un ensemble d'audits et de contrôles que vous fixez avec une périodicité définie, ceci est satisfaisant. A cet égard, les inspecteurs ont pu consulter le programme des audits prévus pour l'année 2013. Ils ont noté que ce programme ne mentionne pas l'audit de la « physique médicale » tel que prévu dans le plan d'organisation de la physique médicale. Vous avez confirmé aux inspecteurs que cet audit doit bien avoir lieu mais qu'il a été omis dans le programme des audits.

2 - Contrôles techniques de radioprotection

Vous avez fait le choix de confier le contrôle de radioprotection avant mise en service de votre nouvel accélérateur à l'organisme agréé qui effectue habituellement les contrôles techniques externes de radioprotection dans votre centre. Ceci est conforme aux dispositions de l'article R.4451-33 du code du travail. Je vous rappelle toutefois que, conformément à cet article, les contrôles externes de radioprotection qui seront réalisés sur cet appareil au cours de sa première année de service devront être effectués par un autre organisme agréé.

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