

Marseille, le 21 novembre 2013

CODEP – MRS – 2013 – 063357

**Centre Catalan d'Oncologie
80, rue Pascal Marie Agasse
66 000 PERPIGNAN**

Objet : Inspection en radioprotection réalisée le 22 octobre 2013 au Centre Catalan d'Oncologie

- Réf. :
1. Inspection référencée INSNP - MRS – 2013 – 0555
 2. Installation répertoriée sous le numéro M660018 (référence à rappeler dans toute correspondance)
 3. Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2013-044165 du 8 août 2013
 4. Décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie (homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009)
 5. Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique (homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010)

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 22 octobre 2013, une inspection dans l'unité de radiothérapie du Centre Catalan d'Oncologie (CCO). Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

Synthèse de l'Inspection

L'inspection du 22 octobre 2013 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection et sur la mise en application de la décision n° 2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie (réf. 4).

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné, par sondage, la situation générale du centre au regard de la réglementation, notamment le système de management mis en œuvre pour assurer la qualité et la sécurité des

soins (SMQSS) ainsi que les dispositions prises pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personnes compétentes en radioprotection (PCR) et de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des locaux au cours de laquelle les inspecteurs de l'ASN ont examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Il a en particulier été noté les efforts faits pour que le système de management soit efficacement déployé au sein du centre. Certains points restent cependant à améliorer tels que la formulation des exigences auxquelles les traitements doivent répondre.

Il est apparu également que les domaines de la radioprotection des travailleurs et des patients sont sérieusement pris en considération par l'établissement, avec une forte implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR).

L'ensemble des insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur relevées par les inspecteurs fait l'objet des demandes suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Exigences spécifiées auxquelles les traitements doivent répondre

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 (réf. 4) précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire établi présente, notamment les exigences spécifiées à satisfaire.

Il s'agit de 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. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

L'article 13 de cette décision souligne que la direction doit communiquer, à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe, sur l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires.

Les inspecteurs ont relevé que, hors les intentions générales de garantie de qualité des soins de radiothérapie à tous les patients et de sécurité des traitements, aucune exigence pouvant répondre à l'article 5 de la décision précitée n'est présentée dans le système documentaire.

- A1. Je vous demande de présenter dans le système documentaire les exigences spécifiées que vous avez identifiées et que votre unité de radiothérapie doit satisfaire. Ces exigences devront être exprimées en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.**

Il conviendra de mettre en œuvre la communication sur l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ainsi formalisées.

Maîtrise des documents

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 (réf. 4) demande qu'une procédure de gestion des documents soit établie.

Les inspecteurs ont noté que la gestion des documents fait l'objet d'une procédure appelée "procédure des procédures". Elle présente le logigramme descriptif de la maîtrise des documents. Une gestion électronique des

documents (GED) est mise en œuvre grâce à un logiciel de gestion de la qualité et des risques maîtrisé par un prestataire sur un serveur externe à l'établissement.

Les conditions dans lesquelles cette GED est assurée ne sont pas décrites dans la procédure. En particulier, il n'est pas précisé que seule la version au dernier indice d'un document est celle accessible via la GED. Les garanties que présente le système pour la sauvegarde des documents ainsi que les dispositions à suivre si les documents au dernier indice deviennent inaccessibles, par exemple en cas de panne du serveur, ne sont pas présentées.

Les inspecteurs ont noté par ailleurs que la "procédure des procédures" identifie :

- deux niveaux pour la "validation" et "l'approbation" des documents, ces deux termes étant synonymes,
- "l'émetteur" défini comme le référent chargé d'informer et /ou de faire appliquer les instructions ; sur les documents consultés, il est apparu que cet "émetteur" est systématiquement le responsable opérationnel du système de management qui, n'ayant pas de responsabilité hiérarchique, ne peut pas avoir la responsabilité de faire appliquer les instructions.

A2. Je vous demande de réviser votre procédure relative à la maîtrise des documents :

- **en précisant les conditions dans lesquelles la gestion électronique des documents (GED) est mise en œuvre, en particulier les dispositions à prendre pour accéder aux documents à jour en cas d'indisponibilité de la GED si la version au dernier indice des documents est définie comme celle accessible via la GED, ainsi que les garanties que présente le système pour la sauvegarde des documents,**
- **en tenant compte des niveaux de responsabilité des acteurs au sein du centre pour fixer leur rôle pour cette maîtrise.**

Maîtrise des enregistrements

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 (réf. 4) demande qu'une procédure de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients soit établie.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune procédure ne présente les dispositions prises pour permettre aux enregistrements du CCO de rester accessibles, facilement identifiables et lisibles sur la durée de leur conservation. Cependant, les inspecteurs ont relevé que les dispositions prises à cet égard sont acceptables, voire performantes.

Certains des enregistrements, notamment ceux relatifs aux SMQSS, ceux liés aux événements indésirables et au fonctionnement du comité de retour d'expériences (CREX), les comptes rendus de réunions, ... sont placés dans la GED sur le serveur d'un prestataire externe à l'établissement. Les dispositions prises par le prestataire pour protéger les informations et les maintenir disponibles dans le temps (redondance et séparation physique des serveurs) ne sont pas explicitement connues par le centre.

Les informations liés aux soins sont enregistrées dans la base de données du système "MOSAÏC" sur deux serveurs installés dans la même pièce du CCO. Cela présente un risque de défaillance de mode commun en cas d'incendie par exemple.

La durée de conservation des enregistrements n'est pas définie, cependant, étant enregistrés numériquement, vous avez indiqué que leur durée de conservation n'est pas limitée dans le temps.

A3. Je vous demande de formaliser dans une procédure les dispositions retenues par le centre pour maîtriser les enregistrements. Celle-ci pourra notamment traiter de la durée de conservation des enregistrements, des moyens de stockage mis en œuvre et des mesures prises pour garantir la disponibilité de ces enregistrements et éviter toute perte accidentelle des informations sur la durée prévue.

Document unique d'évaluation des risques

L'article R. 4121-1. du code du travail précise que l'employeur transcrit et met à jour dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle il procède en application de l'article L. 4121-3. Cette évaluation comporte un inventaire des risques identifiés dans chaque unité de travail de l'entreprise ou de l'établissement, y compris ceux liés aux ambiances thermiques.

Les inspecteurs ont relevé qu'une étude de poste pour chaque fonction a été réalisée pour tous les risques. Néanmoins, le document unique prévu par le code du travail n'a pas été établi.

- A4. Je vous demande de transcrire conformément à l'article R 4121-1. du code du travail, dans un document unique que vous tiendrez à jour, les résultats de l'évaluation des risques pour la santé et la sécurité des travailleurs à laquelle vous avez procédée.**

B. COMPLEMENT D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de complément d'information.

C. OBSERVATIONS

Formation du personnel

Vous avez indiqué que l'ensemble du personnel concerné est formé à l'utilisation des appareils de radiothérapie. Les inspecteurs ont en particulier noté que les formations nécessaires aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) aux postes de commande dont celles liées à l'utilisation des appareils de radiothérapie (scanner, appareils de traitement) n'ont pas fait l'objet d'un travail d'identification et ne sont pas formalisées sur un document géré dans le système documentaire du centre.

Le Critère INCa n° 8 préconise que la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie soit tenue à jour par le centre de radiothérapie.

- C1. Il vous revient d'identifier les formations nécessaires aux différents acteurs du centre en particulier celles qu'il convient d'avoir suivies pour être aux postes de commande et celles liées à l'utilisation des appareils de radiothérapie.**
- C2. Il conviendra d'enregistrer la réalisation effective de ces formations pour chacun des acteurs.**

Gestion des compétences

En ce qui concerne la gestion des compétences, les inspecteurs ont noté que, d'une manière générale, les départs sont anticipés et un recouvrement est prévu quand il s'avère nécessaire. Cependant, il n'existe pas un parcours du nouvel arrivant. Il n'y a pas non plus d'entretien annuel qui permettrait d'évaluer les compétences, de fixer des objectifs individuels dans le cadre de ceux exprimés par la direction du centre, d'apprécier l'atteinte de ces objectifs et d'établir le besoin en formation.

- C3. Il conviendra d'améliorer la gestion des compétences au sein de l'unité de radiothérapie.**

Responsable opérationnel du SMQSS

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 rappelée en 4ème référence fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins a été nommé dès novembre 2008. Cette désignation figure dans le "manuel qualité" du centre.

Néanmoins, son autorité, ses responsabilités, ses missions et les moyens dont il dispose ne sont pas formalisés dans un document. Les inspecteurs ont noté par ailleurs que l'organigramme hiérarchique présenté dans le "manuel qualité" ne distingue pas ce responsable des autres.

- C4. Il conviendra de formaliser la nomination du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en précisant son autorité, ses responsabilités, ses missions ainsi que les moyens dont il dispose.**

Manuel qualité

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 (réf. 4), un "manuel qualité" a été établi en août 2011. Il a été mis à jour en janvier et août 2013.

Les inspecteurs ont relevé que ce manuel présente des intentions d'actions qui, pour la plupart, ont été conduites. Il ne reflète pas la maturité du système en place.

- C5. Il conviendra de mettre à jour le manuel qualité en tenant compte de la maturité du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en place.**

Objectifs qualité

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 (réf. 4) précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire établi présente, notamment, les objectifs de qualité.

Dans le "manuel qualité", des objectifs généraux sont définis et complétés avec des objectifs particuliers présentés comme "axes de travail prioritaires pour 2013". Ces objectifs sont en partie issus de l'analyse des risques et du retour d'expérience.

Il conviendrait que ces objectifs puissent être également déduits d'une analyse des exigences. Actuellement ces dernières n'étant pas formellement définies, la mise en évidence de ce type d'objectif échappe au système.

- C6. Il conviendra, lorsque les exigences spécifiées auront été identifiées (Cf. demande A1 ci-dessus), de vérifier si l'atteinte des objectifs actuellement visés permettra de satisfaire à ces exigences ou si ces objectifs doivent être complétés. Cette réflexion devra faire l'objet d'un enregistrement.**

☺

Vous voudrez bien me faire part de **vos réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation
L'Adjoint au Chef de la Division de Marseille
Signé par**

Michel HARMAND