

DIVISION DE LILLE

Lille, le 6 octobre 2014

CODEP-LIL-2014-046344 AD/NL

Monsieur le Dr X...
SAS ARATHERAD – Centre Pierre Curie
Rue Delbecque
62260 BEUVRY

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-LIL-2014-0555** effectuée le **26 septembre 2014**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 et 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 septembre 2014.

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 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 phase de préparation de ceux-ci, aux contrôles qualité et la maintenance des équipements, à la gestion des dysfonctionnements et à la mise en place d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

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 ; à ce titre il n'a été constaté lors de l'inspection aucun écart de nature à nécessiter des actions correctives.

La politique d'amélioration continue est mise en œuvre sur votre centre de manière efficace par l'intermédiaire de plans d'actions régulièrement revus, suivis et surtout portés par l'ensemble des personnels. Les processus mis en œuvre sont rigoureusement documentés et le corpus documentaire associé fait l'objet d'un suivi et d'une mise à jour réguliers. L'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par le patient est mise à jour annuellement et exploitée et la cartographie des processus a été établie en février 2014.

.../...

Les contrôles de qualité tant externes (hors audit externe des contrôles internes) qu'internes sont réalisés aux bonnes périodicités et sont complets ; les contrôles relatifs au scanner de dosimétrie vont même au-delà des impositions réglementaires (fréquence et points de contrôle).

En ce qui concerne la gestion des compétences et des responsabilités des personnels, les délégations sont définies, documentées et contrôlées par le délégataire. Par ailleurs les inspecteurs tiennent à souligner l'investissement du centre Pierre Curie tant au niveau de la formation initiale que continue de toutes les catégories de personnels. Cette formation s'accompagne d'un dispositif d'évaluation et de qualification interne robuste pour les physiciens, les dosimétristes, les aides-dosimétristes et les manipulateurs en électroradiologie médicale, notamment mis en œuvre lors du déploiement de nouveaux matériels ou de nouvelles techniques sur le centre.

Enfin l'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) suivant le guide de la Haute Autorité de Santé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles » est programmée dès 2015 et sera effectuée chaque année sur une thématique définie ; un référent EPP a été nommé en ce sens au sein de la SCP à laquelle est rattachée le centre Pierre Curie. Les inspecteurs ont également noté avec intérêt que dès 2015 le centre souhaitait mettre en œuvre des audits externes des pairs, tant au niveau de la physique médicale que des pratiques médicales ce qui constitue indéniablement une démarche d'amélioration continue et de progrès au bénéfice des patients.

Les actions qui doivent être poursuivies ou finalisées au sein du centre figurent ci-après. Elles concernent notamment, la réalisation, en matière de contrôles qualité, de l'audit externe annuel des contrôles internes, l'aboutissement de la formalisation des protocoles de dosimétrie, la déclinaison complète du plan d'actions issu de la cartographie des processus, mais surtout la relance de la dynamique de déclaration interne des événements indésirables, en net recul sur le centre depuis 2012. Un investissement important doit être effectué sur ce dernier point qui constitue un des maillons essentiels de l'amélioration des pratiques au quotidien.

A - Demandes d'actions correctives

Néant.

B - Demandes de compléments

1 – Déclaration et gestion des événements indésirables

Aussi bien au cours de cette inspection que de l'inspection de 2012, il a été constaté une baisse significative du nombre de déclaration interne des événements indésirables. Pour exemple, seuls 6 EI ont été déclarés au cours du premier semestre 2014 ce qui a conduit à ne programmer qu'une seule réunion du GEI alors que votre référentiel interne prévoit une réunion tous les 1,5 à 2 mois. Des actions ont déjà été entreprises pour relancer la dynamique de déclaration interne au sein du centre, notamment une nouvelle sensibilisation individuelle des personnels a été effectuée en mai dernier par la Responsable Assurance Qualité à son retour de congés maternité. Vous avez également indiqué aux inspecteurs que le nombre de déclarations effectuées en septembre était en hausse et qu'une réunion du GEI était prévue le 30 septembre. Il convient maintenant de veiller à entretenir pour toutes les catégories de personnels une dynamique de déclaration interne des événements indésirables, de manière à ce qu'au quotidien les pratiques puissent progresser positivement.

Demande B1

Je vous demande de me faire un point des actions réalisées et à venir de manière à veiller à ce que la déclaration interne des événements indésirables soit efficiente au sein du centre.

L'examen du registre de déclaration interne des Evènements Indésirables (EI) pour les 6 premiers mois de l'année a révélé un problème d'identitovigilance survenu au scanner de dosimétrie. Cet évènement a fait l'objet d'une analyse par le « Groupe des Evènements Indésirables (GEI) » le 24 juin dernier. Suite à cette analyse, des actions correctives ont été décidées, pour lesquelles vous deviez faire le point quant à leur mise en application effective dans le centre.

Demande B2

Je vous demande de me faire un point de suivi sur la mise en place et l'application des mesures correctives décidées le 24 juin dernier suite à l'EI lié à un problème d'identitovigilance au scanner de dosimétrie.

Enfin, la consultation du compte-rendu de la réunion du GEI du 24 juin dernier a montré que plusieurs actions correctives décidées antérieurement étaient toujours au statut « à réaliser ».

Demande B3

Je vous demande de me faire un point de suivi de l'ensemble des EI déclarés en 2013 et 2014 pour lesquels des actions correctives ont été décidées.

2- Cartographie des processus

Conformément aux articles 2 & 5 de la décision n° 2008-DC-103¹, vous avez réalisé en février 2014 la cartographie des processus. Celle-ci a permis d'identifier un certain nombre d'actions d'amélioration à mener. La réalisation de certaines de ces actions a déjà été affectée à des référents au sein du centre mais l'ensemble des voies d'amélioration identifiées dans ce document n'a pas encore fait l'objet d'un plan d'actions exhaustif.

Demande B4

Je vous demande d'établir à partir de la cartographie des processus, le plan d'actions issu des voies d'amélioration identifiées au sein de ce document. A chaque action devront être associés un référent et une date d'échéance. Vous me ferez parvenir une copie de ce document.

3 – Exigences spécifiées

Conformément à l'article 5 b) de la décision n° 2008-DC-103, vous avez défini la liste de vos exigences spécifiées au sein du document PT/PAT/POC.6 V1 de juin 2014. Cette liste ne comprend pas le critère d'identitovigilance, le centre ayant estimé que les barrières mises en place pour réduire ce risque à la fréquence minimale étaient suffisantes. Toutefois lors de l'examen du registre de déclaration interne des évènements indésirables, il est apparu qu'un problème lié à l'identification de patients était survenu au cours du premier semestre 2014 lors de la réalisation d'un scanner de dosimétrie.

Demande B5

A la lumière de l'incident précité, je vous demande de vous réinterroger sur la nécessité ou non de faire figurer l'identitovigilance comme une exigence spécifiée au sein du centre Pierre Curie. Vous me ferez part de la réflexion menée et de vos conclusions.

¹ Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

4 – Evaluation des personnels

Vous avez mis en place pour tout nouvel arrivant, du physicien au manipulateur en électroradiologie, un parcours de formation initiale dont le contenu est formalisé pour chaque catégorie professionnelle et qui fait l'objet d'évaluations régulières et tracées tout au long de ce parcours. Lors de l'inspection, il n'a cependant pas été possible aux inspecteurs de constater la déclinaison réelle du processus formalisé de formation initiale pour des recrutements ayant eu lieu en 2013, les documents récapitulant les évaluations des personnels étant uniquement archivés sur Arras.

Demande B6

Je vous demande de me communiquer une copie des parcours de formation initiale et d'évaluation de Madame A... (physicienne) et de Monsieur B... (manipulateur).

5 – Organisation de la Physique Médicale

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004², vous avez élaboré un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM), revu en juillet 2014 et dont la dernière version est actuellement en cours d'approbation. Ce plan est commun à l'ensemble des sites de la SCP à laquelle appartient le centre Pierre Curie. Toutefois les données relatives au centre Pierre Curie ne sont pas à jour, tant au niveau des informations techniques relatives aux équipements mis en œuvre sur le site, qu'au niveau des praticiens intervenant sur le site.

Demande B7

Je vous demande de mettre à jour le POPM pour la partie relative au centre Pierre Curie, en fonction des éléments précités, avant son approbation définitive.

Le protocole RT/PAT/PRO.35 V1 de janvier 2014 décrit la réalisation et la validation de la dosimétrie. Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que, en cas de réalisation de dosimétries non complexes, la même personne peut réaliser, contrôler (double calcul d'unités moniteurs) et valider la dosimétrie. Or, l'analyse des risques encourus par les patients revue en juillet 2014 indique, à l'item « définition de la balistique », la nécessité de réaliser une double vérification des données.

Demande B8

Je vous demande, en ce qui concerne l'élaboration et la validation de la dosimétrie, soit d'adapter vos pratiques aux exigences de votre analyse des risques, soit de justifier l'ajustement de l'étude aux pratiques réelles si vous jugez que la double vérification des données ne constitue pas une barrière à retenir. Vous me ferez part de l'état de vos réflexions et des conclusions retenues.

6 – Contrôles de Qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévoit un audit externe annuel des contrôles de qualité internes. Depuis fin 2013, deux organismes ont été agréés par l'ANSM pour réaliser ces audits. Vous avez indiqué lors de l'inspection que le premier audit externe pour le centre Pierre Curie aurait lieu au cours du premier trimestre 2015 (devis réalisé).

² 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 B9

Je vous demande de faire procéder dans les meilleurs délais à l'audit externe de vos contrôles qualité internes et de m'envoyer une copie du rapport établi par l'organisme agréé.

Le protocole RT/CNT/PROT.1 V4 d'octobre 2012 définit la manière dont sont réalisés les contrôles de qualité internes quotidiens. Ce protocole indique que le contrôle de stabilité est réalisé à la pause méridienne. Or, lors de l'inspection il a été indiqué que ce contrôle était réalisé depuis plusieurs mois avant le premier traitement du matin, en même temps que les autres contrôles qualité journaliers.

Demande B10

Je vous demande de mettre à jour le protocole de réalisation des contrôles qualité quotidiens en fonction des pratiques réelles du centre.

7 – Préparation des traitements

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-103 prévoit, entre autres protocoles permettant « d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale », l'existence de protocoles de dosimétrie pour les différentes localisations tumorales. A ce jour des documents à usage des physiciens et des dosimétristes existent dans le centre mais doivent encore être intégrés au système documentaire qualité. Le premier projet rédigé en ce sens concerne le glioblastome (Protocole RT/PAT/PROT.40 VO). Vous prévoyez des protocoles similaires pour bon nombre d'autres localisations.

Demande B11

Je vous demande de me fournir la liste des protocoles de dosimétrie que vous comptez mettre en œuvre dans le centre ainsi que leur échéance de rédaction.

C – Observations

C1 - Vous avez indiqué lors de l'inspection vos projets de mise en œuvre en 2015 de techniques FFF et de stéréotaxie sur votre centre. Il conviendra de ne pas omettre d'inclure dans la cartographie des processus, les références des documents opérationnels qui seront déclinés à cette occasion.

C2 – Différents plans d'actions sont établis annuellement ; à chaque action sont rattachés un référent et une échéance de réalisation (plan d'actions qualité de la SCP, plan d'actions qualité du centre Pierre Curie, plan d'actions issus du Plan d'Organisation de la Physique Médicale, plan d'action issu de l'analyse des risques, plan d'actions à venir suite à la cartographie des processus...). L'ASN examinera lors de la prochaine inspection la manière dont le centre suit et tient à jour ces plans d'actions.

C3 – Comme indiqué en synthèse, la démarche d'évaluation et de qualification des personnels au sein du centre Pierre Curie est robuste et constitue une bonne pratique. Il ne serait que profitable au centre que cette démarche puisse être étendue aux médecins, notamment lors d'acquisition de nouvelles techniques.

C4 – Les protocoles relatifs aux contrôles qualité sont en cours de relecture. Il serait utile d'envisager, lors de leur mise à jour, une homogénéité de rédaction des actions à entreprendre en cas de non-conformités mineures ou majeures.

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