



DIVISION DE LILLE

Lille, le 14 octobre 2014

CODEP-LIL-2014-046933 TGo/NL

Monsieur le Dr ...
Monsieur le Pr ...
Centre Oscar Lambret
3, rue Frédéric Combemale
59020 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-LIL-2014-0627** effectuée le **25 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

Messieurs,

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 du département de radiothérapie de votre centre, le 25 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 le département de radiothérapie du centre Oscar Lambret, 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, à la mise en œuvre d'un système de management de la qualité et à la gestion des compétences du personnel impliqué dans la délivrance des traitements. Ils ont également abordé la situation de la physique médicale, la maîtrise de la préparation des traitements dans le cadre de la simulation et de la réalisation de la dosimétrie et le processus d'amélioration en continue par l'intermédiaire de la collecte et de l'analyse des situations indésirables ou des dysfonctionnements internes. Enfin, ils ont abordé les aspects relatifs à votre démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

.../...

Les inspecteurs tiennent à souligner la qualité et la transparence des échanges qui ont eu lieu avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés au cours de l'inspection.

De cette inspection, il ressort que le centre Oscar Lambret conforte ses points forts en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie, notamment pour ce qui concerne son organisation dédiée, d'une part à l'identification et l'analyse de situations indésirables ou de dysfonctionnements, d'autre part à la recherche et à la mise en œuvre d'axes d'amélioration en vue de faire progresser la sécurité des patients.

A cet égard, les inspecteurs ont noté l'effort effectué par le personnel du département de physique médicale pour ce qui concerne la déclaration en interne des situations indésirables.

La responsable opérationnelle de la qualité effectue un suivi rigoureux du système de management mis en œuvre, que ce soit au niveau organisationnel ou pour ce qui concerne la maîtrise du système documentaire. Les inspecteurs ont noté son implication, ainsi que celle du personnel du centre dans la réalisation d'audits de la qualité dont les résultats devront être largement communiqués. Il conviendra, cependant, que cette organisation robuste, qui concerne de manière privilégiée les processus de prise en charge des patients dans lesquels sont impliqués les manipulateurs du centre, soit déployée pour l'ensemble des activités et des personnels du département. Une réflexion sur l'autorité et la responsabilité de la responsable opérationnelle devrait être, à cet égard, utilement menée.

Le centre a mené une réflexion approfondie sur l'organisation des manipulateurs et leur qualification interne qui a abouti à la définition d'un suivi de l'acquisition des compétences internes par l'intermédiaire de différentes évaluations. Le suivi de ces évaluations n'a pas été systématique pour les derniers manipulateurs recrutés, en raison pour partie du départ d'un des deux cadres médico techniques du centre. Il conviendra de mettre en œuvre les actions nécessaires afin de pérenniser l'organisation mise en œuvre. En outre, il conviendra de formaliser les responsabilités des manipulateurs exerçant des missions de dosimétrie pour le compte du département de physique médicale. Il conviendra également de s'interroger sur le suivi des acquisitions des compétences internes de ces manipulateurs et des personnes spécialisées en radiophysique médicale qui pourrait être mis en œuvre.

Les inspecteurs souhaitent également souligner le suivi très rigoureux par le centre des opérations de maintenance et de contrôle de la qualité de ses équipements et la participation active du service Biomédical de l'établissement. Il conviendra, toutefois, que le centre se conforme à la réglementation pour ce qui concerne les audits externes de la qualité.

Enfin, les inspecteurs tiennent à souligner qu'ils n'ont pas été en mesure de contrôler l'adéquation des pratiques de préparation des traitements au scanner de simulation (contrôle notamment de l'application des procédures d'identitovigilance, de positionnement des patients et d'enregistrements) à la formalisation qui en est faite dans le système documentaire de votre centre, en raison de leur non accès au poste de traitement en présence de patient. Par conséquent, ils ne peuvent émettre d'avis objectif sur la manière dont les exigences de qualité et de sécurité des traitements sont effectivement mises en œuvre lors de cette phase du traitement.

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 - Contrôles de la qualité

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007¹ fixe les modalités de l'audit des contrôles de la qualité interne et externe par un organisme agréé annuellement.

Le physicien interrogé a indiqué que, au jour de l'inspection, la réalisation de cet audit n'était pas envisagée.

Demande A1

Je vous demande de faire procéder à l'audit des contrôles de qualité de vos installations de radiothérapie externe conformément à la décision précitée dans les meilleurs délais puis de vous conformer à son obligation annuelle.

B - Demandes de compléments

1 - Système de management de la qualité

1.1 - Dispositions organisationnelles

L'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103² dispose que « *la direction (...) met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe* ».

Une responsable opérationnelle du système de management et de la qualité et de la sécurité des soins a été nommée au sein du département de radiothérapie depuis plusieurs années. Elle dispose d'un temps plein dévolu à cette mission et effectue un travail très approfondi sur le système de management au sein du département.

Les inspecteurs ont toutefois noté que le champ d'intervention de la responsable opérationnelle se porte préférentiellement sur les processus sur lesquels interviennent les manipulateurs, comme en témoignent notamment les hétérogénéités constatées sur la complétude du référentiel documentaire, sur l'utilisation du logiciel de gestion documentaire ou sur la portée des audits réalisés.

Les inspecteurs ont également relevé des difficultés fonctionnelles rencontrées par la responsable opérationnelle liées à l'organisation choisie par votre centre dans laquelle l'équipe de physique appartient à un département distinct de celui de la radiothérapie. Son autorité sur ce département n'est donc pas légitime puisqu'elle est rattachée fonctionnellement au département de radiothérapie. En outre, bien que le manuel d'assurance de la qualité établisse des liens entre le département de radiothérapie et le service qualité du centre Oscar Lambret, les échanges entre ces deux entités n'apparaissent pas clairement dans le travail quotidien de la responsable opérationnelle.

¹ Décision du 27 juillet 2007, relative à l'audit du contrôle de qualité interne et externe parue au Journal Officiel du 14 août 2007

² Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1er 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

Demande B1

Je vous demande de mener une réflexion sur vos dispositions organisationnelles en matière d'assurance de la qualité, au regard de la nécessité, pour la responsable opérationnelle, de disposer de l'autorité et de la responsabilité suffisantes à l'égard de tous les acteurs de la prise en charge des patients en radiothérapie. Cette réflexion devra tenir compte également de la nécessité de créer des liens étroits entre la responsable opérationnelle et la direction de la qualité du centre, qui doit pouvoir apporter à la responsable un support efficace au quotidien et une légitimité dans ses actions. Je vous demande de me faire part de l'avancée de votre réflexion sur ce point.

1.2 - Responsabilités du personnel

L'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 dispose que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) formalise les responsabilités, les autorités et des délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie* ».

Les inspecteurs ont noté que les manipulateurs affectés de manière pérenne au poste de dosimétrie et les manipulateurs affectés pour un an à ce poste ne disposent pas de fiche de poste précisant l'étendue de leurs responsabilités ni les tâches qui leur sont déléguées par les médecins et les PSRPM avec qui elles travaillent au quotidien. Vous avez indiqué aux inspecteurs que les fiches de poste que vous avez rédigées en ce sens n'ont pas été volontairement signées par les manipulateurs affectés de manière pérenne au poste de dosimétrie. Vous avez également précisé que la démarche engagée sur ces fiches de poste était tributaire de l'aboutissement des positions nationales quant à la définition du métier de dosimétriste. Toutefois, ces manipulateurs, ainsi que ceux affectés pour un an à ce poste, occupent bien au quotidien un poste de dosimétrie et se voient déléguer des tâches et des responsabilités par les médecins et les PSRPM.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre un document, qui pourra prendre l'intitulé que vous souhaitez, qui formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des manipulateurs affectés de façon pérenne ou provisoire aux postes de dosimétrie, conformément aux exigences de l'article 7 de la décision précitée. Je vous demande, en outre de diffuser en interne ce document.

1.3 - Gestion des qualifications internes

Les procédures de gestion des nouveaux arrivants manipulateurs de votre département prévoient des évaluations au poste par les cadres médico-technique du département à différentes échéances. Les inspecteurs ont constaté que toutes les évaluations prévues n'ont pas été effectuées pour les 8 personnes recrutées depuis janvier 2013. Vous avez indiqué que ceci est lié en partie au départ d'un des deux cadres médico-technique de votre département.

Demande B3

Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles que vous mettez en œuvre afin de poursuivre l'évaluation des nouveaux arrivants en l'absence d'un des cadres médico-technique du département.

1.4 - Système documentaire

L'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 précise que « *la direction (...) veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient (...) des procédures et des instructions de travail et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 (procédures issues de l'analyse des risques a priori destinées à s'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale et les modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements) et 14 (procédures en lien avec les déclarations internes, les actions à accomplir en cas de non-respect des exigences spécifiées...)* ».

Les inspecteurs ont noté la complétude du travail accompli par la responsable opérationnelle de la qualité du centre pour intégrer, dans votre nouveau logiciel de gestion documentaire, l'ensemble des documents opérationnels du centre rédigés à ce jour. A cette occasion, les inspecteurs ont noté une certaine hétérogénéité dans le champ couvert par ces documents opérationnels. En effet, les tâches accomplies par les manipulateurs sont correctement documentées. En revanche, ils ont relevé que les pratiques du département de physique médicale reposent sur une transmission préférentiellement orale. Sans préjuger de la nécessité de formaliser l'intégralité de vos pratiques, il conviendra toutefois, afin de répondre à l'article 5 de la décision de l'ASN précitée, d'établir un bilan des documents opérationnels qu'il vous reste à rédiger et à inclure dans votre système documentaire.

Demande B4

Je vous demande d'établir le bilan des documents opérationnels qu'il vous reste à rédiger et à intégrer dans votre système de gestion documentaire afin de répondre aux exigences de l'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103. Je vous demande de me faire part de ce bilan et de me transmettre un échéancier engageant de réalisation de la démarche de rédaction de ces documents.

1.5 - Communication interne

Conformément à l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, « *la direction (...) communique (...) à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe (...) l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires (...)* ».

Les inspecteurs ont noté qu'un des personnels questionné ne connaissait pas l'existence de l'exigence que vous vous êtes fixée en interne, relative à la non-réalisation d'un traitement si le double calcul des unités moniteurs n'est pas effectué au préalable.

Demande B5

Je vous demande de veiller à la communication à l'ensemble du personnel concerné des exigences obligatoires et volontaires retenues par votre centre.

2 - Radioprotection des travailleurs

En réponse à une demande formulée par les inspecteurs de l'ASN à l'issue de l'inspection réalisée dans votre établissement en 2012, vous avez répondu qu'un protocole a été établi entre le CHRU de Lille et le centre Oscar Lambret pour ce qui concerne les mesures de prévention relatives à la radioprotection des internes en médecine qui interviennent dans votre établissement. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de consulter ce document.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre le protocole établi entre le CHRU de Lille et votre centre.

C - Observations

C-1. Vous avez mis en œuvre une organisation destinée à évaluer l'atteinte des objectifs de qualification interne des manipulateurs de votre département. Ceci constitue une bonne pratique. Il pourrait être profitable à votre département et à vos actions en faveur de la sécurité des patients de réfléchir à une organisation similaire à destination des manipulateurs effectuant des dosimétries et des PSRPM.

C-2. Vous avez réalisé des audits de votre système de management de la qualité en 2013 et en 2014. Les inspecteurs ont noté que leurs résultats sont en cours d'exploitation à l'issue de laquelle un plan d'action sera établi.

C-3. Les inspecteurs ont noté qu'il n'était pas a priori prévu de communication à l'ensemble du personnel concerné sur les résultats de ces audits. Une large communication des résultats de ces audits pourrait cependant contribuer à l'amélioration de ce système de management.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne **dépassera 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN