

DIVISION DE LILLE

Lille, le 8 juillet 2015

CODEP-LIL-2015-026228 TGo/EL

Monsieur le Docteur X
Monsieur le Professeur Y
Centre Oscar Lambret
3, Rue Frédéric Combemale
59020 LILE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-1271** du **16 juin 2015**
«Inspection suite à la déclaration d'un événement significatif concernant la radioprotection».

Réf. : Code de l'Environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

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 de votre département de radiothérapie, le 16 juin 2015.

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 réalisé, le 16 juin 2015, une inspection au sein du département de radiothérapie du Centre Oscar Lambret, à la suite de la déclaration par le centre d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection dont l'ASN a eu connaissance le 8 avril 2015.

Les inspecteurs souhaitent souligner la mobilisation du département de radiothérapie et de son personnel pour la réalisation de cette inspection, notamment la mise à disposition de l'appareil de radiothérapie concerné, afin d'explicitier son fonctionnement et les contraintes techniques auxquelles les équipes sont confrontées dans le cadre de son utilisation.

.../...

L'inspection a consisté en une réunion plénière, au cours de laquelle des échanges ont eu lieu sur le déroulement de l'événement et d'une manière plus générale sur les contraintes auxquelles les équipes paramédicales et soignantes sont confrontées lors de la réalisation de certains traitements sur l'appareil concerné par l'événement. Ceci a permis d'apporter un éclairage à la fois technique et médical sur les causes immédiates et plus profondes de cet événement et d'apporter des justifications aux actions correctives qui ont été mises en œuvre par le centre. Les inspecteurs ont pu également participer à une démonstration du positionnement de l'accélérateur sur un fantôme anthropomorphe et ont pu échanger avec deux manipulateurs en poste sur cet accélérateur.

Des éléments recueillis, les inspecteurs relèvent que l'événement qui a été déclaré par le centre a pour facteur contributif principal une difficulté de positionnement de patient, rencontrée de manière occasionnelle dans des configurations de traitement bien spécifiques, liée à l'absence de repère anatomique fiable. Les solutions techniques et organisationnelles robustes qui permettraient de limiter les risques d'erreur dans ces situations ne sont pas aisées à identifier et à mettre en application et nécessitent une réflexion approfondie de la part de tous les acteurs concernés.

Dans ce contexte, le centre a mené une analyse pluridisciplinaire de l'événement et a choisi de mettre en œuvre des actions correctives, pour l'une d'entre elles à titre expérimental, qui ont pour objectif de fiabiliser la phase de positionnement dans les situations particulières évoquées ci-dessus. Ces actions méritent d'être suivies dans le temps et d'aboutir à une conclusion quant à leur efficacité.

Dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie dans laquelle le centre Oscar Lambret s'inscrit, les analyses des situations indésirables ou des dysfonctionnements font l'objet, lorsque cela est jugé pertinent par le centre, de décisions de mise en œuvre d'actions d'amélioration. Le suivi de ces actions est piloté par le responsable opérationnel de la qualité. Les inspecteurs ont identifié, à cet égard, une vulnérabilité potentielle du centre lorsque ce responsable opérationnel n'est pas en mesure d'effectuer ce suivi et une réflexion sur cette vulnérabilité doit être menée.

A - Demandes d'actions correctives

Sans objet.

B - Demande de compléments

1 - Actions d'amélioration suite à l'événement déclaré

Vous avez identifié, à la suite de l'analyse que vous avez menée sur l'événement significatif, des actions d'amélioration, que vous avez formalisées en interne et transmises à l'ASN par courriel en date du 8 juin 2013 et référencé par l'ASN : COARR-ASN-LIL-2015-02006. Certaines de ces actions nécessitent de votre part une phase d'expérimentation et la réalisation d'un bilan à son issue estimée au cours du second semestre 2015. D'autres actions sont déjà mises en œuvre et leur efficacité doit être jugée dans le temps (double vérification au poste de travail, formation du personnel, etc.)

Demande B1

Je vous demande de me transmettre, à la fin du second semestre 2015, un bilan détaillé des actions d'amélioration que vous mentionnées dans le courriel cité ci-avant et d'éventuelles actions dont vous auriez décidé la mise en œuvre postérieurement. Ce bilan devra être accompagné des conclusions quant à la mise en place pérenne ou non de ces actions, et des justifications associées.

2 - Pilotage des actions d'amélioration

Dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie dans laquelle votre centre s'inscrit, les analyses des situations indésirables ou des dysfonctionnements font l'objet, lorsque vous le jugez pertinent, de décisions de mise en œuvre d'actions d'amélioration. Ceci a été le cas notamment à la suite de l'événement que vous avez déclaré en 2013, très similaire à l'événement objet de la présente inspection.

Le suivi de ces actions (mise en œuvre effective, respect des délais) est piloté par le responsable opérationnel de la qualité. Or, vous avez indiqué aux inspecteurs que lorsque le responsable n'est pas en mesure d'effectuer cette tâche, celui-ci n'est pas remplacé sur cette mission spécifique. Cela a en tout état de cause été le cas durant l'arrêt de travail récent du responsable opérationnel de la qualité. A cet égard, vous avez indiqué aux inspecteurs que cette absence non remplacée a contribué à ce que certaines actions engagées à la suite de l'événement de 2013 n'aient pas été menées jusqu'à leur terme.

L'ASN estime que ceci présente une vulnérabilité dans votre organisation destinée à l'amélioration en continu de vos pratiques.

Demande B2

Je vous demande de mener une réflexion de manière à réduire la vulnérabilité de la démarche d'amélioration continue du centre en cas d'indisponibilité, pendant une durée importante, de la seule personne à ce jour en charge du suivi des plans d'actions issus de votre démarche d'analyse des situations indésirables ou des dysfonctionnements. Sur la base de cette réflexion, je vous demande d'apporter une réponse technique et/ou organisationnelle adaptée, que je vous demande de me détailler et de justifier d'ici la fin du second semestre 2015.

C - Observations

C-1. La mise en commun avec d'autres centres de radiothérapie des difficultés que vous rencontrez ou du retour d'expérience de votre fonctionnement pourrait être un vecteur d'amélioration réciproque de vos pratiques et viendrait compléter utilement votre propre démarche d'amélioration.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans les délais mentionnés dans la présente lettre.

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

