



DIVISION DE LILLE

Lille, le 11 décembre 2012

CODEP-LIL-2012-065397 SS/EL

Monsieur le Dr X
Madame la Directrice
Groupe Médical des Dentellières
9, Avenue de Valenciennes
59300 VALENCIENNES

Objet : **Inspection de la radioprotection**
Inspection **INSNP-DOA-2012-0900** effectuée le **20 novembre 2012**
Thème : Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie

Réf. : Code de la Santé Publique
Code du travail
Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Madame, 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 établissement, le 20 novembre 2012.

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 par l'intermédiaire de la séance de mise en place des patients, à la gestion des dysfonctionnements et à la radioprotection des travailleurs.

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-2010-066922 AD/EL du 10 décembre 2010 qui vous a été adressée à la suite de l'inspection du 23 novembre 2010. A cet égard, les inspecteurs estiment que les demandes de cette lettre sont soldées ou font l'objet de nouvelles demandes dans la présente lettre.

.../...

Les inspecteurs ont noté que votre centre s'inscrit toujours dans une démarche de progression à l'égard de la décision ASN-2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Dans ce cadre, vous avez engagé une refonte majeure de votre système d'assurance de la qualité qui doit vous conduire à la certification selon la norme ISO 9001 version 2008. Vous prévoyez un audit de certification en 2013-2014.

Cette démarche, qui vous conduit à modifier votre système documentaire en profondeur, n'a permis aux inspecteurs que d'avoir une vision partielle de ce que sera votre référentiel de la qualité à terme. Toutefois, ils ont noté l'investissement très important du centre.

Depuis la précédente inspection, votre centre a procédé au déménagement dans de nouveaux locaux et à la mise en place de nouvelles techniques. Vous avez mis en place un système informatique de gestion des données patients (carte RFID¹ pour l'identitovigilance, système informatique support permettant l'intégration des données de positionnement des patients dans le logiciel de Record&Verify des accélérateurs,...).

Par ailleurs, les inspecteurs notent la stabilisation de l'équipe de physique médicale qui dispose maintenant de 2,8 ETP (équivalent temps plein) supérieur au nombre de physiciens attendus par les recommandations de la DHOS.

La radioprotection des travailleurs est prise en compte de manière satisfaisante et les inspecteurs notent le projet de création d'un service compétent en radioprotection dont la réparation des missions entre personnes compétentes en radioprotection doit être définie.

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 - Analyse des dysfonctionnements

L'article 8 de la décision n°2008-DC-103 prévoit 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* ».

Vous avez procédé à une telle étude. Néanmoins, celle-ci a été menée avant le déménagement de votre centre et la mise en place des nouvelles techniques. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une nouvelle étude des risques a priori serait réalisée par l'assistant qualité sur la base de la méthodologie appliquée à l'hôpital de jour sans en indiquer l'échéance de réalisation.

Demande A1

Je vous demande de mener une analyse approfondie de l'étude des risques encourus par le patient et de m'indiquer, pour les risques jugés inacceptables et ce à chaque

¹ RFID de l'anglais radio frequency : il s'agit d'une méthode pour mémoriser et récupérer des données à distance en utilisant des marqueurs appelés « radio-étiquettes ». Le patient dispose d'une carte dont la lecture permet la mise à disposition de son traitement à la console de l'accélérateur.

étape du traitement des patients, d'une part les dispositions déjà prises, d'autre part les dispositions qu'il conviendra de prendre permettant de les réduire. Je vous demande de me transmettre les conclusions de cette analyse, qui montrera également les procédures et modes opératoires élaborés à partir de l'appréciation de ces risques.

1.2 - Manuel de la qualité – exigences définies

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.

Vous avez transmis aux inspecteurs, dans le cadre de la préparation de l'inspection, le manuel de la qualité de votre centre antérieur au déménagement et, au cours de l'inspection, le projet de manuel de la qualité en vue de la certification. Ces documents ne mettent pas en lumière les exigences spécifiées de qualité et de sécurité des soins que vous avez retenues ni les critères de conformité mesurables ou vérifiables que vous avez défini.

Demande A2

Je vous demande de faire figurer, dans le manuel qualité, les principales exigences spécifiées que vous avez retenues et les critères de conformités mesurables ou vérifiables que vous associez à ces exigences. Je vous demande de me transmettre ce document mis à jour.

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 (...)* ».

Demande A3

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.

1.3 - Manuel qualité – engagement de la direction

L'article 3 de la décision n°2008-DC-103 prévoit que « *la direction (...) établit une politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.* »

L'article 5 de cette même décision précise que « *la direction (...) veille à ce qu'un système documentaire soit établi.* » Ce système contenant un manuel de la qualité, des procédures et instructions de travail, tous les enregistrements nécessaires ainsi qu'une étude des risques à priori.

Lors de l'inspection réalisée en 2010, les inspecteurs avaient souligné l'état d'avancement satisfaisant de votre centre. Le constat actuel des inspecteurs est que votre système documentaire n'a pas été maintenu depuis la précédente inspection.

Les inspecteurs ont noté également que, bien que le Manuel Qualité de votre centre prévoit la réalisation d'une revue de direction qui analyse l'atteinte des objectifs de la qualité et fixe les objectifs à venir, celle-ci n'a pas eu lieu depuis le déménagement.

Le déménagement de votre centre intervenu en 2011, la mise en œuvre de nouvelles techniques et l'absence prolongée de votre responsable qualité ainsi que votre volonté de certification selon la norme ISO sont les éléments que vous avez exposés aux inspecteurs afin d'expliquer l'arrêt de cette progression et une remise à plat de l'ensemble de cette démarche.

Vous avez indiqué la volonté de votre centre de finaliser votre démarche de certification du système de la qualité pour 2013-2014. Afin d'y parvenir, vous avez fait appel à un assistant qualité afin d'aider le responsable qualité jusqu'en juin 2013.

Demande A4

Je vous demande de me transmettre le manuel de la qualité de votre centre validé.

Demande A5

Je vous demande de me transmettre les objectifs de la qualité que vous aurez retenus pour les six mois suivants, ainsi que les indicateurs associés, permettant de suivre l'avancement de leur progression.

Demande A6

Conformément à l'article 13 de la décision n°2008-DC-103, je vous demande de diffuser à tout le personnel directement impliqué, les objectifs de la qualité que vous aurez retenus.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 - Intervenants extérieurs

L'article R.4451-8 du code du travail prévoit que « lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir (...) un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par (...) le travailleur non salarié. (...) Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et (...) les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.»

L'article R. 4451-11 du code du travail 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 responsabilités de chacune des parties, en matière de radioprotection, pour les travailleurs non directement salariés de l'établissement.

Dans le cadre des remplacements assurés par des radiothérapeutes non salariés de l'établissement, aucune coordination générale des mesures de prévention n'a été établie.

Demande A7

Je vous demande à nouveau de veiller au respect des dispositions des articles R.4512-2 à 12 du code du travail relatifs à l'établissement d'un plan de prévention avec les praticiens remplaçants auxquels vous ferez appel.

B - Demandes de compléments

1 - Facteurs organisationnels et humains

1.1 - Analyse des dysfonctionnements

Lors de la précédente inspection vous vous étiez engagé à former une des personnes de l'équipe de physique médicale à l'analyse des risques à priori. Le déménagement et le renouvellement de l'équipe ne vous a pas permis de respecter cet engagement.

Demande B1

Je vous demande de m'indiquer l'échéance de formation d'un des physiciens médicaux à l'analyse des risques à priori.

1.2 - Maîtrise du système documentaire

L'article 6 de la décision n°2008-DC-103 précise que « *la direction (...) veille à ce que le système documentaire (...) soit appliqué est entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique (...).* ».

La procédure en cours de validité ne prévoit pas de revue périodique du système documentaire.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre la procédure documentée mise à jour d'élaboration, d'archivage, de révision périodique et de modification des documents qualité.

1.3 - Plan d'organisation de la physique médicale - POPM

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié², votre centre a établi un POPM. Néanmoins, il n'a pas été modifié depuis les changements intervenus (déménagement, évolution des effectifs de l'équipe de physique médicale).

² Arrêté relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Demande B3

Je vous demande de mettre à jour le Plan d'Organisation de la Physique Médicale de manière à tenir compte des modifications intervenues sur le centre.

1.4 - Gestion des compétences – évaluation de l'acquisition des compétences des manipulateurs

Vous avez mis en place depuis 2010 un système d'évaluation des compétences des manipulateurs à 1 mois, 3 mois et 6 mois après leur arrivée. Cette évaluation ne comprend pas d'item relatif aux compétences à acquérir au scanner de centrage. De plus, le remplaçant en contrat à durée déterminé pour pallier l'absence du manipulateur à ce poste, n'a pas suivi ce cursus d'évaluation.

Demande B4

Je vous demande de compléter votre procédure en formalisant les critères permettant de juger l'aptitude d'un nouveau manipulateur à devenir autonome au scanner de centrage, ainsi que l'évaluation de l'atteinte de ces critères.

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

Vous avez désigné deux Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR), conformément aux dispositions de l'article R.4451-103 du code du travail.

Vous avez indiqué aux inspecteurs votre décision de créer un service compétent en radioprotection à courte échéance avec le renfort d'une troisième PCR en cours de formation.

Demande B5

Je vous demande de me tenir informé de la création effective de ce service compétent en radioprotection. Vous veillerez à préciser la répartition des missions entre les différentes PCR.

C - Observations**1 - Gestion des compétences – formation à l'utilisation des appareils**

Le critère INCA n°8 précise que « le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que tout le personnel de votre centre est formé à l'utilisation des appareils de radiothérapie ainsi qu'à la chaîne de traitement ; ces formations sont délivrées, notamment, par les fournisseurs de ces équipements et font l'objet d'une évaluation. Seule une partie des manipulateurs a suivi ces formations. Manipulateurs « référents », ce sont eux qui ont formé le reste de l'équipe.

La traçabilité de la formation du fournisseur des équipements est assurée à l'inverse de celle réalisée en interne.

Afin de respecter le critère INCA n° 8, je vous rappelle qu'il convient de conserver une liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie.

En complément de cette exigence, il pourrait être intéressant de tracer également l'ensemble des formations que votre personnel a suivies, notamment pour ce qui concerne la démarche qualité, la gestion des risques et l'utilisation des outils informatiques.

2 - Gestion des compétences – évaluation de l'acquisition des compétences des physiciens

Vos procédures prévoyaient la mise en place d'une grille d'évaluation des compétences des membres de l'équipe de physique médicale qui n'a finalement pas été rédigée.

L'ASN vous invite à réfléchir à l'opportunité de formaliser les critères permettant de juger l'aptitude d'un nouveau physicien à devenir autonome, ainsi que l'évaluation de l'atteinte de ces critères. Une telle démarche pourrait être étendue à la définition des exigences pour le maintien des compétences.

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au chef de la Division,

Signé par

Jean-Marc DEDOURGE