

DIVISION DE LILLE

Lille, le 20 décembre 2012

CODEP-LIL-2012-068977 AD/NL

Clinique Médicale du Pont Saint Vaast
Centre Léonard de Vinci
Route de Cambrai
59187 DECHY

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-DOA-2012-0806** effectuée le **30 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.

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 30 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 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 notamment dans le cadre de la première séance, et à la gestion des dysfonctionnements.

.../...

Les inspecteurs ont noté que votre centre s'est inscrit dans une démarche qui lui a permis d'évoluer de manière positive à l'égard de la décision ASN-2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et que de nombreux points de bonnes pratiques pouvaient être soulignés.

Notamment, les inspecteurs ont pu constater la révision en profondeur de votre gestion documentaire et sa mise sous portail informatique partagé ainsi que l'avancée dans la définition des processus liés à votre activité. Ils ont également noté la mobilisation des différents personnels de votre service autour de la démarche d'analyse des risques encourus par le patient et d'analyse des événements indésirables au cours de réunions qui semblent être tenues régulièrement. Enfin ils ont relevé que le processus de formation et de qualification des nouveaux arrivants (manipulateurs et dosimétristes) était en cours d'achèvement et devrait être opérationnel sous peu.

Les inspecteurs ont également pris note que l'année 2013 devrait vous permettre d'aboutir sur la définition des exigences spécifiées du centre et la mise en place de leur évaluation.

Toutefois, certaines actions doivent encore être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection ; elles figurent ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

1.1- 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.

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 (...)* ».

Vous avez transmis aux inspecteurs, dans le cadre de la préparation de l'inspection, le manuel qualité de votre centre qui est en cours de modification. Ce document, qui sera selon vous finalisé pour le début de l'année 2013, ne met pas en lumière les exigences spécifiées que vous avez retenues ni les critères de conformité mesurables ou vérifiables que vous avez défini.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre le manuel qualité révisé de votre centre mentionnant les principales exigences spécifiées que vous avez retenues et les critères de conformités mesurables ou vérifiables que vous associez à ces exigences.

Demande A2

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.

B - Demandes de compléments

1 - Facteurs organisationnels et humains

1.1- Manuel de la qualité – Description des processus et de leurs interactions

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 (...) d) une description des processus et de leurs interaction* ».

Le manuel qualité, commun aux 3 entités de radiothérapie du Groupe Saint Vaast, en cours de modification, présente une description générale des processus mis en œuvre. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'il avait été complété récemment pour le Centre Léonard de Vinci, de la cartographie détaillée des processus.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la cartographie des processus définie pour le centre Léonard de Vinci et leurs interactions.

1.2- Plan d'action qualité

Vous avez indiqué que votre Plan d'Action Qualité (PAQ) duquel découlent les objectifs qualité date de 2009 et qu'un nouveau plan d'action devrait être défini fin 2012. Ce plan d'action présentera les nouveaux objectifs de la qualité, les indicateurs qui devraient être mis en place ainsi que la méthodologie d'audit que vous envisager de réaliser.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre votre Plan d'Action Qualité 2013 présentant les nouveaux objectifs qualité et notamment les objectifs relatifs à la sécurité et la qualité des soins, les indicateurs définis et la méthodologie d'audit retenue.

1.3- Gestion du Système d'Assurance de la Qualité

Le Manuel Qualité du centre spécifie en pages 24 & 25 que les documents composant le Système d'Assurance de la Qualité sont rendus disponibles dans leur version en vigueur sous le portail informatique BlueKango commun aux 3 centres de radiothérapie du Groupe Saint Vaast.

Il y est également spécifié que le Correspondant Assurance de la Qualité de chaque service assure la traçabilité de la formation des utilisateurs aux nouveaux documents par le biais d'un compte-rendu de réunion élargé par les différents participants.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces formations avaient lieu généralement lors des réunions de service mais n'avez pas été en mesure de nous présenter un exemple tracé d'une telle formation.

Demande B3

Je vous demande de m'indiquer l'organisation retenue de manière à ce que la traçabilité des formations aux nouveaux documents soit effective et conforme aux dispositions du Manuel d'Assurance de la Qualité.

1.4- Analyse des dysfonctionnements

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-103 stipule 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, dont la dernière mise à jour a été effectuée à la fin de l'année 2011. Les inspecteurs estiment que cette étude :

- ne permet pas de connaître clairement les « barrières » mises en oeuvre (mention uniquement de la procédure), ni de statuer sur leur efficacité et/ou leur redondance en vue de sécuriser au maximum les pratiques ;
- ne tient pas compte de la mise en oeuvre depuis début 2012 de la contactthérapie ;
- ne tient pas compte de l'indisponibilité éventuelle (ou programmée pour son remplacement) du seul accélérateur du GCS de Lens et des risques liés aux transferts de patients sur le centre Léonard de Vinci ;
- ne tient pas compte des risques d'indisponibilité non prévue d'un physicien lorsque seuls trois physiciens sont en poste sur l'ensemble des trois sites de radiothérapie du groupe (situation dégradée).

Demande B4

Je vous demande de compléter votre étude des risques encourus par le patient en tenant compte des remarques figurant ci-dessus.

1.5- Gestion des dysfonctionnements

L'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 prévoit que « *tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain (...)* ».

L'article 11 précise qu'une organisation doit être définie afin de procéder à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et de planifier des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements (actions d'amélioration).

Vous avez mis en oeuvre depuis plusieurs années des réunions destinées à procéder à l'analyse des dysfonctionnements déclarés en interne (réunion dites « CREX »). Dans votre organisation, ces réunions sont prévues selon une périodicité mensuelle.

Lors de ces réunions 1 ou 2 événements indésirables en moyenne sont analysés et font l'objet de la mise en place d'actions correctives. Les événements faisant l'objet d'une analyse sont choisis en fonction d'une échelle de risques propre au Groupe Saint Vaast, basée sur la prise en compte de la gravité des effets qu'aurait pu avoir l'événement et sur sa fréquence d'occurrence. Toutefois aujourd'hui ni la version actuelle du Manuel d'Assurance de la Qualité, ni aucun autre document du Système d'Assurance de la Qualité (SAQ) ne définit précisément, suite à la hiérarchisation des événements internes déclarés, les critères de choix de ceux qui seront retenus pour analyse, ni qui au sein de l'organisation qualité opère ces choix.

Demande B5

Je vous demande de préciser dans un document du SAQ, les modalités retenues pour choisir les événements indésirables faisant l'objet d'une analyse et les responsabilités associées à ce choix.

Actuellement un tableau nommé « Plan d'action CREX Radiothérapie » mis à jour pour chaque réunion « CREX » récapitule les actions devant être mises en place suite aux conclusions des analyses des événements indésirables. Toutefois la désignation du responsable de l'action, le suivi de son état d'avancement et sa clôture n'apparaissent pas toujours de manière explicite et/ou exhaustive. Le passage de la gestion des événements indésirables sous le portail informatique BlueKango devrait améliorer la traçabilité de l'ensemble du processus.

Demande B6

Je vous demande de finaliser le processus de suivi des actions correctives de manière à ce qu'il intègre l'ensemble des informations nécessaires au suivi de celles-ci.

1.6- Gestion des compétences

Les personnels (manipulateurs, dosimétristes) intégrant votre centre font l'objet d'une formation interne et d'un accompagnement par du personnel expérimenté dans le cadre d'un compagnonnage ; le personnel embauché en 2011 a fait l'objet de cette formation sans pour autant qu'elle ne soit formalisée ni tracée.

Depuis, des procédures documentées indiquent que les personnels nouvellement embauchés font l'objet d'un cursus de qualification préétabli, sanctionné à l'issue par une évaluation par le responsable de service sur la base d'un support d'évaluation.

Les modalités pratiques d'évaluation (personne responsable de l'évaluation, durées nécessaires à l'acquisition des différentes thématiques et pratiques, critères d'évaluation, etc.) sont en cours de finalisation.

Demande B7

Je vous demande de me transmettre le détail de l'organisation finalisée, retenue pour l'évaluation des personnels intégrant votre centre.

La consultation des fiches de poste des différentes catégories de personnel a mis en exergue que celles-ci n'avaient pas fait l'objet de révision depuis 2006 alors que, notamment, des modifications du plateau technique ont amené des changements de pratiques (Ex : mise en place de la contactthérapie).

Vous avez indiqué aux inspecteurs souhaiter mener une révision annuelle des fiches de poste qui seraient gérées dans le cadre du Système d'Assurance de la Qualité.

Demande B8

Je vous demande de procéder à la révision des fiches de poste de l'ensemble du personnel. Vous me communiquerez copies de celles-ci.

Demande B9

Je vous demande de m'indiquer l'organisation définitive retenue de manière à procéder à leur révision périodique.

Les ressources en physique médicale, voire de manière plus limitée et sporadique celles en manipulateurs, ont vocation en cas de besoin à être partagées entre les 3 centres de radiothérapie du groupe Saint Vaast. Certaines pratiques (Ex : repositionnement du patient) peuvent être différentes d'un centre à l'autre ce qui nécessite que les personnels susceptibles de travailler sur plusieurs sites soient au préalable informés et formés aux spécificités organisationnelles, voire techniques de ces centres. Le passage au portail informatique BlueKango pour l'ensemble de la documentation qualité des 3 centres devrait aider à cette démarche.

Demande B10

Je vous demande de recenser les personnels susceptibles d'intervenir sur un centre autre que leur centre d'affectation principal et de veiller à ce qu'ils disposent au préalable des informations et formations nécessaires à leurs interventions. Vous m'indiquerez l'organisation mise en place à cet effet.

1.7- Organisation de la physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement décrit l'organisation que vous reprenez afin de respecter la présence d'une PSRPM pendant toute la durée des traitements aux patients, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004¹. Ce plan est commun aux 3 plateaux techniques de radiothérapie du Groupe Saint Vaast.

Toutefois, il est mentionné dans le POPM que « le planning est fait pour qu'il y ait toujours 4 PRSPM sur l'ensemble des trois sites ». Or, ceci ne semble pas représentatif de la situation réelle qui montre que fréquemment (1 fois par semaine environ) seules 3 PSRPM sont prévues dans le planning. En outre, la notion de « situation dégradée » figurant dans le POPM n'est pas suffisamment décrite ; en particulier elle n'indique pas les dispositions que vous prenez si 1 PRSPM est absente fortuitement dans le cas d'une présence de 3 PSRPM sur l'ensemble des sites.

Demande B11

Je vous demande de modifier et/ou compléter votre POPM en tenant compte des éléments figurant ci-dessus.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004, modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

1.8- Repositionnement du patient

Les protocoles PT RT TT 06 Rév. 0 du 07/03/2012, relatif à la réalisation et comparaison d'une acquisition XVI et PT RT TT 07 Rév. 0 du 07/03/2012, relatif à la réalisation et comparaison des images portales ne précisent pas clairement les marges où aucune intervention n'est nécessaire, celles où l'intervention des manipulateurs est obligatoire et les limites au-delà desquelles l'intervention du radiothérapeute est nécessaire.

Demande B12

Je vous demande de compléter les protocoles susmentionnés de manière à ce que les différentes interventions liées aux marges de tolérance soient explicites pour les différents acteurs de la chaîne de traitement. Vous me transmettez une copie des protocoles complétés.

Vous avez indiqué au cours de l'inspection que la contribution de dose liée à la réalisation des images portales était initialement prise en compte dans la dose totale délivrée lors du traitement, pour certaines localisations (Ex : prostate), mais pas pour toutes.

Demande B13

Je vous demande de m'indiquer pour quelles localisations ou pathologies la contribution de dose des images portales est prise en compte et de justifier les cas où elle ne l'est pas.

En termes d'optimisation de la dose délivrée au patient, la contribution d'une acquisition XVI par rapport à une image portale est moindre. Vous êtes actuellement en cours d'identification des cas où cette substitution est possible et des cas où les deux acquisitions sont complémentaires au niveau des informations fournies.

Demande B14

Je vous demande de poursuivre vos réflexions sur les cas où l'acquisition XVI peut se substituer à la réalisation d'images portales. Vous me tiendrez informé des conclusions de vos réflexions.

1.9- Simulation virtuelle

La procédure PC RT SV Rév.0 du 15/02/2012 relative à la réalisation de la simulation virtuelle indique au paragraphe 3 que son application est de la responsabilité, entre autres, des médecins. Or le déroulé du processus ne mentionne à aucune étape l'intervention ou la validation d'un médecin.

Demande B15

Je vous demande de rendre la procédure relative à la simulation virtuelle conforme aux pratiques du centre.

2- Radioprotection des travailleurs

Néant.

C - Observations

- C1** - Bien que ne faisant pas partie des dispositions réglementaires définies par la décision ASN-2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, il pourrait être intéressant d'intégrer dans votre démarche qualité, la tenue de revues de direction.
- C2** - Les inspecteurs ont noté que pour les traitements de contactthérapie, un seul manipulateur était affecté au poste de traitement. Ce point fera l'objet d'une information à l'ARS.
- C3** - Les étapes d'identitovigilance sont décrites de manière très explicite dans les documents qualité lors d'une mise en route de traitement ; il serait pertinent de garder ce niveau de précision dans le libellé pour chaque séance ultérieure du traitement.
- C4** - Le Manuel d'Assurance Qualité prévoit une réunion mensuelle « CREX » ; lorsque cette réunion n'a pas lieu, il serait opportun de le tracer au niveau de la réunion suivante ainsi que le motif d'annulation.

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