



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 22 décembre 2008

DEP-Douai-2498-2008 CL/EL

Centre Gray
Route d'Assevent
59600 MAUBEUGE**Objet : Inspection de la radioprotection.**

Centre Gray – Service de radiothérapie - Maubeuge.

Inspection **INS-2008-PM2U59-0003** effectuée le **13 novembre 2008**.Thèmes : Facteurs organisationnels et humains en radiothérapie.
Radioprotection des travailleurs.**Ref.** : Code de la santé publique.

Code du travail.

Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire notamment son article 4.

Monsieur,

Dans le cadre de son programme de contrôle de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement le 13 novembre 2008, sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe.

Cette inspection portait sur les thèmes de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels. Les aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs ont également été abordés.

Votre centre de radiothérapie externe avait été inspecté le 7 novembre 2007 par l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette inspection portait sur le thème de la radioprotection des patients, avec examen selon un canevas commun à tous les inspecteurs, des aspects relatifs aux facteurs organisationnels et humains.

L'inspection du 13 novembre 2008 avait pour but d'actualiser cette évaluation en mettant en particulier l'accent sur les améliorations mises en place et le respect des engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

.../...

Synthèse de l'inspection

Lors du contrôle réalisé le 13 novembre 2008, les agents de l'ASN ont pu observer les actions réalisées par le centre Gray pour améliorer l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, et notamment :

- o Les actions engagées pour maintenir les effectifs et les compétences dans les équipes médicales du Centre Gray, effectuer de nouveaux recrutements, notamment de manipulateurs en électroradiologie et progresser dans la formation des personnels à la radioprotection des patients ;
- o La réalisation et le maintien d'un recueil des protocoles de traitements mis à jour chaque début d'année civile ;
- o Le développement de l'usage et le maintien du recueil des « événements indésirables » favorisé par une charte de non punition. Les fiches d'événements indésirables produites sont présentées en Comité « retour d'expérience » (Crex), qui examine les événements les plus significatifs et propose des mesures visant à les prévenir ;
- o La mise en place d'un système d'assurance qualité animé, que l'équipe dirigeante s'attache à maintenir opérationnel. Il a été observé un travail en profondeur mené pour rendre le système d'assurance qualité opérationnel au travers du développement d'outils tels que les « check list » directement utilisables par les opérateurs (pour les contrôles qualité des matériels notamment).
- o L'organisation mise en place pour assurer la gestion des dossiers et la gestion documentaire, avec l'engagement d'une action qualité avec la Meah concernant le développement de nouveaux usages pour améliorer le suivi patient, la gestion documentaire (système Blue Medi) ;
- o La forte mobilisation des personnels sur les sujets de la radioprotection des patients et des travailleurs, illustrée par les propositions spontanées des personnels pour prendre de nouvelles responsabilités ainsi que la participation de tous les personnels du Centre Gray à la réunion de clôture de l'inspection.

Les contrôles réalisés le 13 novembre 2008 ont néanmoins mis en évidence des points sur lesquels des actions d'amélioration de l'organisation sont demandées, notamment en matière de traçabilité des actions réalisées, de mise en place et de gestion de procédures et de déclaration des incidents.

Des non conformités à certaines dispositions réglementaires relatives à la radioprotection de travailleurs (insuffisances de l'évaluation des risques ainsi que dans la réalisation des analyses de postes de travail notamment) subsistent également.

L'état d'avancement des demandes formulées dans la lettre de suites du 21 septembre 2007 ainsi que les demandes issues de l'inspection du 25 septembre 2008 sont présentés ci-après.

Prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels

I) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 09/12/2007

A - Demandes d'actions correctives

A.1 – Formation des professionnels

Situation au 07/11/2007 et demande afférente :

Les inspecteurs avaient relevé que des personnes non habilitées intervenaient en radiothérapie (infirmière au poste de scanner de simulation – aide-manipulateurs).

La demande formulée portait donc sur les dispositions prises afin que seuls les personnels réglementairement habilités soient amenés à effectuer les opérations mentionnées à l'article R.4312-2 du code de la santé publique.

Situation au 13/11/2008 et demande afférente :

La réalisation de scanners est dorénavant exclusivement réalisée en binôme manipulateur – infirmière.

2 postes de manipulateurs ont été ouverts. Le centre a reçu plusieurs stagiaires en formation en 2008 et compte procéder aux recrutements de certains d'entre eux.

La possibilité de transférer les missions de personne compétente en radioprotection à une manipulatrice a été évoquée.

Demande 1

Je vous demande de me tenir informée de l'évolution des effectifs du service ainsi que des éventuels transferts de missions vers des manipulateurs.

Par ailleurs, je vous rappelle que les critères d'agrément des services de radiothérapie externe (autorisation ARH "traitement du cancer") prévoient l'obligation de présence de 2 manipulateurs par poste de traitement.

A.2 – Situation administrative

Situation au 07/11/2007 et demande afférente :

Afin de renforcer l'équipe médicale, l'arrivée d'un 2^{ème} radiothérapeute était prévue pour 2008.

Il était demandé de communiquer copie des diplômes de ce nouveau praticien ainsi que, s'agissant d'un praticien étranger, d'une attestation de reconnaissance de qualification délivrée par le Conseil de l'Ordre des médecins.

Situation au 13/11/2008 :

La reconnaissance de qualification du second médecin radiothérapeute (initialement diplômé en Belgique) par le Conseil de l'Ordre des Médecins a été communiquée à l'ASN le 2 juin 2008.

La demande est levée.

A.3 – Assurance de la qualité

Situation au 07/11/2007 et demandes afférentes :

Il était demandé

- De réaliser un inventaire des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance et de contrôle qualité
- De compléter les registres des opérations de maintenance et de contrôle qualité
- D'appliquer les dispositions de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Les procédures et modes opératoires rédigés dans ce cadre devaient prendre en compte les aspects relatifs à l'autorisation de reprise des traitements délivrée par la PSRPM suite aux opérations de maintenance et à la formalisation de la validation des contrôles de qualité interne.

Situation au 13/11/2008 et demande afférente :

Les registres de maintenance et de contrôle de la qualité ont été présentés aux inspecteurs, notamment pour les accélérateurs et le scanner de simulation.

Un mode opératoire relatif à « l'autorisation de reprise des traitements » a été rédigé mais son application est limitée aux opérations de maintenance.

Les contrôles par sondage réalisés par les inspecteurs de l'ASN ont permis de constater que les contrôles qualité prévus par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 étaient mis en œuvre.

Il a toutefois été observé un manque de traçabilité des résultats des contrôles semestriels et annuels.

Par ailleurs, il conviendrait que soit rédigée une procédure « organisation de la maintenance ».

Demande 2

Je vous demande de revoir ou de rédiger les procédures et modes opératoires mis en œuvre dans le cadre des opérations de maintenance et de contrôle qualité afin d'intégrer les remarques ci-dessus.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Formation à la radioprotection des patients

Situation au 07/11/2007 et demande afférente :

La formation à la radioprotection des patients mentionnée à l'article L.1333-11 du code de la santé publique n'avait pas encore été suivie par l'ensemble des professionnels du service (radiothérapeutes notamment).

La demande portait donc sur la mise en œuvre de cette formation afin que chaque catégorie professionnelle concernée en bénéficie dans le délai réglementaire défini dans l'arrêté ministériel du 18 mai 2004.

Situation au 13/11/2008 et demande afférente :

Un échéancier de formation à la radioprotection des patients a été présenté aux inspecteurs.

Toutes les personnes concernées ont suivi la formation, à l'exception d'une radiophysicienne inscrite à une formation en décembre 2008.

Une vérification des attestations de formation pour 2 des personnes concernées a été faite.

Demande 3

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour la radiophysicienne inscrite à la session des 10 au 12 décembre 2008.

B.2 – Evénement indésirable

Situation au 07/11/2007 et demande afférente :

La fiche d'événement indésirable en vigueur dans le service devait être révisée.

Il était demandé d'intégrer dans l'organisation du service les obligations de déclaration des événements significatifs.

Situation au 13/11/2008 et demandes afférentes :

Un système de recueil et de traitement interne des événements indésirables, ainsi qu'une exploitation de ces informations dans le cadre d'un Comité « retour d'expérience » (Crex) a été mis en œuvre.

Néanmoins, les dispositions retenues pour procéder à une déclaration d'événements significatifs auprès de l'ASN prévoient que ces événements soient déclarés après leur examen par le Comité « retour d'expérience » ce qui ne permet pas de prendre en considération le délai de déclaration de 48 heures.

Demande 4

Je vous demande de revoir l'organisation mise en place afin de procéder à l'analyse des évènements indésirables susceptibles d'avoir des conséquences en terme de radioprotection.

Je vous rappelle qu'en cas d'événement significatif, une déclaration doit être faite à l'ASN dans les 48 heures ouvrées et que le compte-rendu d'analyse doit être transmis à l'ASN sous 2 mois.

Demande 5

Je vous demande de préciser les dispositions prises afin de procéder, suite à l'analyse des évènements indésirables, à l'élaboration et au suivi de plan d'actions correctives.

Demande 6

Je vous demande de prévoir et de formaliser les modalités de restitution des analyses et des plans d'actions à l'ensemble du personnel.

En 2008, aucun événement significatif n'a été déclaré à l'ASN. Or à l'examen du recueil des événements indésirables, il a été observé que différents événements relevaient du niveau 0, selon les critères de déclaration mis à jour au 24 juillet 2008 :

- un événement répertorié le 13/10/2008 (nombre de séances erroné)
- un événement répertorié le 10/11/2008 (coefficient de 1,2 au lieu de 1,17 appliqué pendant 2 semaines).

Demande 7

Je vous demande, conformément au guide ASN/DEU/03, de procéder à la déclaration de ces événements puis de rédiger et de me transmettre, sous deux mois, les comptes rendus de ces événements significatifs.

Je vous rappelle qu'il convient d'être particulièrement vigilant sur le fait que ce type d'événement, à priori sans conséquence potentielle, doit faire à ce jour l'objet d'une déclaration systématique à l'ASN.

B.3 – Radiophysique médicale

Situation au 07/11/2007 et demande afférente :

L'examen des plannings avait permis de constater que, malgré la présence de 2 ETP PSRPM, la présence effective d'au moins l'une d'elles n'était pas assurée chaque jour de traitement (gestion des congés notamment).

Il était demandé les dispositions prises afin d'assurer la présence d'une PSRPM lors de la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.

Situation au 13/11/2008 :

Des règles strictes de respect de l'exigence de présence d'une PSRPM pendant la durée des traitements ont été mises en place. Un mode opératoire a été rédigé en ce sens.

Un indicateur permettant d'évaluer le taux de présence d'au moins une PSRPM a été instauré. Cet indicateur, prenant en compte des situations incidentelles (retard...) met en évidence pour 2008 un taux de présence de 98.8%.

La demande est donc levée.

C – Observations

C.1 – Assurance de la qualité

Observation du 07/11/2007 :

Pour l'acquisition de nouveaux équipements ou dispositifs, il est de bonne pratique de formaliser la préparation de spécifications techniques et de cahiers des charges dans un document qualité afin de satisfaire à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.

Situation au 13/11/2008 :

Le processus d'acquisition des équipements est en cours d'intégration dans le référentiel qualité du centre Gray. Un cahier des charges a été établi pour l'achat, l'installation et le contrôle d'un système de double calcul des unités moniteur.

Ce point fait l'objet de la demande 12.

C.2 – Qualification en physique médicale

Observation du 07/11/07 :

L'observation portait sur le dépôt d'une demande d'autorisation d'exercer les fonctions de PSRPM par Mme XXX qui dispose d'un diplôme belge.

Situation au 13/11/2008 :

La demande de validation de la qualification belge a été introduite et est en cours d'examen au niveau de la DHOS (Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins).

Ce point fait l'objet de la demande 13.

C.3 – Sécurité informatique

Observation du 07/11/2007 :

L'observation portait sur la nécessité de conforter la gestion des droits d'accès des utilisateurs notamment aux paramètres de traitement.

Situation au 13/11/2008 :

Ce point fait l'objet de la demande n° 14.

C.4 – Contrôles de positionnement des patients

Observation du 07/11/2007 :

Il était rappelé la nécessité d'optimiser les dispositifs mettant en œuvre les rayonnements ionisants pour le contrôle des patients en radiothérapie.

Situation au 13/11/2008 :

Il a été pris note du fait qu'une étude des doses induites par l'imagerie portale mise en œuvre pour le positionnement des patients serait réalisée en décembre 2008.

En fonction des résultats de l'étude des doses induites par l'imagerie portale et l'imagerie de simulation, il conviendra d'apprécier dans quelle mesure ces informations doivent être ajoutées dans les comptes rendus des actes, notamment pour ce qui concerne les organes à préserver.

C.5 – Système de double calcul des unités moniteur

Observation du 07/11/2007 :

Il avait été noté l'absence de système de calcul des unités moniteur indépendant du système de planification des traitements.

Situation au 13/11/2008 :

Le logiciel de double-calcul des unités moniteur a été commandé. Son utilisation en routine devrait être effective en Janvier 2009.

L'observation est donc levée.

C.6 – Ressources humaines

Observation du 07/11/2007 :

Les effectifs médicaux et paramédicaux du centre ne correspondaient pas aux recommandations de la circulaire DHS/SDO/n°2002-299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

Situation au 13/11/2008 :

Compte tenu des recrutements menés, le centre répond désormais aux recommandations de la circulaire sus-mentionnée.

II) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 13/11/2008

A - Demandes d'actions correctives

NEANT

B – Demandes complémentaires

B.1 – Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

Votre centre n'a pas analysé de manière exhaustive les risques inhérents à la réalisation d'un traitement de radiothérapie.

Demande 8

Je vous demande d'analyser les risques systémiques et de définir les parades à mettre en œuvre pour l'ensemble de la chaîne de traitement en radiothérapie.

B.2 – Assurance de la qualité

B.2.1 – Identification des patients

Vous proposez d'intégrer l'identification photographique dans tous les dossiers patients, sans différenciation en fonction du traitement ultérieur (radiothérapie ou chimiothérapie) dès l'entrée dans l'établissement.

Ceci permettra d'éviter les « oublis » de photographie dans certains dossiers de patients traités en radiothérapie.

Demande 9

Je vous demande de me transmettre la procédure formalisant la mise en œuvre de ces nouvelles dispositions.

B.2.2 – Formalisation des modalités d'exploitation de la dosimétrie in-vivo

La dosimétrie « in-vivo » est mise en œuvre dans votre centre depuis plus de 2 ans.

Le recul dans l'usage de cet outil est désormais satisfaisant et doit être mis à profit pour formaliser les modalités d'exploitation des résultats de cette technique.

Demande 10

Je vous demande de formaliser dans une procédure spécifique les modalités d'exploitation de la dosimétrie « in vivo ».

B.2.3 – Définition des tâches des manipulateurs

Les tâches des manipulateurs aux pupitres de commande des accélérateurs ne font pas l'objet d'une définition précise. Vous avez indiqué que vous envisagiez de mettre en œuvre des « check lists », notamment pour la réalisation des tâches nécessitant un double contrôle.

Demande 11

Je vous demande de me tenir informée de la mise en œuvre effective de ces « check lists ».

B.2.4 – Acquisition des équipements de radiothérapie

Demande 12

Je vous demande d'établir la procédure relative à l'acquisition des équipements de radiothérapie.

B.3 – Physique médicale

Demande 13

XXX. Vous veillerez à me tenir informée de la validation effective de la qualification de Mme

B.4 – Traçabilité des actions et droits d'accès

Il a été observé une insuffisante traçabilité des actions et vérification réalisées (adéquation entre les données écran et les dossiers patients, double contrôle par les manipulateurs...).

En outre, dans le cadre des évolutions à venir des systèmes de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres (R&V) avec le recours envisagé d'un nouveau système en remplacement du système « Varian/Dic », il importe de veiller à ce que les droits d'accès des différents personnels puissent être définis, afin de garantir que les validations effectuées dans chaque phase de préparation puis de mise en traitement sont bien effectuées par du personnel dûment autorisé.

Demande 14

Je vous demande d'assurer la traçabilité des actions et des opérateurs les ayant conduites.

Afin de conforter la gestion des droits d'accès des utilisateurs, vous détaillerez les systèmes de restriction d'accès mis en place, afin que les intervenants ne puissent pas réaliser des actes ne relevant de leur responsabilité.

L'utilisation de la signature et de la validation électronique seraient également un plus en terme de traçabilité et de sécurité des traitements.

Radioprotection des travailleurs

A – Demandes d'actions correctives

A.1 – Organisation de la radioprotection des travailleurs

Les deux PSRPM ont été désignées personnes compétentes en radioprotection (PCR). Or les responsabilités, missions et domaines de compétence respectifs de chacune de ces 2 PCR n'ont pas été précisés de manière formelle et écrite.

Par ailleurs, le Centre Gray n'a pas été en mesure de présenter un justificatif de réussite à la formation de PCR pour l'une des PCR désignée.

Demande 15

En application de l'article R.4456-1 à R.4456-12 du code du travail, je vous demande de me transmettre :

- ***la liste des personnes désignées personnes compétentes en radioprotection***
- ***les attestations de réussite à la formation de PCR de ces personnes (Art R.4456-6 du code du travail)***
- ***les lettres de missions précisant l'étendue de leurs responsabilités respectives (Art R.4456-12 du code du travail)***

- **les modalités organisationnelles mises en place pour assurer le pilotage de ce service (actions transverses, gestion des absences et congés, formation...).**

Conformément à l'article R. 4456-5 du code du travail, l'avis du CHSCT sur l'organisation mise en place devra être recueilli.

A.2 – Suivi médical et formation « radioprotection travailleur » des médecins

Vous nous avez indiqué que, depuis début 2008, les 2 médecins radiothérapeutes sont salariés du Centre Gray. Le Centre Gray, en sa qualité d'employeur, a donc la responsabilité d'assurer notamment :

- leur formation à la radioprotection de travailleurs ;
- leur suivi médical ;
- la réalisation de leurs analyses de poste de travail et leur classement (en catégorie A, B ou non classés) en application des articles R.4453-1 à R.4453-3 du code du travail ;

Sur ces différents sujets, vous n'avez pas été en mesure de justifier du respect de la réglementation applicable.

Demande 16

Je vous demande de réaliser pour les médecins radiothérapeutes :

- **les actions de formation prévues par les articles R.4453-4 à R.4453-7 du code du travail**
- **les analyses de postes de travail prévues par l'article R.4451-11 du code du travail**
- **le suivi médical des travailleurs exposés prescrit par les articles R.4451-9 et R.4454-1 à R.4454-7 du code du travail.**

B – Demandes complémentaires

B.1 – Evaluation des risques / analyse des postes de travail / zonage

La présentation de l'évaluation des risques liés à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants a été sollicitée. Les représentants du Centre gray ont présenté différents documents tels que des analyses de poste de travail de manipulateurs en électroradiologie (pour les postes aux pupitres du scanner et des accélérateurs), qui constituent une partie significative de l'évaluation des risques réglementaire.

Ce document doit néanmoins être finalisé en présentant de manière plus circonstanciée les caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ainsi que les incidents susceptibles de survenir et d'affecter la radioprotection des travailleurs.

Les analyses des postes de travail doivent être réalisées en prenant en considération les caractéristiques des sources de rayonnements ionisants précisées dans l'évaluation des risques (dont courbes d'isodoses) notamment pour ce qui concerne le poste de travail au scanner.

Les résultats des contrôles d'ambiance doivent permettre de valider les résultats des analyses de postes de travail contrôles dosimétriques.

A l'examen des résultats nominatifs de la dosimétrie passive, il est apparu que le poste de travail qui induit les doses les plus importantes est celui du manipulateur qui intervient au scanner. Vous nous avez indiqué que ceci était lié à la réalisation d'examen nécessitant sa présence en salle lors de l'émission de rayons X (injection). Il convient que cette configuration de travail fasse l'objet d'une analyse plus spécifique afin de mettre en œuvre une démarche d'optimisation à ce poste de travail.

La finalisation de cette évaluation des risques est également importante pour préciser les modalités de zonage retenues dans le document interne prévu à l'article 2 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Demande 17

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de finaliser la réalisation de l'évaluation des risques.

Par la suite, je vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail en prenant en considération les caractéristiques des matériels utilisés et/ou des expositions susceptibles d'intervenir. Ces analyses doivent concerner tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Demande 18

Je vous demande de consigner la démarche ayant permis d'établir la délimitation du zonage dans l'établissement dans le document interne prescrit à l'article 2 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 susmentionné.

B.2 – Contrôles de radioprotection

Il a été constaté que le programme de contrôle de radioprotection, prévu par l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 231-84 (recodifié) du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique, n'avait pas été formalisé dans les conditions prescrites par le dit arrêté.

Il a été notamment relevé des insuffisances dans les indications des emplacements des points de mesure des contrôles d'ambiance ainsi que dans la traçabilité des contrôles de radioprotection des sources, et notamment de l'intégrité des protections des protections biologiques.

En outre, il a été observé que l'organisme intervenant pour la réalisation des contrôles externes n'avait pas mesuré les débits de neutrons lors de son dernier contrôle en 2008.

Demande 19

Je vous demande de définir le programme de contrôle de radioprotection prescrit à l'article 2 de l'arrêté sus-mentionné.

Par ailleurs, vous veillerez à ce que les contrôles externes d'ambiance réalisés sur les accélérateurs linéaires en 2009 comportent une mesure des débits de neutrons.

B.3 – Formation des nouveaux arrivants

La formation prévue aux articles R.4453-4 à R.4453-7 du code du travail a été suivie par l'ensemble du personnel, à l'exception des médecins (cf. demande 15).

Vous avez par ailleurs indiqué que des recrutements de manipulateurs était en cours.

Demande 20

Je vous demande de me préciser l'organisation mise en place afin de vous assurer que les nouveaux arrivants bénéficient de la formation prévue aux articles R.4453-4 à R.4453-7 du code du travail.

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 et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL