



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 18 octobre 2010

CODEP-DOA-2010-54815 SSt/EL

Centre Bourgogne
Polyclinique du Bois
144, Avenue de Dunkerque
59000 LILLE

- Objet** : Inspection de la radioprotection du 27 septembre 2010
Installation : Centre Bourgogne
Nature de l'inspection : Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie
Identifiant de la visite : **INSNP-DOA-2010-0598**
- Réf.** : Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière, nucléaire notamment son article 4
Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Nord Pas de Calais par la Division de Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection de votre centre de radiothérapie, le 27 septembre 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection portait sur les thèmes de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels ; ont notamment été examinés les points relatifs à la situation de la physique médicale, à la mise en œuvre d'un système de management de la qualité, à la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement, à la réalisation des contrôles de qualité et à la gestion des dysfonctionnements.

Cette inspection avait aussi pour objectif de vérifier la façon dont il a été tenu compte des indications de la lettre de suite référencée DEP-Douai-2083-2009 du 13 octobre 2009 qui vous a été adressée à la suite de l'inspection du 28 septembre 2009. Elle se basait notamment sur les réponses que vous aviez apportées dans vos courriers datés du 2 décembre 2009 et des 10 mars et 18 mai 2010.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que votre entité progresse de manière satisfaisante.

L'état d'avancement du centre par rapport à la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN¹ fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie est satisfaisant : un système de gestion documentaire simple et clair a été mis en place. Les inspecteurs ont noté la mise en place prochaine d'une revue de direction ainsi que d'une revue des processus avec l'ensemble du personnel concerné.

Votre centre a procédé à la refonte du dossier de suivi du traitement ainsi qu'à la mise à jour des documents qualité décrivant l'organisation, les différentes validations ainsi que les enregistrements associés. Les inspecteurs notent que votre centre dispose d'un équipement de mesure de dosimétrie in vivo sur les deux accélérateurs pour chaque faisceau techniquement mesurable en photons et est en cours de mise en place pour les électrons. La mise en place du système de calcul indépendant des unités moniteur est effective.

Les inspecteurs ont noté les projets suivants :

- changement du système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement d'ici à fin 2010 ;
- changement de l'accélérateur ne disposant pas de système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement d'ici à fin 2011.

Les réponses apportées par courrier et au cours de la présente inspection ont permis de clore l'ensemble des demandes formulées lors de l'inspection précédente.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 – Contrôle qualité

Votre centre a, conformément à la décision du 27 juillet 2007 modifiée² :

- mis en place un inventaire des dispositifs médicaux requis au 1° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique ;
- défini les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles qualité de ces dispositifs ;
- assuré la tenue d'une partie des registres requis au 5° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé l'absence de registre pour le logiciel de dosimétrie et de planification des traitements (TPS) ainsi que pour le système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement (R&V).

Demande 1

Je vous demande de mettre en place les registres requis par le 5° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique pour le TPS et le R&V.

¹ Décision de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie publiée le 25 mars 2009 au JORF

² Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle qualité interne des installations de radiothérapie externe

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 – Changement du système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement (R&V)

Votre centre prévoit la mise en place d'un nouveau R&V d'ici à fin 2010.

Dans ce cadre, il importe de veiller à ce que les droits d'accès des différents personnels soient correctement 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.

Par ailleurs, vous avez indiqué réfléchir au raccordement de ce nouveau système à l'accélérateur n'en disposant pas avant son changement fin 2011³.

Demande 2

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

Enfin, je vous demande de me tenir informé de l'utilisation effective de ce nouveau système.

Demande 3

Je vous demande de me tenir informé de votre choix concernant le raccordement du nouveau R&V à l'accélérateur le plus ancien.

B.2 – Assurance de la qualité - décision n°2008-DC-0103 de l'ASN⁴

L'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit la désignation d'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. Vous avez informé les inspecteurs du départ de votre responsable qualité au mois d'octobre et du fait que le poste restait vacant pour le moment.

Demande 4

Je vous demande de me tenir informé de la désignation d'un nouveau responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins dans les meilleurs délais afin de vous conformer à l'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

La démarche d'assurance de la qualité menée par votre centre se poursuit de manière très satisfaisante. Les inspecteurs ont noté la mise en place prochaine d'une revue de direction ainsi qu'une revue des processus avec l'ensemble du personnel concerné.

³ Le critère 13 d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe prévoit que les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié (extrait des critères INCa ; BO Santé – Protection sociale – solidarités 2008/7 du 15 août 2008 obligatoire à compter du 22 mai 2011)

⁴ Décision de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie publiée le 25 mars 2009 au JORF

Demande 5

Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de ces démarches.

B.3 – Etude des risques encourus par les patients lors du processus thérapeutique

Vous avez poursuivi la démarche de cette étude requise à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN⁵ applicable à compter du 25 mars 2011. L'étape de re-calcul des criticités est en cours.

Demande 6

Je vous demande de me tenir informé de l'achèvement de la démarche.

C. OBSERVATIONS

C.1 – Contrôle qualité en cas de modification de la chaîne de traitement

Votre centre prévoit le changement du R&V à court terme. Je vous rappelle que conformément au point 2 du troisième alinéa de l'annexe à la décision du 2 mars 2004 modifiée⁶, ce changement constituant une modification d'un des éléments de la chaîne de traitement, il vous appartient :

- soit de réaliser un contrôle qualité externe à l'issue de cette modification dans le mois suivant le changement ;
- soit de justifier la non-réalisation de ce contrôle par écrit.

C.2 – Dosimétrie in-vivo

Les inspecteurs ont noté que la dosimétrie in-vivo était en cours de mise en place pour les électrons.

C.3 – Gestion des événements indésirables

Je vous rappelle que la déclaration d'un événement significatif radioprotection, dans le cas de l'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, doit également être adressée au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente conformément à l'article R.1333-109 – I du code de la santé publique. Cette modification ne figure pas dans votre procédure de gestion des événements significatifs.

Par ailleurs, en terme de gestion des événements indésirables, les inspecteurs ont noté que la mise en application effective des actions correctives faisait l'objet d'un suivi par un audit de terrain ce qui constitue une bonne pratique. Toutefois les pistes d'amélioration suivantes ont été identifiées :

- l'analyse des causes de défaillance devrait remonter aux situations de travail susceptibles de générer ces défaillances ;

⁵ Décision de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie publiée le 25 mars 2009 au JORF

⁶ Décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée fixant les modalités de contrôle qualité externe des installations de radiothérapie externe

- le CRES devrait intégrer plus explicitement les modifications ou évolutions des composantes des situations de travail qui ont un effet positif sur l'occurrence d'apparition des défaillances ;
- les résultats des audits internes de mise en application des actions correctives pourraient donner lieu à une analyse qualitative des bonnes et mauvaises pratiques et servir de base à des évolutions ou des adaptations de procédure.

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 prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division

Signé par

François GODIN