



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 25 octobre 2010

CODEP-DOA-2010-58549 SSt/NL

IRIDIS Nord
Centre de Radiothérapie de Dunkerque
891, avenue de Rosendaël
59240 DUNKERQUE

Objet : Inspection de la radioprotection du 8 octobre 2010
Installation : Centre IRIDIS Nord de Dunkerque
Nature de l'inspection : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie"
Identifiant de la visite : **INSNP-DOA-2010-0737**

Ref. : Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame,

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 8 octobre 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-2540-2009 du 7 décembre 2009 qui vous a été adressée à la suite de l'inspection du 17 novembre 2009. Elle se basait notamment sur les réponses que vous aviez apportées dans votre courrier daté du 30 septembre 2010.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que votre entité progresse toujours de manière satisfaisante. Le principal point faible concerne l'effectif en Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) pour une période limitée jusqu'à décembre 2010.

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. Les inspecteurs ont noté que l'audit de suivi de la certification ISO 9001 était prévu mi-octobre 2010 et soulignent l'implication de l'ensemble du personnel et de la direction du centre dans la démarche qualité.

Des changements sont en cours au sein de votre centre (arrivée d'une nouvelle PSRPM, mise en place d'un nouveau logiciel de dosimétrie et de planification des traitements (TPS), d'un nouveau système de double calcul des unités moniteurs, de la dosimétrie in-vivo en électrons). Ces modifications s'étalent jusqu'à début 2011 et nécessitent la mise à jour des documents qualité décrivant l'organisation, les différentes validations ainsi que les enregistrements associés.

Concernant la radioprotection des travailleurs, certaines demandes de l'inspection précédente sont reconduites.

I - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Les réponses apportées ont permis de lever 6 des 12 demandes qui avaient été formulées lors de l'inspection du 17 novembre 2009.

Le traitement des dernières demandes est effectué dans le cadre du suivi de l'inspection menée le 8 octobre 2010. L'inspection précédente est donc clôturée.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 – Intervenants extérieurs – Plan de prévention

Votre centre n'a pas défini les conditions d'intervention du personnel non salarié du Centre susceptibles d'intervenir dans le service de radiothérapie. Les plans de prévention requis par l'article R.4512-7 du code du travail n'ont pas été élaborés.

Demande 1

Je vous demande conformément à l'article R.4511-1 à 4511-12 de :

- réaliser l'inventaire des différentes personnes non salariées du centre de radiothérapie susceptibles d'intervenir dans votre établissement ;*
- de définir pour ces personnes, leurs conditions spécifiques d'intervention.*

Demande 2

*

Je vous demande d'établir les plans de prévention requis à l'article R.4512-7 du code du travail pour toutes les entreprises extérieures ou travailleurs non salariés concernés par des travaux sous rayonnements ionisants.

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

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 – Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection soient mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants. Le programme des contrôles techniques de radioprotection mis en place ne reprend pas l'ensemble des contrôles techniques internes prévus par l'arrêté du 21 mai 2010². Par ailleurs, les contrôles techniques internes semestriels de radioprotection ne sont pas réalisés de manière exhaustive.

Demande 3

Je vous demande de compléter le programme des contrôles techniques de radioprotection dans le respect des dispositions de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010². Les modalités de réalisation des contrôles internes seront précisées.

Demande 4

Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection sur vos installations, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 21 mai 2010.

B.2 – Zonage radiologique

Le zonage de vos installations a été révisé mais la démarche présentant l'évaluation des risques n'a pas été formalisée.

Demande 5

Je vous demande, conformément à l'article R.4451-21 du code du travail, de consigner les résultats des risques retenus pour délimiter les différentes zones réglementées dans le document unique.

II - FACTEURS ORGANISATIONNELS ET HUMAINS

Les réponses apportées ont permis de lever 5 des 9 demandes qui avaient été formulées lors de l'inspection du 17 novembre 2009.

Le traitement des 4 dernières demandes est effectué dans le cadre du suivi de l'inspection menée le 8 octobre 2010. L'inspection précédente est donc clôturée.

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 – Contrôle qualité

Votre centre a, conformément à la décision du 27 juillet 2007 modifié³ :

- mis en place l'inventaire des dispositifs médicaux requis au 1^o de l'article R.5212-28 du code de la santé publique ;
- assuré la tenue d'une partie des registres requis au 5^o de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont néanmoins constaté l'absence de définition des modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles qualité de ces dispositifs ainsi que de registre pour le logiciel de dosimétrie et de planification des traitements (TPS).

Demande 6

Je vous demande de :

- *définir les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles qualité des dispositifs médicaux ;*
- *mettre en place les registres requis par le 5^o de l'article R.5212-28 du code de la santé publique pour le TPS.*

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 – Physique médicale

Votre centre, en situation délicate pour le respect du décret 2009-959 du 29 juillet 2009⁴, était en recherche active d'une deuxième personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) depuis 2007.

Cette situation ne vous permettait pas de respecter l'article 6 - 1^o de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié⁵. En effet, la PSRPM ne pouvait être toujours présente lors de la réalisation des traitements. Cela impliquait un arrêt des traitement en cas d'absence supérieure à 48h. Dans l'attente, votre centre a signé une convention avec un physicien médical pour gérer les absences supérieures à 48h comme prévu dans les dispositions transitoires introduites dans l'arrêté du 29 juillet 2009.

Une seconde PSRPM devrait rejoindre votre centre au 1^{er} décembre 2010. Son intégration fera l'objet d'une procédure de formation et d'évaluation en cours de définition avec le directeur du centre. Par ailleurs, il est prévu une réorganisation de la physique médicale avant fin 2010.

³ Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle qualité interne des installations de radiothérapie externe

⁴ Décret relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer

⁵ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Demande 7

Je vous demande de me tenir informé de :

- *l'arrivée effective de cette PSRPM ;*
- *la mise en place de la procédure de formation et d'auto-évaluation à trois mois ;*
- *la réorganisation de l'équipe de physique médicale.*

Je vous demande de me transmettre la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale.

B.2 – Contrôle qualité

Votre centre procède actuellement au changement de logiciel de dosimétrie et de planification des traitements. Ce changement constitue une modification d'un des éléments de la chaîne de traitement. Conformément au point 2 du troisième alinéa de l'annexe à la décision du 2 mars 2004 modifiée⁶, il doit être procédé à un contrôle qualité externe réalisé à l'issue de cette modification ou à la consignation par écrit de la justification de la non réalisation de ce contrôle.

Demande 8

Je vous demande de me transmettre la justification du respect des exigences du point 2 du troisième alinéa de l'annexe de la décision du 2 mars 2004 modifiée⁶ au plus tard un mois après la mise en place effective de votre nouveau TPS.

B.3 – Assurance de la qualité - décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN⁷

La démarche d'assurance de la qualité menée par votre centre se poursuit de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont noté l'audit de suivi de la certification ISO 9001 prévue mi-octobre 2010.

Des changements sont en cours au sein de votre centre :

- arrivée d'une nouvelle PSRPM ;
- mise en place d'un nouveau logiciel de dosimétrie et de planification des traitements (TPS) ;
- mise en place d'un système de double calcul des unités moniteurs ;
- mise en place de la dosimétrie in-vivo en électrons ;
- recours au logiciel AQUILAB pour la réalisation et la consignation de certains contrôles qualité internes de vos dispositifs médicaux.

Ces modifications seront mises en œuvre d'ici mars 2011 et nécessitent la mise à jour des documents qualité décrivant l'organisation, les différentes validations ainsi que les enregistrements associés.

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

⁷ 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

De plus, lors de la précédente inspection, la procédure de réalisation des contrôles qualité internes du scanner était en cours de rédaction et d'intégration dans votre système qualité. Cette démarche n'a pas encore abouti.

Demande 9

Je vous demande de me transmettre la liste des documents impactés par les modifications décrites ci-dessus ainsi que l'échéancier d'intégration de celles-ci dans votre système qualité.

Les inspecteurs ont noté la formalisation en cours de l'organisation en place et des responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées.

Demande 10

Je vous demande de me transmettre la procédure MAN_QUA_PRO_011 décrivant l'organisation en place et des responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées.

B.4 – Double calcul des unités moniteur

Un système de double calcul des unités moniteur est toujours prévu dans votre centre. Vous avez indiqué sa mise en place pour début 2011.

Demande 11

Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre effective de ce système de double-calcul des unités moniteur.

Par ailleurs, vous me présenterez les différentes actions de formation mises en place pour l'utilisation de ce système.

Enfin, vous veillerez à rédiger les différents documents qualité afférents à l'utilisation de ce système et à mettre en place le registre requis par la décision du 2 mars 2004 modifiée⁸.

B.5 – Etude des risques encourus par les patients lors du processus thérapeutique

Vous avez initiée la réalisation de cette étude requise à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN⁹.

⁸ Décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée fixant les modalités de contrôle qualité externe des installations de radiothérapie externe

⁹ 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 12

Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de cette démarche.

Je vous rappelle que cette étude devra être finalisée pour le 25 mars 2011 au plus tard.

B.6 – Gestion des événements indésirables

Au cours de l'inspection précédente, les inspecteurs avaient noté une confusion entre les critères de déclaration à l'ASN des événements indésirables affectant les patients et l'échelle de classement ASN/SFRO. Il vous avait été demandé d'intégrer les critères de déclaration dans votre organisation et votre système qualité. Cette demande est restée sans réponse.

Demande 13

Je vous demande d'intégrer à votre organisation les modalités de déclaration des événements indésirables affectant des patients lors des traitements.

C - OBSERVATIONS

C.1 – Dosimétrie in-vivo

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

C.2 – Périodicité des contrôles qualité

Les inspecteurs ont noté la prochaine date prévisionnelle à juin 2011 de réalisation des contrôles qualité externes des deux accélérateurs. Cette date prévisionnelle constitue une dérive non justifiée par rapport à la périodicité réglementaire de ces contrôles (3 ans, tolérance de 1 mois) et la date des derniers contrôles réalisés (février et mai 2008).

Je vous rappelle qu'il convient de faire réaliser ces contrôles au plus tard en mars 2011 pour l'un des accélérateurs.

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

Copies externes :

- DIRECCTE (courriel)
- ARS
- AFSSAPS