



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 28 janvier 2011

CODEP-DOA-2011-5777 CL/NL

Centre de Radiothérapie GALILEE
69, rue de la Louvière
59000 LILLE

- Objet** : Inspection de la radioprotection du 25 janvier 2011
Installation : Centre Galilée à Lille.
Nature de l'inspection : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie"
Identifiant de la visite : **INSNP-DOA-2011-0378**
- Réf** : 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 service de radiothérapie externe, le **25 janvier 2011**.

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.

Suite à vos réponses datées des 20 mai et 13 octobre 2009, le dossier de l'inspection précédente de votre service (INS-2009-PM2U59-0008 du 19 janvier 2009) a été clos.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que l'activité et les ressources de votre service vous permettent de travailler dans des conditions satisfaisantes en termes de sécurité et de la qualité des traitements.

Les effectifs de l'équipe de physique médicale sont correctement dimensionnés et rendent possible le développement de nouvelles techniques.

Cependant, dans le même temps, la démarche de management de la qualité, initiée de manière satisfaisante en 2008, n'a que très peu progressé. Il a été noté que cette démarche nécessitait une plus forte implication au niveau du centre en ce qui concerne le pilotage et la méthodologie.

Les dispositions restant à mettre en place, à approfondir ou à consolider font l'objet des demandes formulées ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 – Situation administrative

Dans le cadre du développement de l'arc-thérapie dynamique, l'un de vos accélérateurs a été équipé d'un générateur KV embarqué.

Cette modification d'installation n'a pas été signalée à l'ASN.

Demande 1

Je vous demande de transmettre le dossier de demande d'autorisation (modification de l'installation) à la division de Douai de l'ASN dans les plus brefs délais.

Par ailleurs, j'attire votre attention sur le fait que les autorisations ASN de votre scanner de simulation et de votre 2^{ème} accélérateur expirent respectivement les 18/10/11 et 08/02/12. Conformément à l'article 3 de ces autorisations, vous veillerez à déposer un dossier de renouvellement d'autorisation auprès de la division de Douai de l'ASN 6 mois avant leur échéance.

A.2 – Système de management de la qualité

A.2.1 – Engagement de la direction

Conformément à l'article 3 de la décision n°2008-DC-0130 de l'ASN¹, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe doit établir la politique qualité, fixer les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Votre centre a rédigé un manuel qualité définissant la politique qualité. Cependant, les objectifs qualité et le calendrier de mise en œuvre n'ont pas été définis.

¹ Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté Nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Demande 2

Je vous demande de fixer les objectifs qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité dans votre centre de radiothérapie.

A.2.2 – Dispositions organisationnelles

L'article 4 de la décision susmentionnée précise qu'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins doit être mis à disposition du service de radiothérapie. Ce responsable doit disposer de la formation, l'expérience, l'autorité, la responsabilité, le temps et les ressources nécessaires.

Votre groupe dispose d'un responsable de l'assurance qualité (RAQ) qui gère la démarche d'assurance de la qualité mise en œuvre dans chacune des entités.

Les documents présentés aux inspecteurs ne permettent pas de statuer sur la désignation officielle de ce RAQ pour chacune des entités.

Par ailleurs, vous avez opté pour une organisation nécessitant, au sein de chaque service, la prise en charge de la démarche d'assurance qualité par un correspondant qualité.

Pour le centre Galilée, il s'avère que ce correspondant qualité n'a pas été nommé. La surveillante du service devrait être prochainement désignée.

De ce fait, la démarche mise en œuvre dans le centre manque de coordination, de pilotage et souffre d'un déficit méthodologique.

Demande 3

Je vous demande de :

- *Formaliser la nomination du RAQ du groupe en tant que RAQ pour le centre Galilée ;*
- *Me tenir informé de la nomination de la surveillante du service en tant que correspondante qualité ;*
- *Me présenter les dispositions mises en œuvre afin que la surveillante du service bénéficie d'une formation et dispose des moyens nécessaires à l'exercice de cette mission.*

A.3 – Inventaire des dispositifs médicaux

L'inventaire des dispositifs médicaux, requis au 1° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, n'a pas été établi.

Demande 4

Je vous demande d'établir l'inventaire des dispositifs médicaux utilisés dans votre centre de radiothérapie.

A.4 – Maintenance et contrôles de qualité

Il a été constaté que l'organisation des opérations de maintenance et de contrôles de qualité n'a pas été formalisée.

En particulier, les points suivants n'ont pas été définis :

- organisation des CQ en cas de panne du matériel indispensable à leur réalisation ;
- gestion des non-conformités ;

Les modalités de l'autorisation de reprise des traitements par une PSRPM après maintenance ont été définies dans le document « protocole de reprise de traitement après intervention sur accélérateurs » mais doivent être étendues à tous les types d'intervention pouvant conduire à une décision de suspension des traitements par une PSRPM.

Demande 5

Je vous demande de formaliser l'organisation des opérations de maintenance et de contrôles de qualité sur les accélérateurs et le scanner de simulation (article R.5212-28-2° du code de santé publique).

Les modalités d'exécution du contrôle de qualité externe n'ont pas été définies.

Demande 6

Je vous demande de transcrire les modalités d'exécution du contrôle de qualité externe de vos équipements (article R.5212-28-2° du code de santé publique).

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 – Analyse des postes de travail sur le « petit bunker »

L'analyse des postes de travail sur le « petit bunker » fait état d'un prévisionnel de dose de 5.4 mSv. Ceci est en décalage complet par rapport aux résultats de la dosimétrie passive des opérateurs à ce poste.

Demande 7

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de renouveler l'analyse des postes de travail au « petit bunker », en affinant les paramètres retenus pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs.

B.2 – Responsabilité du personnel

Conformément à l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, les responsabilités, autorités et délégations du personnel ont été définies.

Cependant, en l'absence de documents définissant les processus et leurs interactions (exigible au titre de l'article 5 de la décision susmentionnée pour le 25/03/11) et compte tenu des modifications apportées dans l'organisation du centre au cours des 2 dernières années, ces responsabilités, autorités et délégations ne sont pas correctement définies à tous les niveaux.

En particulier, des précisions doivent être apportées sur les responsabilités du dosimétriste au sein de l'équipe de physique.

Demande 8

Je vous demande de réviser les documents permettant de définir les responsabilités, autorités et délégations du personnel à tous les niveaux.

Pour cela, vous pourrez vous appuyer sur la définition des processus et de leurs interactions, exigible au 25/03/11.

Dans ce cadre, vous veillerez particulièrement à définir avec précisions les missions et responsabilités du dosimétriste.

B.2 – Système de management de la qualité

La consultation de différents documents qualité a conduit aux constats suivants :

- les pratiques du service ne sont pas toujours conformes à l'organisation décrite dans la documentation qualité (cf : les modalités de validation des dosimétries par les PSRPM) ;
- les documents manquent de précision en ce qui concerne les modalités de validation et d'enregistrement de cette validation pour certains contrôles (ex : validation des dosimétries par les PSRPM, validation des IP en cours de traitement par les radiothérapeutes, gestion des résultats du double calcul d'UM) ;
- les documents du service de physique médicale manquent de précision concernant les responsabilités des différentes missions exercées ;

De plus, compte tenu de la mise en place de l'arc-thérapie dynamique, la documentation qualité devra être revue.

Demande 9

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

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

L'étude des risques encourus par les patients lors du processus thérapeutique réalisée en 2008 n'a pas été exploitée par une analyse des principaux scénarios de défaillance.

De plus, elle ne correspond plus à la réalité du service compte tenu des évolutions techniques (double calcul d'UM, dosimétrie in vivo...) et organisationnelles (mise en place des séances blanches, séances de traitement de 15 minutes, édition quotidienne des rapports de contrôle dosimétrique...).

Demande 10

Je vous demande d'actualiser l'analyse des risques encourus par les patients lors du processus thérapeutique en tenant compte des pratiques réelles de votre service.

C - OBSERVATIONS

C.1 – Physique médicale

Vous avez indiqué qu'une PSRPM était en cours de recrutement au sein de votre groupe (mi-temps GCS de Lens, mi-temps centre Léonard de Vinci).

Je vous rappelle qu'à l'occasion de ce recrutement le plan d'organisation de la physique médicale, global au groupe, devra être actualisé.

Par ailleurs, je vous invite à procéder à une analyse administrative de la situation des PSRPM et des dosimétristes afin de vérifier s'il n'y a pas nécessité de contractualiser les différentes mises à disposition inter-sites de PRPM et de dosimétriste, en fonction des différents employeurs.

C.2 – Maîtrise du système de gestion documentaire

Au cours de l'inspection il est apparu que la maîtrise du système de gestion documentaire n'était pas assurée de manière satisfaisante (absence de procédure d'élaboration, d'archivage, de révision et de modification des documents qualité ; présence de version papier de documents abrogés ; absence de liste gérée de documents qualité en vigueur).

Je vous rappelle que la maîtrise du système documentaire, prévue à l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103, devra être assurée pour le 25/09/11.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf délai contraire mentionné**. 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, Madame, l'expression de mes salutations distinguées.

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

Signé par

François GODIN