



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 4 octobre 2010

CODEP-DOA-2010-53747 SSt/NL

Centre GRAY
Route d'Assevent
59600 MAUBEUGE

Objet : Inspection de la radioprotection du 13 septembre 2010
Installation : Centre Gray
Nature de l'inspection : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie"
Identifiant de la visite : INSNP-DOA-2010-0597

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

Monsieur,

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 13 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-2272-2009 du 6 novembre 2009 qui vous a été adressée à la suite de l'inspection du 20 octobre 2009. Elle se basait notamment sur les réponses que vous aviez apportées dans vos courriers datés des 23 mars, 5 mai et 24 août 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. Par ailleurs, certains contrôles qualité doivent encore être formalisés.

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 votre objectif de certification ISO 9001 pour fin 2011 et soulignent l'implication de l'ensemble du personnel et de la direction du centre dans la démarche qualité.

Votre centre a procédé à un changement de système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement au cours du premier trimestre 2010 nécessitant la mise à jour des documents qualité décrivant l'organisation, les différentes validations ainsi que les enregistrements associés. La mise en place du système de calcul indépendant des unités moniteur est toujours prévue fin 2010.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les demandes visent essentiellement à optimiser l'organisation en place.

I - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Les réponses apportées ont permis de lever 5 des 7 demandes qui avaient été formulées lors de l'inspection du 20 octobre 2009.

Le traitement des 2 dernières demandes est effectué dans le cadre du suivi de l'inspection menée le 13 septembre 2010. L'inspection précédente est donc clôturée.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Sans objet.

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.

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 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

Demande 1

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.

B.2 - Intervenants extérieurs – Plan de prévention

Votre centre a défini les conditions d'intervention du personnel non salarié du Centre Gray susceptible d'intervenir dans le service de radiothérapie. Les plans de prévention requis par l'article R.4512-7 du code du travail sont en cours d'élaboration.

Demande 2

Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre effective de ces plans de prévention.

II - FACTEURS ORGANISATIONNELS ET HUMAINS

Les réponses apportées ont permis de lever 6 des 12 demandes qui avaient été formulées lors de l'inspection du 20 octobre 2009.

Le traitement des 6 dernières demandes est effectué dans le cadre du suivi de l'inspection menée le 13 septembre 2010. L'inspection précédente est donc clôturée.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 - Physique médicale

Votre centre emploie en situation normale deux PSRPM. A l'heure actuelle, afin de pallier l'absence de l'une d'elle jusqu'à décembre 2010, vous avez recours à un radiophysicien étranger dont le diplôme n'est pas reconnu sur le territoire national. Vous avez indiqué qu'une demande de reconnaissance de ce radiophysicien était en cours en application de l'article 5 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié³.

En tout état de cause, en l'absence de reconnaissance de son diplôme, ce radiophysicien ne peut valider la préparation de chaque traitement (article D.6124-133 5 du code de la santé publique).

Par ailleurs, cette situation ne vous permet pas de respecter l'article 6 - 1° de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié³. En effet, la PSRPM ne peut être toujours présente lors de la réalisation des traitements.

³ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Les dispositions transitoires introduites par le décret 2009-959 et l'arrêté du 29 juillet 2009 prévoient qu'en cas d'impossibilité de présence effective d'une équipe de physique médicale pendant toute la durée d'application des traitements, une convention soit passée avec un autre centre de radiothérapie permettant, en cas d'absence inférieure à 48h de la PSRPM, d'assurer une veille de radiophysique, par télécommunication et si nécessaire par un appui sur place par une autre PSRPM.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche de convention d'adossement avec un autre centre n'a été initiée. En l'absence de convention, le respect des textes ne peut être assuré que par l'adaptation des plages de traitement à la présence de la PSRPM.

Demande 3

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié⁴ dans les plus brefs délais et au plus tard sous un mois.

A.2 - Contrôle qualité

Votre centre a, conformément à la décision du 27 juillet 2007 modifié⁵ :

- mis en place un inventaire des dispositifs médicaux requis au 1^o 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^o de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont néanmoins constaté 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 4

Je vous demande de 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 et le R&V.

Votre centre a changé le R&V début 2010. Ce changement constitue une modification d'un des éléments de la chaîne de traitement. Les inspecteurs ont constaté le non-respect du point 2 du troisième alinéa de l'annexe à la décision du 2 mars 2004 modifiée⁶. En effet, il n'y a pas eu de contrôle qualité externe réalisé à l'issue de cette modification ou de justification de la non-réalisation de ce contrôle par écrit.

Demande 5

Je vous demande de vous conformer aux exigences du point 2 du troisième alinéa de l'annexe de la décision du 2 mars 2004 modifiée⁶ dans les meilleurs délais.

⁴ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁵ Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle qualité interne des installations de radiothérapie externe

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

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 – 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 qu'à la suite du refus de certification HAS du fait que votre établissement ne peut constituer un établissement de santé, vous vous orientez vers une certification ISO 9001 : 2008 pour fin 2011.

Demande 6

Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de cette démarche de certification ISO 9001 : 2008 et de me transmettre l'échéancier de ce projet. Vous me ferez également parvenir les documents suivants mis à jour dans le cadre de cette démarche :

- *le manuel qualité ainsi développé comprenant la politique qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité et une description des processus et leur interaction ;*
- *la liste des procédures et instructions de travail ;*
- *la définition des enregistrements nécessaires,*

tels que décrit dans l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN⁷.

La procédure relative à l'acquisition des équipements de radiothérapie demandée à la suite de l'inspection du 20 octobre 2009, n'a toujours pas été établie.

Demande 7

Je vous demande, conformément à l'article R.1333-59 du code de santé publique, d'établir la procédure relative à l'acquisition des équipements de radiothérapie en formalisant les aspects liés à la préparation des spécifications techniques et des cahiers des charges.

B.2 - Changement de système d'enregistrement et de vérification des données

Le changement de système d'enregistrement et de vérification des données a été réalisé au cours du 1^{er} trimestre 2010 comme annoncé lors de la précédente inspection.

Dans ce cadre, une demande avait été établie concernant la définition des droits d'accès afin que les intervenants ne puissent pas réaliser des actes ne relevant pas de leur responsabilité.

De plus, ce changement de logiciel a entraîné la modification de vos processus de validation de la planification et de la réalisation des traitements. Co-existent maintenant les validations de MOSAÏQ et votre Intranet. Les documents décrivant les étapes de validations et les enregistrements associés n'ont pas encore fait l'objet d'une mise à jour.

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

Demande 8

Je vous demande de me transmettre, pour l'ensemble des étapes de planification et de réalisation des traitements, la description :

- *des droits d'accès en validation des différents intervenants ;*
- *des validations et enregistrements associés.*

Vous veillerez à intégrer ces éléments dans vos documents qualité et me transmettre les documents mis à jour.

B.3 - 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 fin 2010.

Demande 9

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.

B.4 - Définition des responsabilités

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN⁸, stipule que les responsabilités, autorités et délégations de chaque membre du personnel doivent être formalisées et communiquées à tous les agents du service de radiothérapie.

Votre centre a défini des fiches de fonction et des fiches de poste spécifiques à chaque agent définissant les responsabilités et délégations de chacun. Néanmoins, la seconde demande de l'inspection sur ce thème vous demandait de préciser les dispositions prises pour que tous les agents du service de radiothérapie soient informés des responsabilités, autorités et délégations de chaque membre du personnel. Ce point n'a pas été soldé lors de l'inspection.

Demande 10

Je vous demande de me préciser les dispositions que vous mettez en œuvre afin que tous les agents du service de radiothérapie soient informés des responsabilités, autorités et délégations de chaque membre du personnel.

⁸ 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.5 - 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'ASN⁹ applicable à compter du 25 mars 2011. Les inspecteurs ont noté la constitution de groupes de travail afin de travailler sur les risques identifiés comme principaux à l'issue de l'AMDEC menée dans cette analyse.

Demande 11

Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre effective de ces plans de ces groupes de travail.

C - OBSERVATIONS

C.1 - Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe¹⁰

Le critère n° 5 d'agrément de la pratique de la radiothérapie prévoit que le traitement de chaque patient soit réalisé par deux manipulateurs au poste de travail. Malgré le recrutement récent de deux manipulateurs, les inspecteurs ont noté votre difficulté à assurer ce critère obligatoire au plus tard le 22 mai 2011. Ils ont également noté l'analyse menée par le centre afin de palier cette problématique.

C.2 - Système documentaire – maîtrise des enregistrements

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'identifier les dispositions prises pour permettre aux enregistrements qualité de rester accessibles, facilement identifiables et lisibles sur la durée de leur conservation. Je vous rappelle que la formalisation de cette maîtrise des enregistrements doit être mise en place conformément à l'article 5 de la décision ASN n°2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008⁷ au plus tard à compter du 25 mars 2011.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

François GODIN

Copies externes :

- DIRECCTE (courriel)
- ARS

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

¹⁰ Critères INCa ; BO Santé – Protection sociale – solidarités 2008/7 du 15 août 2008