



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 10 décembre 2010

CODEP-DOA-2010-066922 AD/EL

SCM Cabinet Radiologique des
Dentellières
9, Avenue des Dentellières**59300 VALENCIENNES**

Objet : Inspection de la radioprotection du 23 novembre 2010
Installation : SCM Cabinet Radiologique des Dentellières
Nature de l'inspection : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie"
Identifiant de la visite : **INSNP-DOA-2010-0976**

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

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 23 novembre 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-1671-2009 du 14 août 2009 qui vous a été adressée à la suite de l'inspection du 07 août 2009. Elle se basait également sur les réponses que vous aviez apportées dans vos courriers datés du 16 octobre 2009 et 22 février 2010.

.../...

Les inspecteurs ont constaté que votre entité progresse toujours de manière satisfaisante. Un effort important a été consenti en terme de personnel du service de physique médicale, puisque celui-ci dispose, outre de 2 dosimétristes et d'un aide-physicien, de 3 ETP de Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) depuis le 1^{er} novembre 2010. Il conviendra maintenant de veiller à la stabilité des effectifs.

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. La dynamique de déclaration des événements précurseurs ou indésirables a pu être maintenue au cours de l'année écoulée.

Des changements sont en cours au sein de votre centre : déménagement du centre dans de nouveaux locaux courant 2011, acquisition de 2 nouveaux accélérateurs ELEKTA et fin d'exploitation de l'accélérateur VARIAN, mise en place d'un nouveau système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitements (R&V), gestion entièrement informatisée des documents. Ces modifications nécessitent la mise à jour des documents qualité décrivant l'organisation, les différentes validations ainsi que les enregistrements associés.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les demandes de l'inspection précédente sont levées.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les réponses apportées ont permis de lever les demandes qui avaient été formulées lors de l'inspection du 07 août 2009, hormis celles relatives à la réalisation de l'exhaustivité des contrôles qualité.

Le traitement de ces demandes est effectué dans le cadre du suivi de l'inspection menée le 23 novembre 2010. L'inspection précédente est donc clôturée.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 – Contrôle qualité

A.1.1 - Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de nous présenter les rapports des contrôles qualité internes relatifs au TPS (système de dosimétrie et de planification des traitements) et au R&V (système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement) au titre de l'année 2009. Par ailleurs, les contrôles de 2010 n'avaient pas encore été réalisés.

Demande 1

Je vous demande de :

- ***réaliser les contrôles qualité interne relatifs aux TPS et R&V conformément aux dispositions de la Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007², avant la fin de l'année 2010 et de me transmettre une copie des rapports qui seront établis,***
- ***me préciser si la réalisation effective de ces mêmes contrôles a eu lieu au titre de l'exercice 2009 et, dans l'affirmative, de me transmettre copie des rapports.***

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 du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe publiée le 9 septembre 2007 au JORF

A.1.2 – Le contrôle qualité interne du système d'imagerie de positionnement a été réalisé au cours du premier semestre pour les 2 accélérateurs. En revanche, le second contrôle semestriel n'a pas encore eu lieu.

Demande 2

Je vous demande de réaliser le contrôle qualité interne relatif au système d'imagerie de positionnement des 2 accélérateurs conformément aux dispositions de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 précitée, avant la fin de l'année 2010 et de me transmettre une copie du rapport.

A.1.3 – La réalisation des contrôles demandés au point A.1.2 ci-dessus, nécessite que, suivant le choix que vous avez fait, vous disposiez du logiciel AQUILAB. Au jour de l'inspection, la commande de ce matériel n'était toujours pas effective.

Demande 3

Je vous demande de disposer des moyens nécessaires à la réalisation des contrôles qualité interne, dans un délai compatible avec ceux imposés pour la réalisation de ceux-ci.

A.2 – Formalisation du fonctionnement en modes dégradés

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

Demande 4

Je vous demande de rédiger et mettre en place au sein de l'équipe médicale la procédure répondant aux situations susmentionnées concernant le fonctionnement de votre service en modes dégradés et de m'en transmettre une copie.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 – Physique médicale

Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale consulté le jour de l'inspection, n'a pas été mis à jour depuis l'embauche de votre nouvelle PSRPM au 1^{er} novembre 2010.

Demande 5

Je vous demande de mettre à jour le volet « personnel » de votre Plan d'organisation de la Physique Médicale.

B.2 – Contrôle qualité

Votre centre va procéder prochainement au changement de logiciel d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement. 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 AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée³, 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 6

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 modifiée au plus tard un mois après la mise en place effective de votre nouveau R&V.

B.3 – Formation à la radioprotection des patients des intervenants extérieurs

L'article L.1333-11 du code de santé publique stipule que les professionnels participant aux opérations de maintenance et de contrôle de qualité doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Vous avez indiqué que les opérations de maintenance étaient réalisées par des intervenants extérieurs.

Demande 7

Je vous demande de vous assurer que les intervenants extérieurs réalisant les opérations de maintenance et de contrôle de qualité ont bénéficié de cette formation à la radioprotection des patients.

B.4 – Assurance de la qualité - décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN

B.4.1 - La démarche d'assurance de la qualité menée par votre centre se poursuit de manière satisfaisante.

Des changements récents ou à venir vont impacter cette démarche :

- arrivée effective d'une nouvelle PSRPM ;
- changement prochain du logiciel d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement (R&V) ;
- recours prévu au logiciel AQUILAB pour la réalisation et la consignation de certains contrôles qualité internes de vos dispositifs médicaux ;
- abandon des enregistrements papiers (contrôles qualité, étapes de réalisation du traitement...) au profit d'un suivi entièrement informatisé,
- acquisition de 2 nouveaux accélérateurs ELEKTA et arrêt des traitements sur l'accélérateur VARIAN.

³ Décision du 2 mars 2004 modifiée, fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe publiée le 14 août 2007 au JORF

Ces modifications qui s'échelonnent jusqu'à l'été 2011 nécessitent la mise à jour des documents qualité décrivant l'organisation, les différentes validations ainsi que les enregistrements associés.

Demande 8

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.

B.4.2 – A ce jour les modifications de procédures ou de modes opératoires sont présentées en réunion mensuelle de service, sans traçabilité de la bonne prise de connaissance de celles-ci par l'ensemble du personnel. Vous avez indiqué réfléchir à la mise en place d'un intranet permettant notamment la mise en réseau de l'ensemble du système qualité.

Demande 9

Je vous demande de m'indiquer l'organisation in fine retenue, permettant de vous assurer que chaque personnel a pris connaissance de la dernière version des procédures en vigueur.

B.5 – Traçabilité des validations des contrôles qualité

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté, que depuis le passage à la saisie informatique des données relatives aux contrôles quotidiens de la stabilité de l'étalonnage de chaque énergie photons et électrons utilisée, la validation par la PSRPM n'était plus tracée. Or cette traçabilité est inscrite dans la procédure RTH/PL/002 V0 relative aux contrôles qualité internes et externes en radiothérapie.

Demande 10

Je vous demande de veiller à ce que la traçabilité des validations soit conforme aux procédures mises en place.

B.6 – Formation à la conduite d'analyse de risque

A ce jour, 2 manipulateurs et un radiothérapeute ont bénéficié d'une formation externe par un consultant à la conduite à l'analyse de risque. Il conviendrait d'étendre cette formation à un membre de l'équipe de physique, de manière à ce que l'ensemble des catégories professionnelles participant aux réunions du Comité de Retour d'Expérience soit formé.

Demande 11

Je vous demande d'organiser la formation d'une personne de l'équipe de physique à la conduite d'analyse de risque.

C - OBSERVATIONS

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, hors délais spécifiques repris dans le corps de la présente lettre**. 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