

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 14 octobre 2008

DEP-Douai-2007-2008 FL/CL/EL

Centre BOURGOGNE  
Polyclinique du Bois  
144, avenue de Dunkerque  
**59000 LILLE**

Douai, le

**Objet : Inspection de la radioprotection.**

Centre BOURGOGNE – Polyclinique du Bois à Lille.  
Inspection **INS-2008-PM2U59-0006** effectuée le **30 septembre 2008**.  
Thèmes : "Facteurs organisationnels et humains en radiothérapie".

**Réf.** : Code de la santé publique.

Code du travail.

Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire notamment son article 4.

Monsieur,

Dans le cadre de l'organisation de la radioprotection des travailleurs, du public, des patients et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le 30 septembre 2008 à une inspection de votre centre de radiothérapie, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence. Cette inspection portait sur le thème de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels.

Votre centre de radiothérapie externe avait été inspecté le 31 juillet 2007 par l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette inspection portait sur le thème de la radioprotection des patients, avec examen selon un canevas commun à tous les inspecteurs, des aspects relatifs aux facteurs organisationnels et humains.

L'inspection du 30 septembre 2008 avait pour but d'actualiser cette évaluation en mettant en particulier l'accent sur les améliorations mises en place et le respect des engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

.../...

## **Synthèse de l'inspection**

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n° 2006-686 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels.

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la façon dont il a été tenu compte des indications de la lettre de suite référencée DEP-Douai-1455-2007 du 24 août 2007 qui vous a été adressée suite à l'inspection du 31 juillet 2007. Elle se basait notamment sur les réponses que vous aviez apportées dans votre courrier du 20 septembre 2007.

L'organisation présentée aux inspecteurs a montré que les pratiques paraissent assimilées par le personnel et que la formalisation de ces pratiques a été initiée dans le cadre de votre démarche d'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que votre entité a progressé de manière satisfaisante sur les points suivants :

- le processus de choix d'un équipement ;
- le contrôle qualité interne du scanner non dédié ;
- la formation des professionnels ;
- la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale ;
- le recueil des événements indésirables.

Une attention particulière devra être portée sur :

- la réalisation et la traçabilité de l'ensemble des opérations relatives aux contrôles de qualité de vos dispositifs médicaux ;
- la formalisation de l'organisation de la présence des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) pendant la délivrance de la dose aux patients ;
- la déclaration d'évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- les demandes de compléments formulées par l'ASN lors de l'examen de votre démarche d'assurance de la qualité.

L'état d'avancement des demandes formulées dans la lettre de suites du 24 août 2007 ainsi que les demandes issues de l'inspection du 30 septembre 2008 sont présentés ci-après.

L'ASN a également noté la modification de votre équipe de physique médicale (départ d'une PSRPM et arrivée d'une nouvelle PSRPM) et le renforcement de l'équipe de manipulateurs.

*Prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels*

**I) ETAT D'AVANCEMENT DES DEMANDES FORMULEES DANS LA LETTRE DE SUITE DU 24/08/07**

**A - Demandes d'actions correctives**

**A.1 – Assurance de qualité**

**A.1.1 - Processus de choix d'un équipement**

*Situation au 31/07/2007 et demande afférente :*

Il avait été constaté l'absence de procédure permettant de tracer le processus de choix et de validation préalable à l'acquisition d'un équipement.

*Situation au 30/09/2008 :*

La procédure « PROCEDURE D'ACHAT NOUVEL EQUIPEMENT » (QUA/PRO/07), présentée aux inspecteurs, décrit le processus de choix d'un équipement répondant au besoin identifié et détaillé au sein d'un cahier des charges. Il a été précisé aux inspecteurs que les matériels achetés en 2007 ont respecté cette procédure.

La demande concernant le point A.1.1 est levée.

**A.1.2 - Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

*Situation au 31/07/2007 et demande afférente :*

Dans le cadre de l'assurance de la qualité, il avait été constaté l'absence d'inventaire des dispositifs médicaux soumis à obligation de maintenance et un problème dans la tenue, pour chacun de ces dispositifs, d'un registre consignait les opérations réglementaires de maintenance et de contrôles de qualité interne et externe.

*Situation au 30/09/2008 et demande afférente :*

La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Cette décision s'applique pour vos installations de radiothérapie. La décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixe, quant à elle, les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Cette décision s'applique à votre simulateur ODELFT et à votre générateur GENERAL ELECTRIQUE.

Votre document « INVENTAIRE DES DISPOSITIFS MEDICAUX », présenté aux inspecteurs, précise, pour les dispositifs médicaux concernés, les modalités des maintenances et des contrôles de qualité interne et externe. Les inspecteurs ont cependant constaté que pour un certain nombre d'opérations de contrôle de qualité, ledit document précise que celles-ci ne sont pas réalisées ou encore que les procédures sont en cours de rédaction (système de planification des traitements, système d'enregistrement et de vérification des paramètres, système d'imagerie portale).

La demande concernant le point A.1.2 n'est pas levée et une nouvelle demande vous est formulée :

### **Demande 1**

***Je vous demande, pour chacun de vos dispositifs médicaux concernés par les 2 décisions AFSSAPS susmentionnées, de vous assurer de la réalisation de l'ensemble des opérations relatives aux contrôles de qualité, en établissant, le cas échéant, des procédures ou modes opératoires pour leur application. Pour chacun de ces contrôles de qualité, il conviendra de mettre en place un registre de suivi des résultats, de préciser la gestion des non-conformités et des autorisations de reprise de traitements.***

## **B - Demandes de compléments**

### **B.1 – Assurance de qualité – Appareil de scanographie**

*Situation au 31/07/2007 et demande afférente :*

Il vous était demandé de préciser l'organisation mise en œuvre pour s'assurer du respect des dispositions relatives aux opérations de maintenance et de contrôle de qualité pour l'appareil de scanographie, utilisé pour l'étape de simulation dosimétrique et détenu par la SCM HERMEUGOZ.

*Situation au 30/09/2008 :*

Votre centre, par courrier daté du 04/09/2007, a rappelé à la SCM HERMEUGOZ les dispositions réglementaires relatives aux opérations de maintenance et de contrôles de qualité pour l'appareil de scanographie. En réponse, le planning des maintenances de l'année 2007, lors desquelles sont effectuées les contrôles qualité par les soins du constructeur, a été transmis à votre centre. De plus, votre document « INVENTAIRE DES DISPOSITIFS MEDICAUX », précise que, pour l'appareil de scanographie de la SCM HERMEUGOZ, « les contrôles de qualités sont assurés par la radiologie, que les registres des contrôles se trouvent aux postes de chaque machine et que la radiothérapie doit s'assurer que ces contrôles soient faits ».

La demande concernant le point B.1 est levée.

### **B.2 – Formation des professionnels**

#### **B.2.1 - Formation à la radioprotection des patients**

*Situation au 31/07/2007 et demande afférente :*

Il vous était demandé de communiquer à l'ASN, pour le personnel concerné, l'échéancier de formation à la radioprotection des patients exposés à des rayonnements ionisants.

*Situation au 30/09/2008 et demande afférente :*

Votre document « Formation à la radioprotection des patients », présenté aux inspecteurs, précise, pour les différentes catégories de votre personnel, l'état d'avancement de la réalisation de la formation susmentionnée.

A ce jour, un radiothérapeute, la dosimétriste, 2 manipulateurs et 2 aide-manipulateurs restent à former.

## **Demande 2**

***Je vous demande de me tenir informé de l'échéancier de formation définitivement retenu et visant à vous assurer que toutes les catégories professionnelles concernées bénéficieront, dans le délai réglementaire, de la formation définie par arrêté ministériel du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés à des rayonnements ionisants.***

### **B.2.2 - Ressources en manipulateurs et présence aux postes de commande**

*Situation au 31/07/2007 et demande afférente :*

Votre centre disposait de 3 manipulateurs et 3 aide-manipulateurs pour l'utilisation de deux accélérateurs de particules et d'un générateur électrique de rayonnements ionisants. Il vous était demandé de présenter l'organisation mise en œuvre pour assurer la présence permanente d'un manipulateur au poste de commande des appareils émettant des rayonnements ionisants.

*Situation au 30/09/2008 :*

Il a été précisé aux inspecteurs que votre centre dispose actuellement de 6 manipulateurs et 2 aide-manipulateurs. La présence d'un manipulateur au poste de commande de chacun des appareils émettant des rayonnements ionisants est formalisée sur un planning. Par ailleurs, votre document « Tableau récapitulatif des personnes formées à l'utilisation des matériels », présenté aux inspecteurs, précise pour les différentes catégories de votre personnel, l'état d'avancement de la réalisation des formations à l'utilisation des dispositifs médicaux.

La demande concernant le point B.2.2 est levée.

### **B.3 – Organisation de la physique médicale**

*Situation au 31/07/2007 et demande afférente :*

Il vous était demandé de transmettre à l'ASN la version finalisée du plan d'organisation de la physique médicale. Ce plan devait faire apparaître les chapitres décrits à l'article 7 de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

*Situation au 30/09/2008 et demande afférente :*

Une version visée et finalisée du plan d'organisation de la physique médicale a été remise aux inspecteurs. Il a été précisé que ledit plan s'appliquait pour le dernier trimestre 2008 et qu'une révision est prévue en décembre 2008 pour l'année 2009.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) pour répondre au critère de présence pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients (article 6 de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM), n'était pas précisée dans le plan de la physique médicale (couverture de la plage horaire quotidienne de traitement en fonctionnement courant ; gestion des congés).

La demande concernant le point B.3 n'est pas levée et une nouvelle demande vous est formulée.

## **Demande 3**

***Je vous demande de formaliser dans votre plan d'organisation de la physique médicale, l'organisation des PSRPM pour répondre au critère de présence pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients.***

#### **B.4 – Evènement indésirable**

*Situation au 31/07/2007 et demande afférente :*

Il vous était demandé de présenter les dispositions retenues pour intégrer les différentes obligations de déclaration des évènements significatifs, incidents ou accidents dans le domaine de la radioprotection. Il était également demandé de définir les conditions de remplissage de votre fiche de relevé d'évènement indésirable dans le service de radiothérapie.

*Situation au 30/09/2008 et demande afférente :*

La procédure « DECLARATION D'UN EVENEMENT INDESIRABLE » (GES/INC/09), a été présentée aux inspecteurs. Il a été précisé aux inspecteurs que les évènements indésirables sont signalés en réunion technique.

Il a été précisé aux inspecteurs que l'organisation dédiée à l'analyse des évènements indésirables n'était pas mise en place.

#### **Demande 4**

***Je vous demande de mettre en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.***

## **II) DEMANDES NOUVELLES RESULTANT DE L'INSPECTION DU 30/09/08**

### **A - Demandes d'actions correctives**

#### **A.1 – Déclaration d'évènements significatif dans le domaine de la radioprotection**

*L'article L. 1333-3 du code de la santé publique précise que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.*

Lors de l'examen du recueil des évènements indésirables, les inspecteurs ont constaté que plusieurs évènements recensés auraient dû faire l'objet d'une déclaration d'évènement significatif à l'ASN.

#### **Demande 5**

***Je vous demande, conformément au guide ASN/DEU/03 de déclaration des évènements significatifs, de procéder, sans délai, à la déclaration de ces évènements significatifs.***

## **B - Demandes de compléments**

### **B.1 – Assurance de la qualité**

*L'article R. 1333-59 du code de la santé publique précise que pour l'application du principe d'optimisation, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité.*

Il a été précisé aux inspecteurs que votre centre est engagé dans une démarche d'assurance de la qualité. L'examen, par les inspecteurs, de ladite démarche appelle les demandes de compléments suivantes :

#### **B.1.1 – Système documentaire**

Dans le cadre de la mise en place d'un système documentaire, votre centre a rédigé le document « Sommaire des documents référencés ». Les inspecteurs ont constaté que la procédure « DECLARATION D'UN EVENEMENT INDESIRABLE » (GES/INC/09), n'est pas précisée dans la liste de vos documents référencés.

#### **Demande 6**

***Je vous demande de mettre à jour votre document « Sommaire des documents référencés », en y précisant la procédure « DECLARATION D'UN EVENEMENT INDESIRABLE » (GES/INC/09).***

#### **Demande 7**

***Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des documents produits dans votre service ainsi que leur dernière version en vigueur soit intégré dans le système documentaire mis en place.***

#### **B.1.2 – Responsabilité du personnel**

Des fiches de poste ont été présentées aux inspecteurs. Ces fiches formalisent les responsabilités, les autorités et les délégations. Il a cependant été précisé aux inspecteurs que la fiche concernant les PSRPM n'était pas finalisée et que les fiches concernant les manipulateurs n'avaient pas été communiquées au personnel concerné.

#### **Demande 8**

***Je vous demande, pour l'ensemble de votre personnel, de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations à tous les niveaux et de les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.***

#### **B.1.3 – Etude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients**

Il a été précisé aux inspecteurs qu'aucune étude de risque du processus radiothérapeutique encourus par les patients n'a été réalisée.

## **Demande 9**

***Je vous demande de procéder à une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients.***

### **C - Observations**

#### **C.1 – Dosimétrie in vivo et contrôle du temps de traitement par un double calcul**

Votre plan d'organisation de la physique médicale précise « le projet de mise en route du contrôle de dose in vivo et du contrôle du temps de traitement par un double calcul ».

Je vous invite à nous communiquer l'échéancier de mise en place de la dosimétrie in vivo et du double calcul des unités moniteur.

#### **C.2 – Nombre de manipulateurs**

Il a été constaté que, l'équipe soignante était constituée de 6 manipulateurs et 2 aides-manipulateurs. Certains binômes sont donc constitués d'un manipulateur et d'un aide manipulateur. Des difficultés apparaissent également lors des périodes de congés.

Je vous rappelle que les critères d'agrément des services de radiothérapie externe (autorisation ARH "traitement du cancer") prévoient l'obligation de disposer de 2 manipulateurs diplômés au poste de commande des accélérateurs.

#### **C.3 – Scanner de simulation**

Vous avez indiqué que le service projetait d'acquérir un scanner de simulation en remplacement du simulateur actuellement utilisé.

Je vous rappelle que cet équipement doit faire l'objet d'une autorisation de détention et d'utilisation délivrée par l'ASN et vous prie donc de déposer votre dossier de demande d'autorisation le plus en amont possible.

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 et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande 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'assurance de ma considération distinguée.

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

*Signé par*

**Andrée DELRUE**