



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 16 décembre 2010

CODEP-DOA-2010-68115 CL/NL

Centre Oscar Lambret
Département de Radiothérapie
3, rue Frédéric Combemale
59020 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 décembre 2010
Installation : Centre Oscar Lambret à Lille.
Nature de l'inspection : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie"
Identifiant de la visite : **INSNP-DOA-2010-0942**

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 service de radiothérapie externe, le 9 décembre 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.

Suite à vos réponses datées des 5 mars et 1^{er} juillet 2010, le dossier de l'inspection précédente de votre service (INS-2009-PM2U59-0002 du 14 décembre 2009) a été clos sous réserve de la justification de :

1. la réalisation de la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel ;
2. la finalisation de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients pour le 23/03/2011 ;
3. la révision du plan d'organisation de la physique médicale compte tenu de l'arrivée de nouvelles Personnes Spécialisées en RadioPhysique Médicale (PSRPM).

.../...

Les points 1 et 2 font l'objet de demandes spécifiques dans le cadre du suivi de cette inspection, le point 3 est soldé.

Les inspecteurs ont constaté une consolidation de la démarche de management de la qualité ainsi qu'une évolution favorable des effectifs de PSRPM et de manipulateurs.

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 le centre va prochainement mettre en place un système de double calcul des unités moniteurs et prévoit le changement de système d'enregistrement et de vérification des traitements fin 2011. Ces actions nécessitent la mise à jour des documents qualité décrivant l'organisation, les différentes validations ainsi que les enregistrements associés.

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 – Formation « radioprotection patients »

Compte tenu des difficultés de participation à des sessions de formation externes, votre centre a opté pour l'organisation d'une formation interne à la radioprotection des patients. La dernière session de formation s'est déroulée en novembre 2010.

Cette organisation permet d'assurer la formation réglementaire des nouveaux arrivants dans des délais raisonnables.

Lors de l'inspection, il n'a cependant pas pu être démontré que le Dr X... avait suivi une telle formation.

Demande 1

Je vous demande de me justifier que le Dr X... a suivi une formation à la radioprotection des patients. Dans le cas contraire, il conviendra qu'il suive une telle formation dans les plus brefs délais.

A.2 – Maintenance et contrôle qualité

Votre centre a :

- mis en place l'inventaire des dispositifs médicaux requis au 1° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique ;
- assuré la tenue d'une partie des registres requis au 5° 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 planification des traitements (TPS) et le logiciel d'enregistrement et de vérification des données (R&V).

Demande 2

Je vous demande de mettre en place les registres requis par le 5° de l'article R.5212-28 du code de la santé publique pour le TPS et le R&V.

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

Les derniers contrôles de qualité externes sur les 3 accélérateurs linéaires remontent à 2007. Vous avez indiqué que les prochains contrôles étaient programmés en Janvier 2011.

Je vous rappelle que, conformément à la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée², la périodicité de ces contrôles est fixée à 3 ans avec une tolérance d'un mois sur la date effective de réalisation.

Demande 3

Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité externes de vos accélérateurs dans les plus brefs délais et de respecter, à l'avenir, la périodicité triennale.

Vous me transmettez les résultats de ces contrôles.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 – Double calcul des unités moniteur et dosimétrie in-vivo

Un système de double calcul des unités moniteur est en cours d'installation dans votre centre. Vous avez indiqué sa mise en place pour fin 2010.

Un système de dosimétrie in-vivo sera également installé dans votre centre dans le courant du 1^{er} trimestre 2011.

Demande 4

Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre effective de ces systèmes de double-calcul des unités moniteur et de dosimétrie in-vivo dans le respect des échéances réglementaires, à savoir fin avril 2011.

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

Enfin, vous veillerez à rédiger les différents documents qualité afférents à l'utilisation de ces systèmes et à mettre en place les registres requis par 5^o de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

B.2 – Contrôles de qualité

Les contrôles de qualité internes des accélérateurs linéaires, du cyberknife et du scanner sont réalisés par un technicien biomédical. Les médecins de service de physique médicale sont informés des résultats uniquement en cas de non-conformités.

Suite à l'inspection réalisée en 2009, vous aviez indiqué que les résultats de tous les contrôles réalisés seraient validés par une PSRPM de manière mensuelle. Cette mesure n'a pas été mise en œuvre.

Demande 5

Je vous demande de mettre en place l'organisation adéquate afin de permettre une validation mensuelle des contrôles de qualité réalisés par le technicien biomédical.

² 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

Votre centre va procéder en 2011 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 modifiée, 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 – Assurance de la qualité - décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN³

B.3.1 – Modification du processus de prise en charge des patients

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

Des changements sont prévus au sein de votre centre :

- recrutement d'une PSRPM supplémentaire ;
- mise en place d'un nouveau logiciel de vérification et d'enregistrement des données (R&V) ;
- mise en place d'un système de double calcul des unités moniteurs ;
- mise en place de la dosimétrie in-vivo ;

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

Demande 7

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.3.2 – Désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (article 4)

Votre service dispose d'une référente qualité qui gère la démarche qualité, en lien avec la direction qualité de l'établissement, et les aspects liés à la déclaration et au traitement des situations indésirables.

Demande 8

Je vous demande de me transmettre les documents attestant de la nomination et de la définition des missions de la référente qualité de votre service.

B.3.3 – Gestion documentaire (articles 5 et 6)

Les modalités de diffusion des documents qualité n'ont pas fait l'objet d'une définition précise. Ainsi plusieurs voies d'information existent (réunion de service, édition de classeurs de documents...).

Vous avez indiqué qu'un système de gestion électronique des documents était en cours d'installation.

³ 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 9

Dans le cadre de la mise en œuvre du logiciel d'aide à la gestion documentaire, je vous demande de définir les modalités du contrôle de diffusion des documents qualité de votre service.

B.3.4 – Responsabilités du personnel (article 7)

Les responsabilités du personnel dans la prise en charge du patient ont fait l'objet d'une définition par catégorie-type (secrétaire, manipulateur, PSRPM et radiothérapeute) dans le manuel qualité de votre service.

Des fiches de poste existent mais sont uniquement basées sur les référentiels métiers définis par la fédération des CLCC.

Cependant, il s'avère que, compte tenu de la diversité et de la complexité de votre plateau technique, ces fiches de poste ne font pas état des responsabilités individuelles de chaque intervenant dans le processus de prise en charge du patient.

Demande 10

Je vous demande de revoir le contenu des fiches de poste de chaque membre du personnel afin que celui-ci soit adapté à la réalité des responsabilités individuelles de chacun dans le processus de prise en charge du patient.

B.3.5 – Etude des risques encourus par les patients lors du processus thérapeutique (article 8)

Cette étude de risques est en cours de finalisation. Les principaux scénarios de défaillance doivent désormais être étudiés afin de définir les voies de progrès de votre service, en matière de sécurité des soins, pour les prochaines années.

Demande 11

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

Cette étude devra être finalisée pour le 25 mars 2011 au plus tard et m'être transmise pour le 30 avril 2011 au plus tard.

B.3.6 – Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements (article 10)

Le support de formation "la qualité dans le département de radiothérapie, formation des nouveaux arrivants" comprend une partie relative à la présentation de la démarche déployée dans votre service pour le recueil et l'analyse des événements indésirables.

Demande 12

Je vous demande de me préciser les catégories de personnel bénéficiant de cette formation. Je vous rappelle que tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients doit bénéficier d'une formation lui permettant d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens.

B.4 – Qualification des nouveaux arrivants

L'équipe de physique médicale a connu des renforts au cours de l'année 2010. Les réflexions menées autour de la qualification de ces recrues, indispensables compte tenu de la diversité du plateau technique, n'ont pas été formalisées.

Demande 13

Je vous demande de formaliser les dispositions prises pour qualifier les nouvelles PSRPM à leur poste de travail, de définir les exigences requises et de tracer les résultats des évaluations permettant de juger de leur autonomie ou de l'acquisition des connaissances nécessaires.

C - OBSERVATIONS

C.1 – Critères de repositionnement

Vous avez indiqué qu'une réflexion avait été initiée afin de définir les critères de repositionnement des patients, en fonction des pathologies et des modalités de prise en charge.

Cette réflexion relève de la bonne pratique et je vous invite à la finaliser.

C.2 – Contrôle qualité en Tomothérapie

Les inspecteurs ont noté que le service de physique médicale travaillait à la définition des protocoles de contrôles de qualité sur les appareils de tomothérapie.

C.3 – Staff médical

Un staff médical, ouvert à tout le personnel, a lieu quotidiennement. Compte tenu du renfort de l'équipe de physique médicale, la participation d'une PSRPM à ce staff, envisagée par les membres de l'équipe, constituerait une bonne pratique.

C.4 – Développement des effectifs

Les inspecteurs soulignent qu'une augmentation significative des effectives avait eu lieu en 2010, dans toutes les catégories professionnelles.

Ce renforcement des équipes est à confirmer afin, notamment, de satisfaire au critère Inca relatif à la présence de 2 manipulateurs au pupitre de commande lors de la délivrance des traitements.

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, Monsieur le Professeur, l'expression de mes salutations distinguées.

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

Signé par

François GODIN

Copies :

- M. le Directeur du Centre Oscar Lambret
- DIREECTE (mail)
- ARS
- AFSSAPS