



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 30 décembre 2010

CODEP-DOA-2010-70728 CL/NL

Centre Joliot Curie
Route de Desvres
62280 SAINT MARTIN LES BOULOGNE

Objet : Inspection **INSNP-DOA-2010-1013** effectuée le **14 décembre 2010**.
Thème : "Facteurs organisationnels et humains en radiothérapie"

Réf. : Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment ses articles L.4121-3 ET r.4121-1 0 4
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 la surveillance des activités nucléaires prévues par le code de la santé publique, deux inspecteurs de la radioprotection de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le 14 décembre 2010 à une inspection du Centre Joliot Curie, géré par la SCP "Andris et Associés", à Saint Martin les Boulogne, sur le thème de la radioprotection.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 14 décembre 2010 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des patients. Cette mission a permis d'examiner en particulier les thèmes relatifs à la situation de la radio-physique médicale, la mise en œuvre d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins, la maîtrise du processus de planification et de réalisation du traitement, la gestion des dysfonctionnements et des événements significatifs de radioprotection et le suivi des actions d'amélioration. Elle a en outre permis de vérifier la tenue des engagements pris par le centre en réponse à la lettre de suite du 17 décembre 2009 de l'inspection précédente.

.../...

Le centre Joliot Curie utilise une base de données unique qui sert tant au logiciel de planification dosimétrique qu'au logiciel d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitements. Le partage des données sans avoir à les recopier est garant de la compatibilité des logiciels et constitue une barrière de défense supplémentaire pour sécuriser la transition des étapes. Toutefois, la prescription médicale n'est pas établie par les radiothérapeutes directement dans le système informatique et nécessite donc d'être ressaisie. Les pratiques adoptées au jour de l'inspection nécessitent d'être modifiées pour garantir que les prescriptions médicales validées dans les dossiers médicaux électroniques des patients correspondent à celles des radiothérapeutes après qu'elles ont été ressaisies.

Par ailleurs, les inspecteurs constatent que la mise en place d'actions relatives à la décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'ASN sont globalement conformes au calendrier de mise en œuvre voire anticipées du fait de la certification du site au regard de la norme ISO9001. Certaines actions sont toutefois à étoffer. Les inspecteurs relèvent un manque de disponibilité des personnes chargées du système de management de la qualité et de la gestion des risques pour l'exercice de leur fonction respective. Le système documentaire ne reflète plus les pratiques au jour de l'inspection suite aux modifications apportées aux matériels et le système de recueil des dysfonctionnements est peu utilisé pour remonter l'ensemble des dysfonctionnements organisationnels. La culture de sûreté doit donc continuer à constituer une priorité pour votre centre qui doit encore convaincre et apporter la preuve à son personnel de la possibilité d'apprendre par l'erreur.

En conclusion, les dispositions prises par le centre Joliot Curie en termes de radioprotection des patients progressent et sont jugées globalement satisfaisantes. Toutefois des améliorations liées à la tenue du système documentaire et à la gestion des risques doivent être apportées et s'inscrire dans le plan d'actions déjà mis en œuvre par le centre pour lui permettre de maintenir une dynamique d'amélioration continue de la qualité d'ici fin 2011.

Enfin, il est indispensable, que la documentation existante dans le centre, se rapportant aux points mis à l'ordre du jour et mentionnés dans la lettre d'annonce, soit rapidement accessible aux inspecteurs. Aussi je vous demande lors de la prochaine inspection, de prendre les mesures matérielles et organisationnelles nécessaires pour que l'ensemble des documents soit mis à disposition, dès le début de l'inspection dans la salle de travail.

A – DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 - Maîtrise du processus de planification et de réalisation du traitement

Les inspecteurs se sont fait décrire le processus de prise en charge des patients modifié depuis l'installation de MOSAÏQ sur tous les accélérateurs. Il s'avère que la prescription des radiothérapeutes est tout d'abord libellée par écrit lors de la consultation. Pour effectuer les préparations dosimétriques, cette prescription doit être saisie dans les dossiers médicaux électroniques des patients et validée afin de servir de base d'information au logiciel de planification dosimétrique et au système de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitement. Or, au jour de l'inspection le système d'information permettant de renseigner et valider cette prescription électronique est configuré pour permettre à des personnes non médecin de réaliser notamment les validations.

Demande 1

Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles prises pour garantir que les prescriptions médicales validées dans les dossiers médicaux électroniques des patients correspondent à celles des radiothérapeutes.

A.2 - Système de management de la sécurité et de la qualité des soins

Les inspecteurs ont examiné la documentation qualité du centre notamment celle liée à la prise en charge du patient et aux contrôles de qualité des dispositifs médicaux (scanner, accélérateurs linéaires, logiciels de préparation dosimétrique, de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitement). Ils ont constaté que cette documentation n'avait pas intégré les modifications des pratiques intervenues depuis l'uniformisation du plateau technique, l'utilisation d'un R&V unique avec raccordement de l'ancienne machine, la mise en œuvre du double-calcul d'UM et de la dosimétrie in-vivo.

En particulier, les inspecteurs ont constaté des différences entre les documents qualité et la pratique au quotidien en ce qui concerne la validation des images de contrôle du positionnement des patients directement dans le système de vérification et d'enregistrement des paramètres de traitement (instruction « validation des images portales SL, Clinac, Synergy » référencée INST CJC 005 Vers 005 du 02/06/2010) et le protocole « Dosimétrie in vivo au SL » référencé PTC CJC SL 004.

Demande 2

Je vous demande de préciser les dispositions prises pour tenir à jour le système documentaire au regard des modifications intervenues dans les pratiques du centre du fait de l'utilisation de nouveaux équipements (disparition du terme SL au profit de Synergy II, mise place de MOSAIQ sur tous les accélérateurs, utilisation du système de double calcul d'unité moniteur, mise en œuvre de la dosimétrie in vivo).

Demande 3

Je vous demande de m'envoyer la liste actualisée des procédures et modes opératoires remis à jour en fonction des modifications techniques et opérationnelles sus évoquées.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 - Formalisation des responsabilités

Les inspecteurs ont examiné les dispositions prises par le centre Joliot Curie en matière de formalisation des responsabilités. Ils ont examiné notamment les fiches de postes des manipulateurs en radiothérapie et des techniciens en physique médicale dosimétristes ainsi que la fiche du directeur qualité, du référent système de management qualité et du référent qualité et prévention des risques. Ils ont constaté l'absence de liste gérée permettant de connaître le nom des personnes occupant les fonction d'auditeurs internes (cf. fiche de poste DFO SAQ 019) ou de médecin référent qualité (Cf. DFO SCM SAQ 000003) alors que ces fonctions sont attribuées par roulement.

Demande 4

Je vous demande de préciser les dispositions retenues afin de disposer des noms des personnes qui peuvent exercer à tour de rôle des fonctions transversales comme notamment les fonctions d'auditeurs internes ou de médecin référent (cf. documents qualité : fonction d'auditeur qualité interne et médecin référent qualité référencés respectivement DFO SAQ 019 et DFO SCM SAQ 003).

B.2 - Gestion des compétences

Les inspecteurs ont examiné les dispositions prises par le centre Joliot Curie en matière de gestion des compétences. La situation de certaines manipulatrices au jour de l'inspection a mis en évidence que la fiche d'évaluation des compétences des MERM (référéncée ENR CJC RH 038) ne prévoit pas d'éventuelle restriction d'utilisation d'un équipement si les compétences requises pour son utilisation ne sont pas encore bien acquises et nécessiteraient de ce fait de poursuivre le tutorat sur cet équipement alors que l'utilisation des autres équipements est par ailleurs bien maîtrisée.

Demande 5

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour enrichir les fiches d'évaluation des compétences afin d'y intégrer le cas échéant la mention d'éventuelle restriction d'utilisation d'équipement nécessitant de prolonger un tutorat sur un équipement déterminé en attendant une assimilation complète des connaissances permettant son utilisation autonome.

B.3 - Système de management de la sécurité et de la qualité des soins

Les inspecteurs ont constaté que la gestion de la documentation qualité du centre n'était pas aisée et que les documents n'étaient pas accessibles facilement et rapidement par le personnel.

De même, le processus global de prise en charge du patient, avec mention des documents qualité utiles à chaque étape et des responsabilités associées, véritable « colonne vertébrale » du système de management de la sécurité et de la qualité des soins, n'a pas été finalisé.

Demande 6

Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour gérer plus aisément la documentation qualité et revoir le nombre de document qualité en favorisant l'aspect opérationnel du système de gestion des documents.

Demande 7

Enfin, je vous demande de compléter l'organigramme schématisant le processus de prise en charge d'un patient en mentionnant les documents qualité utiles à chaque étape et les catégories professionnelles en charge de les réaliser.

B.4 - Maîtrise du processus de planification et de réalisation du traitement

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une des actions d'amélioration décidées lors de l'analyse d'un événement précurseur au sein de la cellule de retour d'expérience (CREX) consistait à formaliser les contrôles à réaliser après le transfert des paramètres de traitement pour vérifier qu'ils concordent aux données de la prescription et à celles de la préparation dosimétrique.

Demande 8

Je vous demande de me communiquer les dispositions formalisant les contrôles à réaliser à l'issue du transfert des paramètres de chaque traitement pour vérifier qu'ils concordent aux données de la prescription et à celles de la préparation dosimétrique et les enregistrements associés permettant d'assurer la traçabilité de ces contrôles.

B.5 - Déclaration des événements significatifs de radioprotection

Les inspecteurs ont examinés la procédure relative au traitement des événements indésirables référencée PCD SCM SAQ 002. Cette procédure indique que certains événements doivent être déclarés à l'ASN. Toutefois elle ne mentionne aucun des critères de déclaration des ESR et notamment le critère 2.1 et ne renvoie pas vers les guides officiels de l'ASN n°11 et n° 16 pour permettre de retrouver ces critères.

Demande 9

Vous me transmettez la mise à jour de la procédure relative au traitement des événements indésirables référencée PCD SCM SAQ 002 permettant de savoir quels sont les événements à déclarer au titre d'un événement significatif de radioprotection après avoir pris connaissance des précisions relatives au critère 2.1 figurant dans le guide de l'ASN n° 16 traitant des événements de radioprotection des patients en radiothérapie externe.

C - OBSERVATIONS

C1 - Système de management de la sécurité et de la qualité des soins

Les inspecteurs ont examiné les comptes-rendus de deux revues de Direction conduites par le centre Joliot Curie dans le cadre de sa certification volontaire 9001. Des objectifs sont fixés pour des indicateurs au cours de ces réunions mais les inspecteurs n'ont pas constaté que ces indicateurs étaient ensuite réellement suivis par les opérationnels. Il a été indiqué aux inspecteurs que certains indicateurs sont finalement difficilement mesurables, pour d'autres, les outils pour les suivre ne sont pas développés, par manque de temps. Enfin le niveau de quelques objectifs est trop haut. Les inspecteurs constatent, par ailleurs, que les audits internes ne permettent pas d'évaluer le taux de retour des indicateurs couverts par le champ de l'audit.

Cette action d'évaluation et d'audit du système de management de la qualité et de la sécurité des soins constitue une bonne pratique. Elle pourrait être améliorée par la définition d'indicateurs mesurables, la mise en place des outils permettant de les remonter facilement. Les audits internes pourraient ainsi être utilisés pour montrer au personnel l'importance accordée par la Direction à la bonne remontée des indicateurs permettant l'atteinte des objectifs.

C2 - Déclaration et gestion des dysfonctionnements

Les inspecteurs se sont fait présenter les recueils de déclarations des dysfonctionnements au nombre de trois (un par poste de commande). Les inspecteurs ont constaté que plusieurs semaines peuvent s'écouler sans qu'aucun registre ne soit complété. De surcroît il n'a pu être présenté de déclaration de dysfonctionnement renseigné ni par un oncologue- radiothérapeute ni par le secrétariat.

Il conviendrait d'encourager les déclarations de toutes les catégories de personnel liées au processus de traitement des patients, et le cas échéant d'envisager la formation à la détection des dysfonctionnements de l'ensemble du personnel.

C3 - Nombre de manipulateurs

Il a été constaté que l'équipe soignante était constituée de 8 ETP manipulateurs pour 3 accélérateurs et un scanner de simulation.

Je vous rappelle que les critères d'agrément des services de radiothérapie externe (autorisation ARH "traitement du cancer"), applicables au plus tard en Mai 2011, prévoient l'obligation de disposer de 2 manipulateurs au poste de commande des accélérateurs quelles que soient les périodes (congés, absences non planifiées).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera 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, 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 :

- M. ... SCP Andris et Associés – 17 A route de la Plaine – 62280 St Martin les Boulogne
- ARS
- AFSSAPS