

DIVISION DE DOUAI

Douai, le 17 décembre 2009

DEP-Douai-2644-2009 CL/EL

Centre Joliot Curie
Route de Desvres
62280 SAINT MARTIN LES BOULOGNE

Objet : Inspection de la radioprotection

Centre Joliot Curie à Saint Martin Les Boulogne
Inspection **INS-2009-PM2U62-0015** effectuée le **10 décembre 2009**
Thème : "Facteurs humains et organisationnels 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 inspecteurs de la radioprotection de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le 10 décembre 2009 à une inspection du Centre Joliot Curie, géré par la SCP "Andris et Associés", à Saint Martin les Boulogne, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence.

Suite aux délibérations de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation Nord- Pas-de-Calais (délibérations n°2009-155 et 2009-156 du 26 octobre 2009), le GIE de radiothérapie de Boulogne sur Mer n'a pas été autorisé à poursuivre ses activités de traitement du cancer.

L'activité de radiothérapie exercée par le Centre Hospitalier de Boulogne sur Mer sur l'accélérateur Varian Clinac 2100 CD n°3351 a été placée sous la responsabilité de la SCP "Andris et associés" jusqu'au 30 juin 2010, date à laquelle l'autorisation ARH devra être cédée à un groupement de coopération sanitaire constitué avec le Centre Hospitalier de Boulogne sur Mer.

Dans ce cadre, vous avez déposé une demande d'autorisation relative à l'utilisation du Clinac afin que cette utilisation puisse être couverte par une autorisation ASN délivrée à un radiothérapeute associé de la SCP "Andris et Associés".

L'inspection avait donc pour objectif d'évaluer l'organisation de la prise en charge des patients dans votre centre, au regard notamment des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation des traitements et à la gestion des dysfonctionnements.

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

Cette inspection avait pour objectif de dresser un bilan actualisé de la situation du centre et d'examiner spécifiquement les points relatifs à :

- la disponibilité des différentes catégories de personnel ;
- la maîtrise du processus de réalisation des traitements ;
- la gestion et l'analyse des dysfonctionnements rencontrés par votre service ;
- la réalisation des contrôles de qualité.

Faute de temps, les inspecteurs n'ont pas abordé le suivi des réponses apportées suite à l'inspection réalisée le 12 février 2009 dans votre centre. Cependant, il s'avère que vos réponses transmises les 28 avril, 16 juin et 8 juillet 2009 ne permettent pas de clore cette inspection. Il conviendra donc que vous fassiez **un point d'étape sur les différentes actions en cours, conformément au courrier DEP-Douai-1689/2009 qui vous a été adressé le 18 août 2009.**

Il ressort de cette inspection que des actions sont encore nécessaires afin de consolider la robustesse du système mis en place en terme de management de la sécurité des traitements.

Ainsi, le dimensionnement des équipes médicale et para-médicale devra faire l'objet d'un suivi très attentif afin de satisfaire de manière pérenne aux critères Inca n° 4 et 5 d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe.

L'uniformisation des logiciels souhaitée par le centre Joliot-Curie pour l'ensemble du plateau technique et notamment pour utiliser un seul logiciel de planification et de préparation des traitements et un seul système d'enregistrement et de vérification des données de traitement, contre 2 au jour de l'inspection, nécessitera une mise à niveau de l'accélérateur SL25 actuellement retardée par l'arrêt de l'accélérateur CLINAC 2100 en raison de la non possession, par le responsable d'exploitation, du registre des contrôles de qualité et de maintenance prévu à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Le planning de déploiement des logiciels devra intégrer également l'homogénéisation du logiciel de calcul indépendants des unités moniteurs et en particulier l'arrêt d'utilisation du logiciel « maison » conformément aux préconisations du point 8 de la recommandation relative à la recette des dispositifs médicaux de radiothérapie externe, publiée en mars 2008 sur le site de l'AFSSAPS.

En matière de management de la sécurité et de la qualité des soins, la sécurisation des traitements devra s'étoffer par la poursuite de la formalisation des contrôles et des validations, notamment en faisant apparaître clairement sur la feuille de traitement (ou tout autre document à votre convenance) les champs permettant leur enregistrement et la remise en route de revue de dossier permettant de garantir la complétude des dossiers et la conformité du processus de traitement.

En matière de gestion des risques, la démarche de recueil systématique des événements indésirables, leur analyse et le suivi des actions correctives est en place. Cependant, la consultation des différents registres de recueil de ces événements a montré un essoufflement de la démarche et la nécessité d'explicitier de façon plus précise les événements devant être déclarés.

Enfin, concernant la maintenance et les contrôles de qualité, les inspecteurs ont constaté que les registres de maintenance étaient manquants pour les systèmes de planification de traitement et les systèmes d'enregistrement et de vérification des données nouvellement installés dans le centre. Par ailleurs, les contrôles de qualité du scanner ne sont pas tous réalisés conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité des scanogaphes.

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 – Suites de l'inspection du 12 février 2009

Par courrier DEP-Douai –1689-2009 du 18 août 2009, le bilan intermédiaire concernant les levées des demandes formulées dans ma lettre DEP-Douai-0406-2009 du 3 mars 2009 vous a été adressé.

Demande 1

Je vous demande de me transmettre sous 15 jours l'état des actions réalisées dans le cadre de la levée des demandes formulées suite à l'inspection du 12 février 2009.

A.2 – Présence d'un radiothérapeute et d'une PSRPM pendant la délivrance de la dose aux patients

Suite à l'arrêt du Clinac, les patients sont pris en charge sur le Synergy et le SL25. Le nombre de patients devant être traités chaque jour fait que les plages de traitement s'étendent de 7h30 à 22h30.

Je vous rappelle que, conformément à l'article 1^{er} du décret 2009-959 du 29 juillet 2009¹, il est requis la présence effective sur le site, pendant toute la durée d'application des traitements :

- d'un praticien titulaire de l'une des qualifications mentionnées à l'article D.6124-133 du code de santé publique,
- d'une équipe de radiophysique médicale comprenant au moins une PRSPM.

Demande 2

Je vous demande de me préciser les dispositions prises afin de satisfaire aux exigences du décret 2009-959 du 29 juillet 2009.

A.3 – Plan d'organisation de la physique médicale

L'équipe de physique médicale a connu de nombreux changements depuis l'été 2009. Deux nouvelles dosimétristes affectées anciennement aux postes de commandes des accélérateurs sont en poste respectivement depuis les mois de Juillet et Septembre 2009.

Une deuxième PSRPM sera embauchée dans le service le 14 décembre et une troisième est attendue dans le courant du mois de janvier 2010.

Par ailleurs, les équipements et logiciels de votre service ont été modifiés en profondeur avec l'installation d'un nouvel accélérateur (Elekta Synergy – Septembre 2009), la mise en place d'un nouveau logiciel de planification des traitements (CMS) ainsi que d'un logiciel d'enregistrement et de vérification des données (MOSAIC).

Les projets du service de physique médicale sont également nombreux :

- up-grade de l'accélérateur SL 25 ;
- uniformisation des logiciels de planification des traitements et de vérification et d'enregistrement des données à l'ensemble du plateau technique ;
- mise en place d'un logiciel de double-calcul d'UM ;

¹ Décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

- extension de la dosimétrie in-vivo à l'ensemble des accélérateurs ainsi qu'aux énergies électron.

Ces modifications ainsi que les différents projets de l'équipe de physique médicale n'ont pas été intégrés au plan d'organisation de la physique médicale.

Demande 3

Je vous demande de revoir le contenu du plan d'organisation de la physique médicale en y intégrant les modifications du personnel, du plateau technique et les évolutions à venir (plan d'actions du service sur 2 ans).

Les dispositions prises pour évaluer régulièrement l'organisation de la physique médicale devront être précisées.

Les dispositions concernant la présence d'une PSRPM durant la durée d'application des traitements devront être intégrées au plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement.

Par ailleurs, je vous demande de me tenir informé de l'arrivée effective des personnes spécialisées en radiophysique médicale ou de tout retard pris par rapport au calendrier annoncé.

A.4 – Contrôles de qualité du scanner de simulation

Certains contrôles de qualité internes mentionnés dans la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 ne sont pas effectués, en particulier ceux concernant la position des lasers.

Les autres contrôles de qualité internes sont réalisés par le constructeur. Les résultats des contrôles susceptibles d'influer sur la dose délivrée aux patients ne font pas l'objet d'une validation formalisée par le service de physique médicale.

Le contrôle de qualité externe requis par cette même décision n'a pas encore été réalisé.

Demande 4

Je vous demande de faire procéder dans les meilleurs délais aux contrôles de qualité internes et externes mentionnés dans la décision de l'AFSSAPS 22 novembre 2007.

Vous me tiendrez informé des dates prévisionnelles de ces contrôles.

Vous assurerez la traçabilité et l'enregistrement de ces contrôles.

Enfin vous veillerez à ce que les contrôles réalisés par le constructeur fassent l'objet d'une validation par le service de physique médicale pour ce qui concerne l'optimisation des doses délivrées aux patients.

A.5 – Registres de suivi des systèmes de planification des traitements et d'enregistrement et de vérification des données

Les systèmes de planification des traitements (CMS et Eclipse) et les systèmes d'enregistrement et de vérification des données de traitement (ARIA et MOSAIQ) sont soumis à l'obligation de maintenance au contrôle de qualité mentionnés aux articles L.5212-1 du code de la santé publique. Les modalités du contrôle de qualité interne de ces équipements sont précisées dans la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.

Les logiciels de calcul indépendant des unités moniteurs sont des dispositifs médicaux soumis à obligations de maintenance.

Conformément à l'art. R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu notamment de tenir à jour, pour ces dispositifs médicaux, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre doit être conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Afssaps pour certaines catégories de dispositifs.

Les inspecteurs ont noté l'absence de registre de suivi des opérations de maintenance (mise à jour de version logiciel) et des opérations de contrôle de qualité de ces équipements.

Demande 5

Je vous demande de mettre en place les registres de maintenance et de suivi de des logiciels utilisés dans la préparation des traitements et leur délivrance aux patients.

B – Demandes complémentaires

B.1 – Plannings des différents intervenants

Les plannings des différents intervenants dans la prise en charge des patients ont été examinés, à l'exception des plannings des secrétaires médicales.

Les conditions d'élaboration de ces plannings ne font l'objet d'aucune formalisation.

Demande 6

Je vous demande de formaliser les dispositions organisationnelles adoptées pour l'élaboration des plannings des différents professionnels intervenant dans la prise en charge du patient.

B.2 – Formation des professionnels

Il a été constaté que seule la PSRPM et une dosimétriste avaient bénéficié d'une formation délivrée par le constructeur à l'utilisation du nouveau logiciel de planification des traitements (CMS).

Par ailleurs, vous avez indiqué qu'il était prévu un compagnonnage d'une durée estimée à 2 mois de chacune des PSRPM qui intégreront prochainement l'équipe.

Demande 7

Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre de la formation à l'utilisation du logiciel de planification des traitements CMS, délivrée par le fournisseur, à l'ensemble des personnes constituant l'équipe de physique médicale.

Demande 8

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. Les dispositions en matière de qualification devront intégrer un calendrier prévisionnel et le calendrier effectif des actions nécessaires pour satisfaire aux exigences définies et servir de support à la prise de la décision par l'autorité investie du pouvoir.

NB : Je vous rappelle que, conformément au critère Inca n°7 d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements doit être mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.

De même, le centre de radiothérapie doit tenir à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie (critère Inca n°8).

B.3 – Sécurité des traitements / Assurance de la qualité

B.3.1 - Contourage

Vous avez indiqué que des dispositions communes aux radiothérapeutes et à l'équipe de physique médicale avaient été prises pour utiliser certaines couleurs pour certains organes lors du contourage.

Cependant, ces dispositions communes n'ont fait l'objet d'aucune formalisation.

Demande 9

Je vous demande de formaliser les dispositions communes prises pour le contourage.

B.3.2 – Vérifications avant traitement

L'examen d'un dossier patient anonymisé a montré que les principales vérifications des paramètres avant traitement étaient réalisées.

Cependant, il s'avère que certaines étapes de validation n'ont pas été formalisées et que les émargements obligatoires avant la mise en traitement n'étaient pas clairement identifiés dans le dossier-patient.

En particulier, les inspecteurs ont constaté l'absence d'enregistrement du contrôle des UM via un système de double-calcul et l'absence d'enregistrement du contrôle réalisé au moyen de la dosimétrie in-vivo.

L'opportunité de la mise en place d'une check-list reprenant les différentes vérifications effectuées, datées et émargées par la personne ayant effectué la (ou les) vérification(s) a été discutée.

Demande 10

Je vous demande de formaliser les modalités mises en place pour vérifier le transfert des paramètres du traitement vers le système d'enregistrement et de vérification des données utilisé avec l'accélérateur Synergy et les dispositions prises pour vérifier le report des paramètres de traitement sur l'accélérateur SL25.

Demande 11

Je vous invite à donner plus de visibilité aux validations des contrôles des données des dossiers-patient permettant de garantir la conformité des étapes de préparation des traitements avant la première séance de traitement.

Vous veillerez particulièrement à ce que les contrôles réalisés au moyen du double-calcul des UM et de la dosimétrie in-vivo soient intégrés au dossier et fassent l'objet d'une traçabilité.

L'examen de l'arborescence des documents d'assurance qualité montre que les documents relatifs à la mise en œuvre du calcul indépendant des unités-moniteur et de la dosimétrie in-vivo n'ont pas été rédigés.

Cependant, vous nous avez indiqué que cette arborescence n'intégrait pas les dernières évolutions du système d'assurance de la qualité.

Demande 12

Je vous demande de rédiger ou de me transmettre les documents relatifs à la mise en œuvre du calcul indépendant des unités-moniteur et de la dosimétrie in-vivo.

B.3.3 – Validation des images de contrôle du positionnement

Les modalités de validation par un radiothérapeute des images portales réalisées lors de la mise en place ou en cours de traitement n'ont pas été clairement définies et sont différentes suivant l'appareil de traitement.

Les systèmes permettent de délivrer un traitement en l'absence de validation des imageries portales. Les manipulateurs sont chargés de vérifier qu'il n'y a pas d'image portale en attente de validation par un radiothérapeute avant de procéder au traitement du patient.

Cette étape de vérification n'est pas formalisée et l'enregistrement de ce contrôle n'est pas effectif.

Demande 13

Je vous demande de formaliser les dispositions prises par les radiothérapeutes pour valider les images portales lors de la mise en place et au cours du traitement en fonction des accélérateurs utilisés et de tracer ce contrôle.

Je vous demande de plus de formaliser les dispositions organisationnelles prises pour vérifier que les images portales réalisées a minima une fois par semaine ont fait l'objet d'une validation avant la réalisation d'une séance suivante et de tracer les résultats de ce contrôle.

B.3.4 – Consultations de suivi

La mise en place dans le dossier-patient d'une fiche d'enregistrement des consultations de suivi est une bonne pratique qui permet de répondre au critère d'agrément Inca n°18 pour la pratique de la radiothérapie externe.

Cependant, les inspecteurs ont constaté, dans le dossier anonymisé consulté, que cette fiche n'était pas remplie.

Demande 14

Je vous demande de veiller à ce que la totalité des membres de l'équipe médicale et para-médicale utilise les enregistrements mis en place afin d'assurer la traçabilité des consultations avant et au cours d'un traitement de radiothérapie.

B.3.5 – Revue de dossiers

Le protocole PTC-MED-004 instaure une revue de dossiers mensuelle.

Cette revue de dossiers qui relève d'une bonne pratique a été réalisée de Décembre 2008 à Juin 2009. Elle n'a pas été mise en œuvre depuis.

Demande 15

Je vous demande de vous conformer à votre protocole PTC-MED-004 et de veiller à ce que la revue de dossiers soit, conformément à ce protocole, réalisée chaque mois.

B.4 – Gestion des événements indésirables

La collecte des informations concernant les dysfonctionnements survenus dans le service se fait par le biais de différentes fiches :

- les fiches de non-conformité lorsque l'événement relevé concerne un écart par rapport à un document qualité mis en place dans le centre ;
- les fiches relatives aux incidents techniques (registre de suivi des pannes et incidents des appareils) ;
- les fiches de signalement d'un événement indésirable au sens de la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que ces différentes fiches étaient peu utilisées. De fait, le comité mis en place pour l'analyse de ces fiches ne s'est pas réuni depuis Juin 2009.

Vous avez indiqué qu'une réflexion était engagée afin de fusionner ces différentes fiches en définissant en amont différentes typologie de dysfonctionnement de manière à ce que le personnel puisse plus aisément déclarer toute situation anormale.

Demande 16

Je vous demande de me transmettre le nouveau modèle de fiche de déclaration des événements indésirables.

Demande 17

Je vous demande procéder à une nouvelle sensibilisation du personnel à la démarche de collecte des dysfonctionnements ou des non conformités.

Je vous rappelle que les événements survenus lors du processus thérapeutique doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN dès lors qu'ils remplissent le critère 2.1 du guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (version du 07/10/09).

Le critère 2.1 de ce guide a fait l'objet d'une récente modification et vous a été transmis.

Demande 18

Je vous demande de prendre connaissance du nouveau critère 2.1 relatif aux événements affectant les patients au cours du processus thérapeutique.

Vous avez indiqué que l'analyse des risques encourus par le patient au cours du processus thérapeutique était finalisée et qu'elle devait être « mise au propre ».

Demande 19

Je vous demande de me transmettre ce document.

C – Observations

C.1 – Effectif de manipulateurs

Les inspecteurs ont constaté que le nombre de manipulateurs du centre ne permettait pas d'assurer de manière pérenne la présence, aux pupitres de commande des accélérateurs, de 2 d'entre eux. La situation est particulièrement tendue lors des périodes de congés.

Je vous invite donc à maintenir les efforts engagés pour :

- obtenir la reconnaissance de diplôme des 2 aides-manipulatrices exerçant dans votre centre depuis une vingtaine d'années ;
- recruter de nouveaux manipulateurs diplômés.

Vous veillerez à me tenir informé de l'évolution des démarches entreprises.

C.2 – Projets de l'équipe de physique médicale

Conformément à la demande 3, le plan d'actions du service de physique médicale devra être établi.

Dans le cadre de la mise en œuvre de ce plan d'actions, vous veillerez à me tenir régulièrement informé des évolutions opérées sur :

- le plateau technique (up-grade du SL 25 notamment) ;
- l'uniformisation des logiciels de planification des traitements et de vérification et d'enregistrement des données ;
- l'extension à tous les traitements et l'uniformisation des logiciels de double-calcul d'UM ;
- l'extension à tous les faisceaux (y compris électrons) et à toutes les machines de traitement de la dosimétrie in-vivo.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois, sauf pour la demande 1**. 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