



DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2011-0914

Orléans, le 16 juin 2011

Centre de Radiothérapie de Montargis
658 rue des Bourgoins
45200 AMILLY

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-0914 du 30 mai 2011 sur le thème de la radioprotection

Réf. :

- 1 -Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
- 2 -Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
- 3 -Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- 4 -Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu, le 30 mai 2011, dans le Centre de radiothérapie des Bourgoins à Amilly sur le thème de la radioprotection des patients et du public.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 30 mai 2011 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients. Elle a permis d'examiner en particulier les thèmes relatifs à la situation de la radio physique médicale, à la mise en œuvre d'un système de management de la sécurité et de la qualité des soins, à la maîtrise du processus de planification et de réalisation du traitement, à la gestion des dysfonctionnements et des événements significatifs de radioprotection et le suivi des actions d'amélioration. Elle a en outre permis de faire un état des lieux des actions engagées en réponse à la lettre de suites du 9 août 2010 (référéncée CODEP-OLS-2010-044165) relative à l'inspection du 20 juillet 2010.

.../...

Les inspecteurs ont pu relever la forte implication de l'ensemble de l'équipe technique du Centre comme de sa direction dans la mise en œuvre du système interne de management de la sécurité et de la qualité des soins. Ils ont pu constater une évolution notable, depuis la dernière inspection, dans le déploiement de la démarche qualité et une bonne prise en compte des remarques et demandes antérieures.

Le renforcement du plateau technique avec la mise en œuvre du second accélérateur et l'utilisation d'un scanner dédié ont participé à l'amélioration de la qualité des soins et la mise en œuvre de l'analyse des risques a priori fait progresser leur sécurité. La prise en compte de l'ensemble des images de positionnement dans le décompte de la dose patient a également été relevée comme une bonne pratique.

Cependant, les inspecteurs ont mis en évidence des difficultés dans le suivi des périodicités des contrôles de qualité internes (contrôles semestriels notamment) comme externes (un contrôle non réalisé dans les délais de trois ans imposés par la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe) et les modalités de définition et de suivi de la formation des agents doit encore progresser.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôle des installations

La décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée définit les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, conformément aux dispositions prévues par les articles R.5212-25 à 35 du code de la santé publique. Elle précise, au point 2 de son annexe, que la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale, l'exploitant devant s'accorder avec l'organisme de contrôle de qualité externe sur la date d'envoi des objets tests.

A toute fin utile je vous rappelle que cette périodicité doit être entendue comme le délai maximal autorisé entre deux contrôles, en référence aux dates anniversaire desdits contrôles.

Lors de l'inspection du 30 mai 2011, les inspecteurs ont souhaité consulter le dernier rapport de contrôles de qualité externe de l'accélérateur ELEKTRA Precise n°105748. Vous avez alors confirmé que ce contrôle n'avait pas été réalisé dans les délais imposé mais que la commande du contrôle avait été passée (suite à un devis du 26 mai 2011) et que les tests devraient avoir lieu le 20 juin 2011.

Les inspecteurs se sont également attachés à vérifier, par sondage, les contrôles de qualité internes réalisés sur les accélérateurs. Si aucun écart n'a été relevé sur les contrôles quotidiens et mensuels, le bilan des contrôles semestriel n'a pas pu être présenté pour le second semestre de 2010. Des manques ont également été relevés sur les contrôles du premier semestre 2010.

Les inspecteurs ont relevé le manque de robustesse du système de suivi des contrôles qualité puisque un calendrier prévisionnel est actuellement le seul outil traçant synthétiquement ces contrôles, en dehors de leur archivage global. Cette difficulté de suivi vaut également pour l'ensemble des contrôles techniques à réaliser sur vos installations.

Demande A1 : je vous demande de mettre en place, dans les meilleurs délais, un outil de suivi global des tous les contrôles techniques (radioprotection, ambiance, qualité...) à réaliser sur vos installations. Cet outil devra faire apparaître les échéances de chacun des contrôles et vous permettre de justifier les éventuels écarts.

Demande A2 : je vous demande de procéder, comme vous l'avez engagé, à la réalisation des contrôles externes de qualité de l'accélérateurs ELEKTRA Precise n°105748 et de me transmettre copie, dès réception, des résultats de ce contrôle. Vous pourrez y annexer les résultats du contrôle qualité du scanner réalisé en février 2011.

∞

Gestion des compétences

Vous avez pu présenter aux inspecteurs les dispositions de suivi de la formation (par compagnonnage notamment) qui sont mises en place au sein du service pour l'accueil d'un nouvel arrivant.

Les inspecteurs ont pu constater que le compagnonnage était formalisé et vous avez précisé que les manipulatrices débutantes étaient incorporées dans une équipe qui comportait une manipulatrice « référente » ou « senior ». Il n'existe cependant pas de fiche de fonction qui précise les attendus (en termes de compétence, d'ancienneté ou de formation) pour pouvoir être considéré comme « référent » dans une fonction.

Les inspecteurs se sont également intéressés aux exigences associées à la fonction de responsable opérationnel de la qualité en radiothérapie (RAQGR) du Centre. Si la direction a bien prévu de faciliter l'accès à la formation du responsable nouvellement nommé (10 novembre 2010), aucune fiche de poste ou de fonction n'est rédigée pour fixer les exigences de formation associée à la fonction de RAQGR alors que la personne nommée n'a aucune connaissance spécifique en la matière. A noter que les inspecteurs ont souhaité souligner la qualité du travail déjà réalisé dans ces conditions.

Vous avez prévu de former, pour 2012, deux manipulatrices à la dosimétrie. Dans ce cadre, des exigences de formation spécifiques seront attendues pour ces deux postes alors qu'aujourd'hui toutes les manipulatrices ont le même cursus de formation.

Demande A3 : je vous demande de mettre en place, pour l'ensemble du personnel, des fiches de fonction (ou des fiches de postes) qui vous permettront de préciser les missions et responsabilités spécifiques de chacun et fixeront l'exigence de qualification et de formation associées. Vous me transmettez le document qui formalisera ces dispositions pour le poste de responsable opérationnel de la qualité de votre établissement.

Le contrôle du suivi de la formation de l'ensemble du personnel technique à la radioprotection des patients n'a pas révélé d'écart majeur, la très grande majorité du personnel ayant été formée. Il n'en reste pas moins qu'un radiophysicien n'a pas suivi cette formation pourtant obligatoire.

Demande A4 : je vous demande de vous assurer que la totalité du personnel en charge de la délivrance des traitements soit formé à la radioprotection des patients. Vous me préciserez les actions engagées en ce sens.

Tracabilité des activités

Afin de répondre à l'un des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, vous avez mis en place un second système indépendant de calcul des unités moniteurs (UM). Ce système, développé en interne, est mis en application pour chaque nouveau traitement. Les écarts constatés entre les deux systèmes de calcul des UM font l'objet d'une analyse par un radiophysicien qui reste le seul susceptible de valider la valeur finale des UM retenue dans le système d'enregistrement et de vérification (R&V) mis en œuvre par le Centre.

.../...

Les inspecteurs ont cependant constaté que des écarts pouvaient être expliqués et validés sans que les justifications de ces validations ne soient tracées dans le système d'enregistrement. Cette absence de traçabilité peut nuire à l'analyse, a posteriori, d'éventuels écarts avérés.

Demande A5 : je vous demande de vous assurer de la traçabilité des justifications qui vous permettent de valider les écarts relevés entre les résultats des deux systèmes de calcul indépendant des unités moniteurs. Vous me préciserez les dispositions mises en œuvre pour répondre à cette demande.

Comité de retour d'expérience

Les inspecteurs se sont attachés à vérifier les dispositions mises en place au sein du service de radiothérapie pour permettre la déclaration et la collecte des événements indésirables. Ils ont pu constater qu'une organisation de collecte et d'information des membres permanents du comité de retour d'expérience (CREX) était opérationnelle.

Ils ont également vérifié la liste et la typologie des événements indésirables identifiés en 2010 et début 2011 et n'y ont pas relevé d'écart qui aurait nécessité la déclaration d'un événement significatif à l'ASN.

Il s'avère cependant que ces événements doivent être identifiés comme autant de signaux faibles qui peuvent être les précurseurs de dysfonctionnements beaucoup plus importants. Le maintien d'un bon niveau de déclaration est donc primordial pour identifier rapidement des événements précurseurs.

Dans ce contexte, il convient de soutenir la démarche de déclaration par des actions régulières de communication et de sensibilisation envers les manipulatrices notamment. Les comptes rendus des CREX et des réunions de service sont des outils permettant la diffusion de l'information et l'existence qu'une procédure claire de déclaration des événements indésirables, aujourd'hui absente, permettra de soutenir la démarche.

Demande A6 : je vous demande de soutenir la démarche de déclaration des dysfonctionnements internes par la mise en place d'une procédure explicitant les objectifs, les moyens et les typologies des événements à déclarer. Dès finalisation, vous me transmettez une copie dudit document et vous me préciserez les dispositions de formation déployées pour la mise en œuvre de cette procédure.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Prise et reprise de poste

Comme indiqué précédemment, les inspecteurs ont pu vérifier les dispositions mises en place pour l'accueil des manipulatrices nouvellement en poste.

Vous avez cependant indiqué qu'aucune disposition particulière n'était formalisée (ou même prise) lors d'un retour en poste après une absence prolongée (pas d'accompagnement par un référent du poste, pas d'identification d'opérations critiques pouvant nécessiter une remise à niveau par exemple).

Les inspecteurs ont bien noté que la présence de binômes sur les postes pouvait vous permettre de répondre formellement à ce besoin de réactualisation des connaissances mais uniquement dès lors que la seconde personne a clairement identifié sa mission sur le sujet.

Demande B1 : vous voudrez bien me préciser quelles sont les dispositions que vous allez retenir pour accompagner le retour en poste des personnels absents sur une longue durée (durée qu'il vous appartient de définir). Vous me transmettez alors le document qui formalisera ces dispositions.

Le responsable opérationnel de la qualité a été nommé dernièrement. S'agissant d'un radiophysicien, vous n'avez attribué, à ce jour, que 5 % de son temps pour la mise en œuvre de l'ensemble des missions dévolues à un RAQGR. Les inspecteurs ont attiré votre attention sur l'importance des actions encore en cours et sur le volume des notes et procédures à rédiger.

Dans ce contexte, vous avez précisé souhaiter disposer d'un délai pour mieux apprécier la charge de travail et quantifier les besoins de disponibilité du RAQGR.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre les résultats de cette analyse et de me préciser les conclusions que vous en tirez en termes de disponibilité à attribuer au responsable opérationnel de la qualité pour qu'il puisse assurer convenablement l'ensemble de ses missions.

∞

Scanner

Vous avez été autorisé, le 30 décembre 2010, à utiliser un scanner dédié à la radiothérapie. Cet outil, qui permet notamment le repérage de la zone à traiter, remplace un ancien appareil qui était encore présent dans les locaux le 30 mai 2011.

Vous avez précisé que cet appareil n'était plus utilisé (les inspecteurs ont d'ailleurs pu constater que le local dédié à cette installation servait maintenant de pièce d'entreposage) et qu'il devait être évacué sans pouvoir nous préciser clairement son devenir.

Demande B3 : je vous demande de m'indiquer précisément le devenir de cet appareil et les dispositions qui seront prises pour son évacuation.

∞

Gestion documentaire

Les inspecteurs ont relevé que les décisions relatives à l'interruption ou à la poursuite des soins relevaient du thérapeute. Les radiophysiciens peuvent également être interpellés par les manipulatrices en cas de doutes particuliers.

Il n'existe cependant pas de formalisation de cette organisation en place et des responsabilités associées notamment si les soins ne satisfont pas aux exigences spécifiées. Ainsi, pour le contrôle des images de repositionnement en cours de traitement, aucune disposition formalisée ne précise à partir de quelle valeur ou écart les manipulatrices doivent faire appel au radiothérapeute alors qu'elles disposent d'outils de comparaison spécifiques.

Demande B4 : je vous demande de m'indiquer quelle est la pratique mise en place pour attester de la vérification des images de contrôles du repositionnement en cours de traitement effectuée par les manipulatrices et quels sont les critères retenus pour faire appel à un thérapeute en cas d'écart nécessitant une validation. Vous me préciserez le formalisme retenu pour ces dispositions.

Dosimétrie In Vivo

Vous disposez d'un système de mesure de la dose in vivo par diodes pour les faisceaux de photons comme pour les faisceaux d'électrons. Vous avez précisé utiliser le système en routine pour les photons mais ne pas le mettre en œuvre pour les électrons du fait de l'impact de la présence de la diode sur la dose délivrée à l'organe cible.

Vous avez d'ailleurs présenté aux inspecteurs une cartographie de la dose attribuée en présence de la diode qui semble confirmer vos informations.

Demande B5 : Je vous demande de me transmettre votre analyse technique étayée de l'impact de la présence d'une diode sur la dose électron effectivement délivrée à l'organe cible.

☪

C. Observations

C1 : Les inspecteurs ont noté que la procédure relative au suivi du compagnonnage des manipulatrices présentée ne comportait pas de validation finale (par le compagnon ou par un hiérarchique) de l'acquisition des compétences.

C2 : les inspecteurs ont constaté la prise en compte de l'ensemble des images de positionnement dans le décompte de la dose au patient. Ce point a été relevé comme une bonne pratique.

C3 : les inspecteurs ont relevé l'absence de plan de formation pluriannuel (critère INCa n°7) défini par la direction.

C4 : les inspecteurs ont relevé que les signatures électroniques apposées par les radiophysiciens ou les radiothérapeutes dans le cadre de leurs contrôles des étapes clés du traitement d'un patient s'effectuaient en mode protégé.

C5 : la personne compétente en radioprotection titulaire est radiophysicien à 95% de son temps. Il n'est pas apparu, lors de l'inspection, que cette disposition induise des difficultés dans son travail de PCR. Il convient cependant de vous assurer de l'adéquation des moyens humains affectés avec les missions attribuées.

C6 : vous avez présenté aux inspecteurs votre analyse des risques a priori. Cette analyse, qui s'appuie sur le guide ASN rédigé sur le sujet, fait état des mesures correctives « possibles » alors que vous avez précisé que chacune des actions correctrices proposées était effectivement déclinée. En conséquence, la rédaction retenue ne semble pas adaptée. Les inspecteurs ont également souligné que chaque acteur de la démarche pouvait faire évoluer cette analyse a priori en fonction du retour d'expérience notamment.

C7 : les inspecteurs ont relevé que la direction du Centre a formalisé ses objectifs en matière d'évolution documentaire visant à améliorer la sécurité et la qualité des soins, notamment pour ce qui concerne les derniers documents à finaliser. Il vous reste maintenant à définir et mettre en place des indicateurs pertinents de suivi de ces objectifs.

☪

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 que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY