



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 22 janvier 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2015-052154

Centre Maurice Tubiana
20 avenue Guynemer
14052 CAEN Cedex 4

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2015-1079 du 17 décembre 2015
Installation : Centre Maurice Tubiana
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant le service de radiothérapie externe du Centre Maurice Tubiana à Caen, le 17 décembre 2015.

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 17 décembre 2015 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation de deux accélérateurs de particules à des fins de radiothérapie externe. Elle portait notamment sur le contrôle de la mise en place effective du système de management de la qualité et de la sécurité des soins à la suite de la reprise du centre en avril 2014 par l'Institut inter-régional de cancérologie (ILC) et la mise en place d'une nouvelle technique (irradiation par modulation d'intensité) après l'acquisition d'un deuxième accélérateur.

À la suite de cette inspection, il apparaît que la montée en charge pour la mise en œuvre des nouvelles techniques se fait de manière progressive avec l'appui du groupe ILC, le recrutement d'un radiothérapeute et d'un manipulateur en électroradiologie et la montée en compétence des équipes. Les inspecteurs ont par ailleurs noté la volonté de la direction d'ILC de s'appuyer sur le retour d'expérience des différents centres du groupe afin d'harmoniser les pratiques de radiothérapie et de mettre en place un outil de gestion documentaire commun aux différents centres.

Toutefois, malgré la mise à jour à l'été 2015 de procédures et modes opératoires, les inspecteurs ont relevé un retard important dans la formalisation du système de management de la qualité et de la sécurité des soins du Centre Maurice Tubiana. Cela se traduit notamment par l'absence de politique qualité, l'absence de définition des objectifs qualité et des exigences spécifiées ou encore le fait que la description des processus est encore en cours de rédaction. Bien que le souhait d'harmoniser les pratiques des différents centres semble opportun, ces écarts sont d'autant plus regrettables qu'ils faisaient déjà l'objet de demandes d'actions correctives formulées à la suite de la précédente inspection de décembre 2014. Les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN constituent une exigence réglementaire depuis 2009, applicable au plus tard en 2011. Le Centre Maurice Tubiana doit faire l'effort nécessaire pour les mettre pleinement en application. Devant cette situation, la division de Caen réalisera une nouvelle inspection en 2016.

A Demands d'actions correctives

A.1 Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Conformément à l'article 2 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103¹, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit disposer d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. Dans ce cadre, l'article 5 précise que la direction doit veiller à ce qu'un système documentaire soit établi, qu'il doit contenir notamment un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité, une description des processus et leurs interactions. L'article 6 de la décision indique que le système documentaire doit être maîtrisé par des procédures de gestion des documents et des enregistrements. Les différents documents doivent être appliqués et revus selon une périodicité régulière de manière à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que le système de management de la qualité et de la sécurité des soins de la nouvelle organisation de l'ILC Maurice Tubiana n'avait pas été formalisé depuis la dernière inspection, malgré l'échéancier indiqué dans votre courrier du 2 février 2015. En effet, l'engagement de la direction n'a pu être présenté aux inspecteurs, que ce soit à travers une politique qualité, des objectifs, des exigences spécifiées ou encore le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Le manuel qualité ne comportait aucun de ces éléments et semblait toujours en cours d'écriture. La cartographie des processus et notamment le processus de prise en charge des patients n'ont pu être présentés aux inspecteurs.

En ce qui concerne les procédures et modes opératoires, les inspecteurs ont noté qu'ils ont été revus à l'été 2015 de manière à intégrer les nouvelles techniques d'irradiation, en vue d'assurer correctement les traitements en pratique. Cependant, l'ensemble de ces documents n'étaient pas formellement validés. De manière générale, la modification en cours de documents sans en conserver l'historique n'a pas permis au centre de disposer d'un système documentaire en cours de validité. Les procédures de rédaction et de gestion des documents n'étaient pas non plus mises à jour ni validées dans le cadre de la nouvelle organisation.

Je vous demande de vous mettre en conformité par rapport aux différentes prescriptions de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 et ce, le plus tôt possible, de manière à disposer d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins répondant pleinement aux exigences applicables. La mise en place d'un système de gestion documentaire électronique et l'harmonisation des pratiques de radiothérapie doivent faire partie intégrante de l'évolution du système et non retarder sa mise en place.

¹ Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009

A.2 Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant notamment la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients dans les services de radiothérapie externe. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM, rédigé en collaboration avec la société française de physique médicale.

Un plan d'organisation de la physique médicale a été rédigé. Cependant, les inspecteurs ont constaté que celui-ci n'était pas signé par le chef d'établissement et ne mentionnait pas les délégations de tâches relatives au contournage des organes à risque et aux contrôles qualité du nouvel accélérateur. De plus, le scanner dédié à la simulation et les éventuels équipements de contrôle et de mesure ne figuraient pas dans la liste des ressources de la radiophysique médicale.

Je vous demande de compléter le POPM en y intégrant les éléments cités ci-dessus et de le faire signer par le chef d'établissement. Ce plan devra également mentionner les besoins liés à la mise en oeuvre des nouvelles techniques d'irradiation et les ressources nécessaires pour y répondre.

A.3 Préparation des traitements et contrôle de positionnement en cours de traitement

L'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 précise que des procédures et modes opératoires doivent être élaborés afin de permettre l'utilisation correcte des équipements et d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale.

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'une fiche technique pour la mise en place du patient sur les deux accélérateurs. Cependant, vos représentants ont indiqué ne pas avoir encore formalisé les modalités de positionnement du patient pour l'utilisation des nouvelles techniques d'irradiation (par modulation d'intensité).

Je vous demande de formaliser les modalités de positionnement du patient en cours de traitement pour l'ensemble des techniques d'irradiation.

B Compléments d'information

Aucun complément demandé.

C Observations

C.1 Gestion des compétences des personnels affectés à la préparation des traitements

Les inspecteurs ont noté que vous aviez mis en place des parcours de formation pour les personnels nouvellement affectés à la préparation des traitements. Toutefois, le parcours des manipulateurs en électroradiologie médicale ne permettait pas d'attester la validation des acquis à chaque étape de la formation et la compétence des dosimétristes pour le contournage des organes à risques était validée par les physiciens et non par les radiothérapeutes. Enfin, le parcours du nouvel arrivant pour les radiothérapeutes n'avait pas été formalisé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'appréciation des compétences acquises pour chaque poste de travail n'avait pas encore été réalisée car la direction de l'ILC souhaitait au préalable harmoniser les compétences attendues pour l'ensemble des centres.



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 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.

Le chef de division,

Signé par

Guillaume BOUYT