

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 29 mars 2011

**N/Réf. : CODEP-STR-2011-018638**

Monsieur le Directeur  
Centre Alexis VAUTRIN  
6 Avenue de Bourgogne  
54500 VANDOEUVRE-LÈS-NANCY

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 15 mars 2011.  
Service de radiothérapie.

**Référence de l'inspection :** INSNP-STR-2011-0731

**Références réglementaires :**

[1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> 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.

[2] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

[3] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de radiothérapie du Centre Alexis Vautrin le 15 mars 2011.

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 15 mars 2011 avait pour but d'examiner la conformité du service de radiothérapie vis-à-vis de la réglementation concernant la radioprotection. Les inspecteurs ont plus particulièrement fait le point sur l'organisation générale du service et sur les nouvelles exigences réglementaires concernant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont également examiné la situation de la physique médicale, les conditions de réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité des installations, les moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement et enfin l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables. Enfin, les inspecteurs se sont rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont apprécié l'investissement de la direction et de l'ensemble du service de radiothérapie dans la construction et la mise en œuvre du système de management de la sécurité et de la qualité des soins. Ils soulignent, à ce sujet, la définition d'objectifs annuels spécifiques à la radiothérapie, qui permettent l'amélioration continue du service, à travers une remise en question des modalités de son organisation. En outre, le système documentaire, en évolution permanente, est riche en procédures « métiers ». Les inspecteurs ont notamment approuvé la présence de grilles de contrôle utilisées pour les étapes clés du processus de prise en charge d'un patient. Par ailleurs, ils ont noté la préoccupation d'anticiper au mieux la préparation des dossiers grâce à la mise en place d'un système d'alerte informatisé. Enfin, le système de déclaration, d'analyse et de gestion des événements indésirables constitue un point fort du service et implique l'ensemble des catégories professionnelles. Cette inspection a toutefois mis en évidence quelques axes de progrès dont vous trouverez le détail ci-après.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **Assurance de la qualité**

Contrairement à l'article 4 de la décision du 1<sup>er</sup> juillet 2008 citée en référence [1], la mise en place du référentiel d'assurance qualité n'a pas fait l'objet d'une désignation formelle d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie.

**Demande n°A.1 : Je vous demande de formaliser la désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins dans le service de radiothérapie conformément à la décision susmentionnée. Vous veillerez à ce que cette nomination comporte a minima les missions et les moyens mis à disposition du responsable opérationnel.**

### **Contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux**

Les inspecteurs ont constaté que le document PC/RTH-PTRT/007 « Plan de contrôle qualité des installations de radiothérapie » formalisant les contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux n'a pas été mis à jour au regard des contrôles effectivement réalisés à ce jour. En outre, ce document ne décrit pas les modalités de validation des contrôles de qualité internes délégués et n'inclut pas les contrôles de qualité spécifiques réalisés sur l'accélérateur ACCURAY Cyberknife.

**Demande n°A.2 : Je vous demande de mettre à jour le document PC/RTH-PTRT/007 « Plan de contrôle qualité des installations de radiothérapie » afin qu'il corresponde aux contrôles effectivement réalisés dans votre service conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Vous me transmettez ce document mis à jour.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité interne 5.9.10 « Système d'imagerie portale - Distorsion spatiale » n'était pas réalisé faute de matériel adéquat. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que certains contrôles de qualité quotidiens étaient parfois oubliés.

**Demande n°A.3 : Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles demandés dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 citée en référence [3] et de vous assurer de la bonne réalisation des contrôles quotidiens et hebdomadaires délégués par l'unité de radiophysique médicale. Vous me ferez part des dispositions mises en place.**

## **B. Compléments d'informations :**

L'un de vos objectifs pour l'année 2010 concernait la sécurisation de la réalisation des traitements ; pour cela, vous avez notamment travaillé sur l'identitovigilance et sur les vérifications à réaliser lors de la première séance de traitement. Lors de l'inspection, vous étiez en fin d'élaboration d'une grille de vérification destinée aux manipulateurs pour la première séance de traitement.

Demande n°B.1 : **Vous me fournirez une copie de la grille de contrôle destinée aux manipulateurs pour la première séance de traitement.**

-0-

Demande n°B.2 : **Je vous invite à évaluer les besoins en effectifs dans l'unité de radiophysique médicale au regard de la quantification des tâches à effectuer. Vous me ferez part des conclusions de cette évaluation.**

-0-

Vous avez présenté aux inspecteurs le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement. Ce plan ne formalise pas les dispositions prises pour pallier l'absence non prévue d'une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Demande n°B.3 : **Je vous invite à compléter et à me transmettre le document CH/RTH/002 « Plan d'organisation de l'unité de radiophysique médicale » conformément à l'arrêté visé en référence [3].**

-0-

Lors de l'inspection, vous étiez en cours de changement de méthode de calcul indépendant des unités moniteurs pour les faisceaux d'électrons.

Demande n°B.4 : **Vous me fournirez une copie de la procédure sur le calcul indépendant des unités moniteurs mise à jour au regard de vos nouvelles pratiques.**

## **C. Observations :**

### **Système de management de la sécurité et qualité des soins**

- **C.1** : Je vous invite à faire valider, par la direction de l'établissement, le document « Politique Qualité / Sécurité / Environnement » qui décrit l'engagement de la direction dans votre système de management de la qualité.

-0-

- **C.2** : La méthode à suivre pour rédiger, vérifier, approuver, diffuser, archiver, modifier les documents qualité est formalisée dans la procédure PR/QUAL/001 « Procédure de maîtrise des documents du référentiel qualité interne ». Je vous invite à compléter cette procédure avec les modalités de modification et de révision des documents qualité.

-0-

- **C.3** : Vous veillerez à établir un manuel qualité, conformément à l'article 5 de la décision du 1<sup>er</sup> juillet 2008 citée en référence [1], comprenant notamment une description des processus et de leurs interactions.

-0-

- **C.4** : Je vous suggère de mener une réflexion sur la mise en place d'audits internes et la tenue d'une revue de direction annuelle permettant d'évaluer l'atteinte des objectifs et de s'assurer que le système de management de la qualité demeure pertinent, adapté et efficace.

### **Planification et réalisation du traitement**

- **C.6** : Je vous suggère de matérialiser, sur le document PR/RTH/225 « Processus de prise en charge d'un patient pour un traitement standard en radiothérapie externe », les étapes bloquantes qui ne permettent pas

le passage à l'étape suivante si elles ne sont pas réalisées. En outre, je vous invite à compléter ce processus par les spécificités liées à l'utilisation de techniques particulières type IMRT et Rapidarc.

-0-

- **C.7** : Je vous invite à finaliser le processus de prise en charge d'un patient pour des traitements sur l'accélérateur ACCURAY Cyberknife.

-0-

- **C.8** : Je vous invite à formaliser, dans le document PR/RTH/028 « Procédure de contrôle de positionnement des patients au poste de traitement », les délégations associées à la validation d'images de contrôle de positionnement des patients et les modalités de ces validations (forme, moment).

-0-

- **C.9** : Je vous invite à engager une réflexion sur l'opportunité de réaliser une double vérification, par un autre radiophysicien, de la planification dosimétrique pour les traitements réalisés sur l'accélérateur ACCURAY Cyberknife. Vous me ferez part des conclusions de votre réflexion.

### **Analyse des risques a priori**

- **C.10** : L'analyse des risques a priori concernant le processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie standard est en cours de finalisation. Je vous invite ensuite à poursuivre l'analyse des risques a priori pour les techniques innovantes que vous mettez en œuvre dans votre service.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au chef de la division de Strasbourg

**SIGNÉ PAR**

Florien KRAFT