

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 04 mai 2012

N/Réf. : CODEP-STR-2012-024510

**Centre d'Oncologie de Gentilly**  
2 rue Marie Marvingt  
54000 NANCY

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2012. Service de radiothérapie.

**Référence inspection :** INSNP-STR-2012-0440.

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire et notamment son article 4, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 18 avril 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs de faire un bilan sur l'organisation générale du service de radiothérapie, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la situation de la physique médicale, la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, le contrôle 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.

Les inspecteurs notent positivement que les instructions de travail sont connues et correctement mises en œuvre par les manipulateurs en électroradiologie médicale aux postes de traitement. Toutefois, ils ont constaté que le système de management de la qualité et de la sécurité des soins a peu évolué depuis ces deux dernières années. Il convient donc de redynamiser cette démarche pour répondre pleinement aux exigences réglementaires. Les efforts à engager devront tout particulièrement porter sur la maîtrise documentaire tant sur le fond que sur la forme, l'évaluation interne et la gestion des dysfonctionnements a priori et a posteriori. Ces travaux sont nécessaires pour pouvoir mettre en œuvre la boucle de l'amélioration continue. Vous trouverez le détail des points qui demandent à être améliorés dans la suite du présent courrier.

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

### **➤ Systeme de management de la qualite**

Les inspecteurs ont constaté que les fondamentaux de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins sont établis depuis maintenant plus de deux ans. Si votre système est globalement entretenu, il ne connaît plus d'évolutions notables pourtant nécessaires en vue du respect de l'intégralité des exigences réglementaires. Vous trouverez ci-dessous les écarts et les observations détectés par les inspecteurs le jour de l'inspection :

- Le manuel qualité n'est pas approuvé par le comité de direction. Par ailleurs, il est incomplet : il ne comprend ni la présentation du service ni le domaine d'application et les exclusions de votre système ;
- La politique qualité n'évolue pas et n'est pas orientée vers la sécurité des traitements. Elle n'est pas signée par le comité de direction ;
- Les objectifs qualité du centre fixent les grandes orientations de votre centre de radiothérapie mais ne sont pas suffisamment orientés vers la sécurité des traitements. Par ailleurs, ils sont difficilement quantifiables ;
- Votre centre de radiothérapie ne procède pas à des revues de processus, des audits internes et des revues de direction nécessaires à l'évaluation interne de votre système ;
- La nomination de votre responsable qualité ne précise pas le temps imparti à cette mission ;
- La fiche de poste des médecins n'est pas établie ;
- La démarche d'évaluation des effectifs a été réalisée de manière très détaillée. Néanmoins, la quantification unitaire des tâches gagnerait à être consolidée afin d'étayer les conclusions de votre étude ;
- Votre protocole relatif à l'interruption et à la reprise des traitements (PRC AME 08) est incomplet. Il ne mentionne pas les interruptions liées à l'organisation ou aux contrôles réalisés au cours de la planification dosimétrique et du traitement ;
- Plusieurs documents non vérifiés et non approuvés sont utilisés dans le service. Par ailleurs, votre liste des documents qualité n'est pas complète ;
- La maîtrise des enregistrements n'est pas établie.

**Demande n°A.1 : Je vous demande de poursuivre la construction de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins conformément à 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. Vous porterez une attention particulière aux écarts et observations listés supra.**

➤ **Situation de la physique médicale**

Vous avez présenté aux inspecteurs le plan d'organisation de la radiophysique médicale (PRO MAN 02 v.2.1) de votre établissement. Les inspecteurs ont constaté que ce dernier :

- ne prévoit pas une organisation de la radiophysique robuste en cas d'absence de l'une des deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM). Lors de congés de l'une des deux PSRPM, la présence au quotidien de la PSRPM en exercice doit être complétée par celle d'un technicien ayant des compétences en dosimétrie clinique, ceci afin de couvrir la totalité de la plage journalière de traitement, étant entendu que certaines tâches, à définir préalablement, ne pourront pas être exercées par le technicien ci-dessus cité ;
- n'est pas complètement cohérent avec la liste des tâches à réaliser par les dosimétristes figurant dans les fiches de poste de ces derniers. Par ailleurs, la répartition des tâches entre les PSRPM et les dosimétristes n'est pas exhaustive ;
- ne nomme pas les manipulateurs en électroradiologie médicale réalisant des tâches de dosimétrie clinique (en roulement avec les appareils de traitement).

**Demande n°A.2 : Je vous demande de revoir votre plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale en prenant en compte les observations mentionnées supra. Vous porterez une attention particulière à l'organisation d'une radiophysique robuste afin de vous assurer de la continuité de la radiophysique médicale pendant l'absence de l'une ou l'autre des deux personnes spécialisées en radiophysique médicale. Vous me transmettez une copie de ce plan mis à jour.**

➤ **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

Concernant les contrôles de qualité (au sens des référentiels de l'AFSSAPS), les inspecteurs ont constaté que votre centre de radiothérapie :

- ne dispose pas des copies des rapports des contrôles de qualité internes et externes du scanner de simulation partagé ;
- a procédé à la réalisation des contrôles de qualité des faisceaux électrons pour les deux accélérateurs avec six mois de retard (par rapport à l'engagement pris à la suite de nos précédents échanges) ;
- n'a pas réalisé quelques contrôles internes quotidiens et hebdomadaires ;
- n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le rapport de contrôle interne du mois de mars 2012 de l'un des deux accélérateurs car ce dernier a été égaré ;
- ne procède pas à un suivi formalisé des actions correctives engagées lorsque le résultat d'un contrôle se révèle non-conforme.

**Demande n°A.3 : Je vous demande de respecter les périodicités des contrôles de qualité ainsi que la traçabilité des contrôles de qualité et, le cas échéant, des actions correctives engagées conformément aux décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe et du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.**

➤ **Moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement**

Les inspecteurs ont constaté que le processus de prise en charge du patient (PRO RTH 01 v.1.1) a été établi selon une méthodologie adéquate. Toutefois, ce processus n'est pas complet : il n'y figure pas certaines étapes (images de contrôles périodiques, réductions éventuelles,...) ou encore certaines validations (contourage des organes à risque, dosimétrie in vivo,...). Par ailleurs, certains documents associés à ce processus ne figurent pas dans le processus.

**Demande n°A.4 : Je vous demande de rendre votre processus de prise en charge du patient le plus exhaustif possible conformément à 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.**

-o-

Les inspecteurs ont constaté que, d'une manière générale, vos procédures / protocoles relatifs aux contrôles de la planification et de la réalisation du traitement ne comprennent pas toujours un champ d'application (personnel concerné et situation dans le processus), ne décrivent pas complètement les modalités de réalisation et/ou de validation, et ne définissent pas toujours des seuils d'acceptabilité et, le cas échéant, des actions correctives en cas de dépassement de ces seuils. Enfin, ils ne précisent pas les modalités d'utilisation des enregistrements associés.

**Demande n°A.5 : Je vous demande de rendre votre « documentation métier » toujours plus opérationnelle au fur et à mesure de la mise à jour de ces documents conformément à 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.**

-o-

Les inspecteurs ont constaté que la barrière organisationnelle définie dans votre protocole d'identitovigilance (PRC AME 07 v.1.1) ne permet pas de s'affranchir complètement du risque de confusion de patient.

**Demande n°A.6 : Je vous demande de renforcer le contrôle de l'identité du patient par le biais d'une barrière organisationnelle complémentaire ou d'une barrière matérielle. Vous me tiendrez informé des choix effectués par votre centre pour s'affranchir du risque de confusion de patient.**

-o-

Les inspecteurs ont noté que vous mettez en œuvre une nouvelle modalité de contrôle du positionnement du patient : « Exactrac » venant compléter le contrôle par « image portale ». Le protocole « prise en charge accélérateur J0 » (PRC RTH 02 v.1.2) n'aborde que partiellement les aspects relatifs à l'imagerie de contrôle du positionnement du patient et de géométrie des faisceaux.

**Demande n°A.7 : Je vous demande de rédiger une procédure ou un protocole relatif à l'imagerie de contrôle conformément à 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. Vous y préciserez le choix des modalités d'imagerie en fonction de la localisation traitée (IP, Exactrac, simple ou double exposition, champs orthogonaux,...), les fréquences de réalisation des images, les modalités de validation des images (fréquence, type de signature,...), les différents seuils d'acceptabilité (tolérances de traitement, décalage au-delà duquel la présence d'un médecin est requise avant lancement du faisceau de traitement,...), la nature des images de référence (DRR ou autres), la prise en compte des doses délivrées ainsi que les modalités d'archivage des images.**

-o-

Les inspecteurs ont constaté que le protocole « prise en charge accélérateur J0 » (PRC RTH 02 v.1.2) n'indique pas les traitements pour lesquels la présence d'un radiothérapeute est requise.

**Demande n°A.8 : Je vous demande de compléter votre protocole relatif à la première séance de traitement avec la définition des traitements pour lesquels la présence d'un radiothérapeute est requise.**

➤ **Analyse des risques a priori et gestion des dysfonctionnements**

Les inspecteurs ont constaté que ni le changement de système de planification dosimétrique ni la mise en place du système « Exactrac » n'ont conduit à la révision de l'analyse des risques a priori (PRC AME 03 v1.0) de votre centre de radiothérapie qui n'a pas évolué depuis mars 2010. Par ailleurs, elle n'est pas non plus alimentée par les dysfonctionnements notables rencontrés a posteriori.

**Demande n°A.9 : Je vous demande de procéder à la mise à jour de votre analyse des risques a priori avant la mise en œuvre de toute nouvelle technique ou le remplacement d'un matériel de la chaîne de traitement conformément à 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.**

-o-

Concernant plus particulièrement le système « Exactrac », les inspecteurs ont constaté que ce système est indépendant de votre « Record & Verify ».

**Demande n°A.10 : Je vous demande de procéder à l'analyse des risques liée à l'indépendance du système « Exactrac » et de votre « Record & Verify ». Vous me transmettez les résultats de cette analyse. Vous me ferez part des barrières organisationnelles et/ou matérielles que vous aurez définies pour vous affranchir des risques que vous aurez mis en évidence.**

-o-

Les inspecteurs ont constaté que les actions de progrès définies dans votre analyse des risques a priori (PRC AME 03 v1.0) n'ont pas fait l'objet d'une analyse (mise en œuvre effective, efficacité,...).

**Demande n°A.11 : Je vous demande de procéder à l'analyse des actions de progrès qui avaient été décidées lors de la réalisation de votre analyse des risques a priori.**

-o-

Les inspecteurs ont constaté que votre « Comité de Retour d'Expérience » ne se réunit pas à périodicité régulière alors que votre procédure PRC AME 01 prévoit que ce comité se réunisse tous les deux mois. Par ailleurs, la mise en œuvre des actions d'amélioration décidées lors de ces réunions ne fait pas l'objet d'un suivi.

**Demande n° A.12 : Je vous demande de réunir votre « Comité de Retour d'Expérience (CREX) » à périodicité régulière et de procéder au suivi de la réalisation des actions d'amélioration et de leur efficacité conformément à 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. Vous porterez une attention toute particulière à la définition et au suivi des actions relatives à l'événement précurseur déclaré le 30 mars 2011 et analysé en CREX le 25 novembre 2011 concernant la modification d'un isocentre par rapport à la simulation et n'ayant été détecté qu'au moment de la réalisation des images de contrôle.**

## **B. Compléments d'information :**

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les derniers résultats des contrôles internes de radioprotection (en l'absence de votre Personne Compétente en Radioprotection (PCR) le jour de l'inspection).

**Demande n°B.1 : Vous me transmettez les résultats des derniers contrôles internes de radioprotection de votre centre de radiothérapie.**

Vous avez déclaré aux inspecteurs qu'une session de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs était en cours d'organisation par votre Personne Compétente en Radioprotection (PCR).

Demande n°B.2 : **Vous me transmettez le programme et l'émargement des personnes ayant participé à la session de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs.**

### **C. Observations :**

- **C.1 :** Je vous suggère de compléter votre plan d'intégration individualisé (ENR MRH 03 v.1) avec la vérification ou, le cas échéant, le suivi de la formation à la radioprotection des patients ainsi que la formation à l'utilisation des appareils. Vous veillerez à expliciter ce plan d'intégration en particulier sur les modalités de compagnonnage.

-0-

- **C.2 :** Je vous invite à poursuivre la mise en place des contrôles de qualité relatifs au dispositif « Exactrac » avant la mise en œuvre des traitements par stéréotaxie.

-0-

- **C.3 :** Je vous invite à poursuivre la rédaction des protocoles de dosimétrie suite au changement de système de planification dosimétrique.

-0-

- **C.4 :** Vous veillerez à mentionner dans votre documentation que le double calcul des unités moniteurs doit faire l'objet d'une validation par le radiophysicien.

-0-

- **C.5 :** Vous veillerez à conserver la traçabilité de l'ensemble des résultats de la dosimétrie in vivo. En effet, lorsqu'une mesure est hors tolérance et que vous procédez à une nouvelle mesure, vous effacez la première valeur et ne conservez que le résultat de la dernière mesure.

-0-

- **C.6 :** Vous veillerez à afficher les consignes de sécurité à l'entrée des casemates à proximité du « trèfle » de zonage radiologique. Vous veillerez à mettre ces consignes à jour (système « Exactrac »).

-0-

- **C.7 :** Je vous invite à définir les missions et les moyens de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et à les formaliser dans sa nomination.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, l'échéance de sa réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Florien KRAFT