



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 21 août 2012

N/Réf. : CODEP-STR-2012-045700

Centre Paul Strauss
3 rue Porte de l'Hôpital
BP 30042
67065 STRASBOURG cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire des 07 et 09 août 2012.
Services de radiothérapie et de curiethérapie.

Référence inspection : INSNP-STR-2012-0334 (radiothérapie).
INSNP-STR-2012-0605 (curiethérapie).

Monsieur le Directeur Général,

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, les 07 et 09 août 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe et de curiethérapie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs de faire un bilan sur l'organisation générale des services de radiothérapie et de curiethérapie, 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 des traitements, et enfin, l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables.

Les inspecteurs ont constaté que le système de management de la qualité et de la sécurité des soins est partiellement conforme aux exigences réglementaires et que le travail à accomplir demeure important pour atteindre une conformité totale. Les inspecteurs ont cependant relevé qu'une nouvelle dynamique est lancée depuis l'arrivée du nouveau chef de département et que le centre se donne désormais les moyens de la réussite avec notamment la mise en place d'une cellule qualité pluridisciplinaire et la présence prochaine d'un responsable qualité à temps plein dans les services de radiothérapie et curiethérapie. Enfin, le centre a parfaitement connaissance de la direction à prendre pour la construction de son système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Vous trouverez le détail des écarts et observations relevés par les inspecteurs dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

➤ **Systeme de management de la qualite**

Les inspecteurs ont constaté que votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins est en cours d'élaboration. Vous trouverez ci-après les écarts et les observations détectés au moment de l'inspection qu'il conviendra de prendre en compte pour respecter l'intégralité des exigences réglementaires :

- La politique qualité est établie mais n'a pas été signée et diffusée à l'ensemble du personnel des services de radiothérapie et de curiethérapie ;
- Les objectifs de qualité et de sécurité des soins n'ont pas été définis par les services de radiothérapie et de curiethérapie ;
- Les processus de prise en charge du patient de radiothérapie et de curiethérapie mériteraient de distinguer visuellement les étapes de réalisation (rectangle) et les étapes de validation (losange). Par ailleurs, pour chaque étape, il doit correspondre un type d'acteurs et une documentation associée (une procédure et un enregistrement si nécessaire) ;
- Il existe plusieurs documents redondants avec les processus de prise en charge du patient de radiothérapie et de curiethérapie décrits dans le manuel qualité. Vous veillerez à fusionner / supprimer les doublons pouvant porter atteinte à la bonne lecture des processus de prise en charge du patient ;
- Il existe plusieurs plans d'actions en vigueur issus des différentes instances du centre. Il serait judicieux de fusionner ces derniers afin de disposer d'une synthèse autoportante des actions à mener dans les services de radiothérapie et de curiethérapie ;
- Le centre ne dispose pas d'une équipe d'auditeurs internes pluridisciplinaire en vue de procéder à des audits internes de son système de management de la qualité et de la sécurité des soins ;
- Le règlement intérieur de la cellule qualité n'est pas approuvé et la mise à jour de la nomination du responsable qualité (passage de 0,3 à 1 ETP en septembre 2012) n'a pas encore été effectuée ;
- La définition des délégations de tâches n'est pas aboutie ;
- Les événements conduisant à l'interruption des traitements et les conditions de reprise des traitements n'ont pas été définis et répertoriés dans un document de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins ;
- La procédure de gestion documentaire est peu adaptée aux besoins du centre et le format de la liste des documents qualité ne comprend pas plusieurs items pourtant nécessaires à la maîtrise du système documentaire (date d'approbation, numéro de version,...) ;
- La maîtrise des enregistrements n'est pas complètement assurée.

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^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et en curiethérapie. Vous porterez une attention particulière aux écarts et observations listés supra.

➤ **Gestion Prévisionnelle des Emplois et des Compétences (GPEC)**

Les inspecteurs ont constaté que vous mettez en œuvre une gestion prévisionnelle des emplois et des compétences intéressante notamment en regard des nombreuses techniques de radiothérapie et de curiethérapie mises en œuvre par le centre. Toutefois, cette démarche n'est pas formalisée.

Demande n°A.2 : Je vous demande de formaliser vos pratiques en terme de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences pour les services de radiothérapie et de curiethérapie conformément aux critères d'agrément n°7 et n°8 de l'Institut National du CAncer (INCA) pour la pratique de la radiothérapie externe.

➤ **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

Les inspecteurs ont noté quelques écarts et observations dans la méthodologie et dans la réalisation des contrôles de qualité internes.

- Votre procédure relative à la mise en œuvre des contrôles de qualité AFSSAPS des accélérateurs de particules ne mentionne pas les tests 5.1.3 (système anticollision), 5.4.3 (pénombre des champs d'irradiation), 5.11 (système de planification de traitement) et 5.12 (système de vérification et d'enregistrement des données) ;
- Les tableaux de programmation des contrôles de qualité (établis par accélérateur) ne comporte pas les contrôles de qualité spécifiques aux techniques innovantes ;
- La supervision par les radiophysiciens des contrôles de qualité quotidiens en radiothérapie et hebdomadaires en curiethérapie n'est pas correctement réalisée et tracée ;
- Les contrôles de qualité hebdomadaires et mensuels de l'accélérateur « Tomothérapie » ne sont pas réalisés conformément à vos procédures en vigueur ;
- Les contrôles de qualité de type « DQA » spécifiques à certaines techniques sont, pour la plupart, réalisés en dernière minute et la non-réalisation de ces tests ne constitue pas un point bloquant pour la délivrance du traitement. Il serait judicieux que les manipulateurs en électroradiologie médicale vérifient et tracent ce point de contrôle avant la délivrance du traitement. Par ailleurs, si le résultat du test est conforme aux tolérances du centre alors il ne fait pas l'objet d'une supervision par les radiophysiciens ;
- Quelques contrôles de qualité internes mensuels (au sens de la décision AFSSAPS) n'ont pas été réalisés au 1^{er} semestre 2012.

Demande n°A.3 : Je vous demande de mettre à jour vos procédures de contrôles de qualité internes afin de vous conformer pleinement à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe et aux préconisations des constructeurs pour les techniques innovantes. Vous veillerez par la suite à l'application rigoureuse de ces procédures de contrôle (méthodologie, périodicité,...).

➤ **Contrôle de la planification dosimétrique et de la réalisation du traitement en radiothérapie**

Les inspecteurs ont constaté que le processus de prise en charge du patient en radiothérapie (conformationnelle 3D) a été établi selon une méthodologie adéquate. Toutefois, ce processus n'est pas complet : il n'y figure pas certaines étapes clés (réunion « RCT », double calcul des unités moniteurs, réductions éventuelles,...).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre de nouvelles techniques de radiothérapie (tomothérapie, stéréotaxie, modulation d'intensité,...) n'a pas fait évoluer votre processus de prise en charge du patient. Par ailleurs, les procédures et les enregistrements associés tant au niveau de la planification dosimétrique que de la réalisation du traitement ne sont pas tous rédigés et/ou approuvés.

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^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Vous porterez une attention particulière à la définition de la documentation opérationnelle relative à la mise en œuvre des nouvelles techniques de radiothérapie.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les personnes devant être présentes au poste de traitement lors de la séance de mise en place (en fonction de la technique employée et/ou de la localisation traitée) ne sont pas définies dans le système documentaire. Par ailleurs, votre documentation ne précise pas non plus à quel moment sont validées les images de repositionnement du patient par le radiothérapeute selon la technique employée.

Demande n°A.5 : Je vous demande de formaliser les personnes devant être présentes au poste de traitement lors de la séance de mise en place et de préciser à quel moment sont validées les images de repositionnement du patient par le radiothérapeute conformément à la 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.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que la « check-list physique » n'est pas complètement opérationnelle. Elle ne distingue pas clairement les différentes étapes au cours desquelles elle est utilisée. Elle ne comporte pas de case permettant à la personne ayant validé une étape de s'identifier, de dater et de viser son contrôle. De plus, elle ne contient pas les points de contrôle propres à certaines techniques de radiothérapie. Enfin, elle échappe au système d'assurance de la qualité alors qu'il s'agit d'un des enregistrements les plus importants du processus de prise en charge du patient.

Demande n°A.6 : Je vous demande de mettre à jour votre « check-list physique » afin de rendre cet enregistrement autoportant et sous assurance qualité avec notamment les points de contrôles spécifiques aux nouvelles techniques de radiothérapie. Vous veillerez à ce que ce document puisse permettre d'identifier les radiophysiciens qui valident les points de contrôles des différentes étapes de préparation du traitement.

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

Les inspecteurs ont constaté que votre analyse des risques a priori n'a pas été mise à jour avec les techniques dites « innovantes » en radiothérapie. De plus, elle n'a pas été conduite pour la curiethérapie. Enfin, elle n'est pas alimentée par les dysfonctionnements notables rencontrés a posteriori.

Demande n°A.7 : Je vous demande de procéder à la mise à jour de votre analyse des risques a priori pour la curiethérapie et pour les techniques de radiothérapie autres que la technique conformationnelle 3D. De manière générale, je vous demande de réviser 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^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

-0-

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

Demande n°A.8 : 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.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les mesures de limitation des conséquences définies dans votre analyse des risques a priori n'ont pas toutes fait l'objet d'une mise en œuvre effective (nombreuses actions notées *en cours*).

Demande n°A.9 : Je vous demande de procéder à l'analyse des mesures de limitation des conséquences qui avaient été décidées lors de la réalisation de votre analyse des risques a priori et de les mettre en œuvre si elles sont jugées pertinentes et toujours d'actualité.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que certaines des actions décidées en « Comité de Retour d'Expérience (CREX) » modifiant le processus de prise en charge du patient font l'objet de consignes orales au personnel sans pour autant être retranscrites par écrit dans le système de management de la qualité et de la sécurité des soins afin d'assurer la pérennité de l'action.

Demande n°A.10 : Je vous demande de retranscrire les actions décidées en Comité de Retour d'Expérience (CREX) dans le système de management de la qualité et de la sécurité des soins afin d'assurer la pérennité de ces dernières.

B. Compléments d'information :

Vous avez informé les inspecteurs de la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et de son approbation prochaine.

Demande n°B.1 : Vous me transmettez une copie de la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale après approbation de ce dernier. Vous veillerez à bien y décrire les tâches qui sont déléguées par les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) aux dosimétristes ou encore aux ingénieurs.

Les inspecteurs ont constaté que votre barrière matérielle d'identitovigilance (appel du dossier patient sur le « Record & Verify » à partir du scan du code-barre de la carte d'identité en radiothérapie) ne fonctionnait pas le jour de l'inspection.

Demande n°B.2 : Vous me tiendrez informé de la date prévisionnelle de remise en service du système de lecture par code-barre de la carte d'identité en radiothérapie.

-0-

Les inspecteurs ont noté des valeurs de débit de dose importantes au niveau des portes du scanner. Elles sont la conséquence de l'affaissement des portes dû au travail du poids de ces dernières (6mm Pb) sur les gonds. Vous avez alors informé les inspecteurs que des travaux seraient mis en œuvre pour corriger ces défauts.

Demande n°B.3 : Vous me préciserez la nature des travaux qui seront mis en œuvre et le délai de réalisation de ces derniers.

C. Observations :

- **C.1 :** Je vous invite à affiner votre évaluation des besoins en effectifs de l'unité de radiophysique médicale au regard des tâches à effectuer. Vous me ferez part des conclusions de cette évaluation.

-0-

- **C.2 :** Vous avez indiqué qu'une dosimétrie réalisée par un radiophysicien est systématiquement vérifiée par un autre radiophysicien. Je vous invite à formaliser cette bonne pratique dans votre système de management de la qualité.

-0-

- **C.3 :** Vous veillerez à formaliser dans votre procédure relative à la dosimétrie in vivo que tous les résultats de ces contrôles sont validés par un radiophysicien même lorsque ces derniers sont dans les tolérances définies par le service de radiothérapie.

-0-

- **C.4 :** Je vous suggère de « mettre en lien » votre procédure de planification dosimétrique avec votre « check-list physique ». En effet, la procédure doit avoir pour objectif d'explicitier les attendus de votre enregistrement.

-0-

- **C.5 :** Je vous rappelle que vous pouvez effectuer la déclaration des événements significatifs en radioprotection et de matériovigilance en utilisant le portail Internet prévu à cet effet : www.vigie-radiotherapie.fr.

-0-

- **C.6 :** Vous veillerez à dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs à l'ensemble du personnel du centre accédant en zone réglementée en particulier aux médecins et aux radiophysiciens.

-0-

- **C.7 :** Vous veillerez à rédiger les fiches d'exposition pour les médecins.

- **C.8 :** Lors de la mise à jour du processus de prise en charge du patient en curiethérapie et des sous-processus, vous veillerez à effectuer un tri des documents qualité utilisés et caduques (procédures et check-lists).

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, Monsieur le directeur général, 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

Vincent BLANCHARD