



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 09 novembre 2012

Réf/CODEP-CAE-2012-057623

**Monsieur le Directeur général  
Centre François BACLESSE  
3, avenue du Général Harris  
BP 5026  
14076 CAEN CEDEX**

**OBJET** : Inspection de la radioprotection du 11/10/2012  
Installation : Centre régional de lutte contre le cancer François Baclesse  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe  
Identifiant de la visite : INSNP-CAE-2012-0483

**Ref.** : 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

Monsieur le Directeur général,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de vos activités de radiothérapie externe du centre régional de lutte contre le cancer François Baclesse à Caen, le 11 octobre 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'accélérateurs de particules à des fins médicales. L'inspection s'est déroulée en présence du chef de service, du radiophysicien responsable de l'équipe de radiophysique médicale (ainsi que des radiophysiciens du service), de la manipulatrice principale, de la responsable qualité et de la correspondante qualité du service. L'inspection a porté sur les sujets liés à l'assurance qualité, le management des ressources humaines, la mise en œuvre des procédures de

traitement (en particulier la première séance de mise en place du patient sous l'accélérateur), la prévention des incidents et accidents et la mise en œuvre des nouvelles techniques.

Si le centre s'est doté d'un logiciel de gestion des documents, l'inspection a montré qu'une grande partie des dispositions réglementaires de la décision qualité n'ont pas été mises en place ou ont été déclinées partiellement par le centre alors que les échéances prévues par la réglementation sont largement dépassées. Par ailleurs, la gestion des risques a posteriori semble en recul par rapport à l'inspection précédente. Les inspecteurs ont noté la mise en œuvre de l'analyse des risques a priori ; cette démarche devra être poursuivie pour les nouvelles techniques, en vue d'en tirer ensuite les enseignements utiles. Enfin, le service ne respecte pas l'intégralité des critères INCa<sup>1</sup> relatifs à la pratique de l'activité de soins de traitement du cancer. L'ASN considère donc que le centre doit engager un suivi rigoureux des actions correctives qui seront mises en œuvre.

## A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

### A1. Système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQSS) en radiothérapie

La décision ASN n°2008-DC-0103<sup>2</sup> définit les exigences applicables à vos activités en matière d'assurance de la qualité. Ses articles 3, 4 et 5 précisent les conditions relatives à l'engagement de la direction, à la désignation du responsable opérationnel du système, et au contenu du système documentaire.

Les inspecteurs ont constaté que la direction n'a établi ni politique de la qualité, ni objectifs, ni calendrier de mise en œuvre du SMQSS. Par ailleurs, la lettre de désignation du responsable opérationnel du SMQSS pour le service de radiothérapie ne précise ni le temps ni les moyens alloués à l'exercice de ses missions. Une correspondante qualité est par ailleurs identifiée au sein du service en vue de coordonner les actions du responsable opérationnel du SMQSS : le service a indiqué mettre du temps à sa disposition pour l'exercice de ses missions.

**Conformément aux articles 3 et 4 de la décision ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de :**

- **définir la politique de la qualité du service, fixer des objectifs de la qualité et établir un calendrier de mise en œuvre ;**
- **préciser les moyens et temps alloués à la personne désignée en tant que responsable opérationnel du SMQSS.**

### A2. SMQSS : gestion documentaire

Les articles 5 et 6 de la décision ASN n°2008-DC-0103 précisent que le système documentaire doit inclure « des procédures et instruction de travail, [...], tous les enregistrements nécessaires », et doit être appliqué et entretenu en permanence pour être en adéquation avec la pratique.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs procédures ou documents utilisés dans le service et les enregistrements associés ne sont soit pas encore validés, soit pas sous assurance qualité (par exemple la fiche de suivi du contrôle du positionnement du patient, ou les contrôles de qualité réalisés sur l'accélérateur Cybernife). Ils ont également constaté que le manuel de la qualité n'a pas été établi. Ce document doit notamment préciser les exigences spécifiées à satisfaire pour tout traitement par radiothérapie et décrire les processus et leurs interactions. Enfin, la liste des documents qualité en

<sup>1</sup> Institut National du Cancer

<sup>2</sup> 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

vigueur dans le service n'est pas tout à fait à jour, le mode opératoire MO-0095.01 « *mise en traitement* » ayant a priori été remplacé par le mode opératoire MO-0095.02 « *simulation* ».

**Conformément aux articles 5 et 6 de la décision ASN n°2008-DC-0103, je vous demande :**

- **d'établir un manuel de qualité en vue notamment de référencer la cartographie des processus, leurs interactions et de définir les exigences spécifiées à satisfaire pour tout traitement par radiothérapie ;**
- **de référencer sous assurance qualité les procédures et enregistrements utilisés dans le service, y compris pour les contrôles de qualité réalisés sur l'accélérateur Cyberknife ;**
- **de tenir à jour la liste des documents qualité en vigueur dans le service.**

#### A3. Autorités, responsabilités et délégations du personnel

L'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103 précise que la direction de l'établissement doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux.

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation des pratiques et des responsabilités du personnel a été initiée pour ce qui concerne par exemple la radiophysique médicale ou la planification dosimétrique. L'organisation médicale du service a récemment fait l'objet d'une évolution. Néanmoins, les radiothérapeutes ne bénéficient toujours pas d'une fiche de poste actualisée et référencée dans le système documentaire existant, bien que ce constat fût mentionné à la suite de l'inspection réalisée en 2010. Pour les manipulateurs en électroradiologie médicale, si les fiches de postes ont été réalisées à l'intention des nouveaux arrivants (hors accélérateurs Tomotherapy et Cyberknife), les rôles et responsabilités ne sont pas non plus formalisés dans le système documentaire existant.

**Je vous demande de formaliser sous assurance qualité la définition des responsabilités, autorités et délégations des médecins radiothérapeutes du service de radiothérapie externe, et de compléter ou de référencer les documents similaires existants pour les autres fonctions exercées dans le service. Vous veillerez à ce que les actions de validation attendues dans le processus de traitement soient définies dans ces documents.**

#### A4. Contourage des organes à risque

Conformément aux articles R.4351-2 et 3 du code de la santé publique, le contourage des organes à risque est assimilable à une délégation de tâche du radiothérapeute vers le manipulateur. Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103 exigeant que les responsabilités et délégations soient formalisées à tous les niveaux, cette délégation de tâche du radiothérapeute doit être formalisée au sein du service.

Les inspecteurs ont constaté que les manipulateurs en électroradiologie médicale sont amenés à réaliser le contourage des organes à risque sans que cela ne soit formalisé de manière précise. Une description générale du contourage est présente dans le mode opératoire MO-0095.01 « *mise en traitement* », sans que cela ne soit décliné par pathologie par exemple.

**Je vous demande de formaliser les pratiques relatives au contourage des organes à risque par les manipulateurs ; vous me remettrez une copie des documents réalisés.**

#### A5. Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels de santé réalisant ou participant à la réalisation d'actes exposant des personnes qu'ils bénéficient d'une formation relative à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004<sup>1</sup> précise le contenu de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que tous les radiothérapeutes ne sont pas formés à la radioprotection des patients, et que vous ne disposez pas des attestations de formation pour les manipulateurs l'ayant suivi lors de leur formation initiale.

**Je vous demande de veiller à ce que chacun des professionnels de santé exerçant au sein du service de radiothérapie externe ait suivi la formation à la radioprotection des patients, et de conserver une preuve de ce suivi.**

#### A6. Gestion des risques

Les articles 11 et 12 de la décision ASN n°2008-DC-0103 indiquent que les actions d'amélioration (définies après analyse des déclarations d'événements internes au service) doivent être suivies et faire l'objet d'un échéancier de réalisation, avec définition des responsabilités associées à leur mise en œuvre et évaluation de leur efficacité. Par ailleurs, l'article L.1333-3 du code de la santé publique exige de tout professionnel de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales de faire la déclaration à l'ASN de tout incident ou accident lié à cette exposition.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi des actions correctives engagées à la suite de l'analyse des événements indésirables ou précurseurs n'est plus formalisé depuis 2010. Par ailleurs, les CREX mensuels mis en place en 2010 semblent ne plus avoir été tenus depuis juin 2012. Enfin, les obligations de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) à l'Autorité de sûreté nucléaire sont mal connues, les événements classés au niveau<sup>2</sup> 0 par le centre n'étant aujourd'hui pas déclarés, et un événement classé niveau 1 par le service en avril 2012 n'a pas été déclaré à l'ASN.

**Conformément aux articles 11 et 12 de la décision ASN n°2008-DC-0103, je vous demande d'assurer un suivi exhaustif des actions correctives mises en œuvre au sein du service, en précisant pour chacune d'elles les échéances et les responsabilités liées à leur mise en œuvre. Consécutivement à l'inspection, vous avez déclaré à l'ASN l'événement que vous avez classé au niveau 1 en avril 2012 ; je vous demande de faire de même pour les événements classés au niveau 0 qui n'auraient pas été déclarés depuis le début de cette année.**

#### A7. Analyse des risques a priori

L'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 exige que l'étude des risques porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie, et qu'elle prenne en compte tous les dispositifs médicaux. Enfin, cette étude doit conduire le service à prendre des dispositions pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des risques a priori a été réalisée pour le service, et initiée pour l'accélérateur Tomotherapy. Elle n'a pas été réalisée pour l'accélérateur Cyberknife, et n'a pas encore abouti à la définition d'actions correctives permettant de réduire les risques.

<sup>1</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

<sup>2</sup> Niveaux déterminés par l'échelle ASN-SFRO relative à la radiothérapie

**Je vous demande de compléter l'analyse des risques faite en application de l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 en y incluant l'accélérateur Cyberknife. Conformément à ce même article, vous veillerez également à aller au bout de la démarche en prenant les dispositions nécessaires pour réduire tout risque jugé non acceptable.**

#### A8. Audit interne

L'article 6 de la décision ASN n°2008-DC-0103 dispose que « *la direction d'un établissement de santé veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.* ». Par ailleurs, le critère INCa n°9 indique qu'une autoévaluation des pratiques en radiothérapie est mise en œuvre de manière annuelle au moyen d'indicateurs définis par l'INCa.

Les inspecteurs ont constaté qu'une demande d'audit interne pouvait être effectuée, sur la base du référentiel existant au sein du service. Le dernier audit interne de radiothérapie, effectué en 2010, portait sur l'identitovigilance.

**Conformément à l'article 6 de la décision ASN n°2008-DC-0103 ainsi qu'au critère INCa n°9, je vous demande de mettre en œuvre une procédure d'audit interne sur la base des référentiels applicables pour votre service de radiothérapie externe.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### B1. Radioprotection des travailleurs

La mise en œuvre de l'accélérateur Cyberknife a fait l'objet de demandes complémentaires de la part de l'ASN lors de la délivrance de l'autorisation concernant le zonage radiologique de l'installation. Le courrier du 11 mai 2012 (référéncé CODEP-CAE-2012-025385) demandait notamment :

- votre note de calcul mise à jour relative à la vérification du zonage établi, incluant :
  - les résultats de la dosimétrie d'ambiance mise en œuvre dans les locaux adjacents (consultation curiethérapie, couloir du service, ainsi que consultation, hall et vestiaire à l'étage) afin de vérifier le respect de la limite mensuelle pour toute zone non réglementée ;
  - les mesures faites sur une heure aux points A, à E et H à J à des fins de comparaison aux valeurs réglementaires relatives à la délimitation des zones réglementées.
- pour les locaux « consultation curiethérapie » et « poste de commande » au regard des débits de dose instantanés mesurés aux points considérés (B et F), je vous demande de vous positionner d'une part quant au respect des valeurs réglementaires relatives à la délimitation des zones réglementées (particulièrement la valeur de 7,5 µSv en une heure), d'autre part quant aux mesures d'optimisation des doses susceptibles d'être reçues par le personnel qui pourraient être mises en œuvre pour ces postes de travail.

**Je vous demande de me transmettre les documents sus cités, en vue de répondre aux demandes complémentaires formulées par courrier du 11 mai 2012.**

### B2. Appareils de mesure

Vous avez indiqué aux inspecteurs étalonner les chambres d'ionisation utilisées pour la mesure des faisceaux (notamment celles dédiées aux accélérateurs Tomotherapy et Cyberknife) tous les trois ans environ. La mesure réalisée à l'aide de ces chambres d'ionisation fait partie des contrôles réalisés pour

vérifier la conformité du traitement par rapport à la prescription médicale.

**Considérant l'enjeu associé à l'étalonnage des appareils de mesure utilisés, je vous demande de justifier la périodicité d'étalonnage des chambres d'ionisation.**

### B3. Accélérateur Cyberknife

Les inspecteurs ont constaté que les médecins comparaient, selon une périodicité mensuelle définie par le centre, la mesure de la dose totale au point de référence avec la dose totale attendue. Les résultats de mesure et les écarts avec l'attendu sont enregistrés, sans que cela ne fasse a priori l'objet d'un traitement particulier.

**Je vous demande de formaliser la position du service quant à l'exploitation des mesures mensuelles au point de référence et de m'informer des dispositions qui seront retenues, considérant notamment les critères de déclaration des ESR. Par ailleurs, je vous demande de me communiquer la valeur de l'incertitude associée à la mesure de la dose totale au point de référence.**

### B4. Images de contrôles (imagerie portale)

Les inspecteurs ont constaté que le service n'a pas formalisé les pratiques relatives à la prise en compte des doses délivrées lors des images de contrôle, bien que l'imagerie de certains accélérateurs du service peut contribuer à la dose totale délivrée lors du traitement.

**Considérant que les images de contrôle de certains accélérateurs du service peuvent contribuer à la dose totale délivrée lors du traitement, je vous demande de formaliser les modalités de leur prise en compte. Vous me remettrez une copie du (des) document(s) établi(s).**

## **C. OBSERVATIONS**

### Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe

C1. Les inspecteurs ont constaté que vous aviez mis en place une fiche de poste afin de valider les acquis des « nouveaux » manipulateurs au poste de traitement. Ces fiches de poste sont propres à chaque accélérateur ; elles n'ont pas été réalisées pour les accélérateurs Tomotherapy et Cyberknife ni a priori mises en œuvre pour les manipulateurs arrivés antérieurement à la date de création de cette fiche. La liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie doit être tenue à jour (critères INCa n°8).

C2. Le double calcul des unités moniteur doit également être réalisé pour les faisceaux d'électrons (critère INCa n°12).

C3. Les inspecteurs ont noté l'augmentation des effectifs en manipulateurs en électroradiologie médicale (obligation relative à la présence de deux manipulateurs simultanément au poste de traitement pour chaque patient, critère INCa n°5).

C4. Bien que ces validations soient tracées dans le dossier patient par une annotation, les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas de liste des validations à effectuer au poste de traitement (par exemple hauteur de table, nombre d'unités moniteur, rotation du bras...) avant la réalisation du traitement. Cette liste de validation pourrait inclure la validation du contrôle des caractéristiques géométriques de chaque nouveau

faisceau lors de sa première utilisation (critère INCa n°14).

#### Enregistrement et vérification des données

C5. Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie externe du centre hospitalier public du Cotentin (Cherbourg) devrait être intégré par le CRLCC François Baclesse. Le même système d'enregistrement et de vérification devrait être utilisé pour les deux centres et pour tous les accélérateurs (hors accélérateurs Cyberknife et Tomotherapy).

#### Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

C6. Le POPM mis à jour en septembre 2012 prend en compte les accélérateurs Tomotherapy et Cyberknife dernièrement installés sur le centre, et définit des référents pour chacune des techniques utilisées sur le centre (irradiation asservie à la respiration, irradiation corporelle totale, nouveaux équipements...). Les références aux procédures de radiophysique médicale existantes n'y sont néanmoins pas intégrées. L'estimation des ETP dédiés à la radiothérapie externe (5,4) semble légèrement en deçà des préconisations de la circulaire DHOS<sup>1</sup> pour votre service, considérant que vous participez notamment à la mise en œuvre de techniques spéciales et à des actions de formation.

#### Séance à blanc (mise en place du patient)

C7. Les inspecteurs ont constaté que le service n'a pas défini les traitements qui pourraient nécessiter la présence d'un radiothérapeute au poste de traitement lors de la séance à blanc, voire lors des modifications de traitement.

#### Secrétariat

C8. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le secrétariat du service de radiothérapie externe, qui participe à la circulation de l'information nécessaire aux traitements (dossiers patient notamment) vous semblait légèrement sous gréé.



---

<sup>1</sup> Circulaire DHOS/SDO/N°2002/299 du 3 mai 2002

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 le Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,  
Le chef de la division de Caen,**

**signé par**

**Simon HUFFETEAU**