

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 05 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-STR-2012-064477

Centre de radiothérapie de la Robertsau
184, route de la Wantzenau
67000 Strasbourg

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 novembre 2012. Service de radiothérapie.

Référence inspection : INSNP-STR-2012-1399.

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^{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.

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

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le Centre de radiothérapie de la Robertsau le 14 novembre 2012.

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 effectuée dans le centre de radiothérapie de la Robertsau le 14 novembre 2012 avait pour but de faire le bilan des actions engagées par le centre suite à la précédente inspection de l'ASN et de mettre en perspective les évolutions du service vis-à-vis des exigences d'assurance qualité fixées par la décision du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1].

Les inspecteurs relèvent que l'organisation mise en place par le centre de radiothérapie pour respecter les exigences réglementaires relatives à l'assurance de la qualité est en progrès par rapport à l'inspection précédente. En effet, la direction a ménagé le temps nécessaire à la personne responsable de la qualité afin qu'elle puisse parfaire les processus relatifs à l'assurance de la qualité et démarrer des audits de vérification sur des dossiers patients. Les formations réglementaires sont à jour.

Néanmoins, les inspecteurs attendent des améliorations concernant la mise à jour du manuel d'assurance de la qualité et de différentes procédures, ainsi que sur l'organisation de la radioprotection au sein du centre hospitalier. Vous en trouverez le détail dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

➤ 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.

- Les performances des diodes permettant les mesures de dosimétrie in vivo n'ont pas été vérifiées mensuellement comme le prévoit votre procédure interne;
- Le suivi par les radiophysiciens des non conformités des contrôles qualité internes en radiothérapie n'est pas tracé formellement dans un document synthétique;
- La procédure qui gère les contrôles qualité internes devra être modifiée pour intégrer les contrôles qualité complémentaires préconisés par le constructeur et les sociétés savantes en ce qui concerne la nouvelle technique de radiothérapie (VMAT) que vous avez en projet de mettre en oeuvre;
- La procédure gérant les contrôles qualité internes devra être mise à jour pour intégrer les contrôles que vous réalisez sur votre nouvel accélérateur de marque ELEKTA type Axesse ;

Demande n°A.1 : Je vous demande de mettre à jour vos procédures de contrôle 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 assisté à une séance de traitement de radiothérapie d'un patient et constaté que les tolérances de décalage du positionnement du patient qui conduisent à l'appel d'un médecin par les manipulateurs ne sont pas formellement décrites dans votre système de management de la qualité.

Demande n°A.2 : Je vous demande d'inclure dans votre processus de traitement et de prise en charge du patient les limites de tolérances du décalage du patient par les manipulateurs qui conduisent à l'appel d'un médecin, 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.

Les inspecteurs ont constaté que les fonctions des personnes présentes au poste de traitement lors de la séance de mise en place du patient (en fonction de la technique employée et/ou de la localisation traitée) ne sont pas décrites dans votre système de management de la qualité.

Demande n°A.3 : Je vous demande de formaliser la liste des personnes devant être présentes au poste de traitement lors de la séance de mise en place et de préciser pour chacune d'elles ses tâches, 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.

➤ **Dosimétrie *in vivo***

Les inspecteurs ont examiné votre procédure de réalisation de la dosimétrie *in vivo*. Vous avez déclaré que seuls les cas qui sont hors des seuils de tolérance font l'objet d'une vérification par l'équipe de radiophysique médicale. D'autre part, votre procédure ne spécifie pas explicitement les exclusions de dosimétrie *in vivo*.

Demande n°A.4 : Je vous demande de mettre à jour votre procédure concernant la dosimétrie *in vivo* pour y intégrer une vérification et une validation systématique par un radiophysicien de toutes les dosimétries *in vivo* réalisées et d'y inclure formellement les cas où elle ne peut techniquement pas être mise en place, conformément à la décision ASN 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

➤ **Arcthérapie dynamique**

Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous envisagiez d'enrichir votre service de radiothérapie avec la technologie de l'irradiation par arcthérapie dynamique (VMAT).

Demande n°A.4 : Conformément à la décision ASN 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 veillerez à mettre à jour votre processus de prise en charge des patients ainsi que toutes les procédures associées avant la mise en place de l'irradiation par VMAT.

➤ **Dosimétrie passive**

Dans l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, le point 1.3. concernant les modalités de port du dosimètre mentionne que : « *Hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* »

Il a été déclaré aux inspecteurs que les personnes suivies sur le plan dosimétrique ne mettaient pas, en dehors des périodes de travail, leur dosimètre passif sur le tableau prévu à cet effet.

Demande n°A.5: Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

B. Compléments d'information :

➤ **Identitovigilance des patients**

Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous envisagiez de compléter votre barrière matérielle d'identitovigilance en rajoutant sur le système « *Record & Verify* » un scan du code-barre de la carte d'identité en radiothérapie.

Demande n°B.1 : Vous me tiendrez informé de la date prévisionnelle de mise en service de ce nouveau dispositif de lecture par code-barre de la carte d'identité en radiothérapie en plus des paramètres déjà vérifiés.

➤ **Procédure d'acquisition de l'imagerie**

Vous avez déclaré aux inspecteurs que votre procédure d'acquisition de l'imagerie en fonction de la localisation de la pathologie ou de la technique médicale employée était en cours de finalisation.

Demande n°B.2 : **Vous me ferez parvenir une copie validée de la procédure d'acquisition de l'imagerie en fonction de la localisation.**

C. Observations :

C.1 : Vous avez indiqué que seuls la dosimétrie in vivo et le double calcul d'unité moniteur n'avaient à ce jour pas fait l'objet d'une dématérialisation. Vous m'informerez de l'intégration effective de ces deux dispositifs dans le dossier patient informatisé.

-o-

C.2 : Les inspecteurs ont constaté que votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins est bien avancé. Vous avez mis en place un système d'audit de certaines procédures sur l'examen de 15 dossiers patients. Il serait souhaitable de poursuivre les audits qualité interne sur l'ensemble de votre système qualité, afin d'identifier les pistes d'amélioration.

-o-

C.3 : Vous veillerez à mettre en place votre accès au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) auprès de l'IRSN afin que la PCR puisse consulter les données dosimétriques des travailleurs exposés de votre établissement.

-o-

C.4 : Vous mettrez à jour le tableau de synthèse concernant la formation radioprotection patient pour l'ensemble du personnel concerné, en précisant pour chacun la date du suivi de cette formation.

-o-

C.5 : Vous veillerez à engager la vérification annuelle de votre radiamètre de marque Saphymo type 6150 AD6H numéro 111279 dont la vérification est échue depuis le 06 juillet 2011.

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 afin de vous mettre en conformité avec la réglementation et de préciser, pour chacun, l'échéance de 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,
Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT