

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 19 février 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-009809

Centre Alexis Vautrin
6 avenue de Bourgogne
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 31 janvier 2013
Service de radiothérapie.

Référence inspection : INSNP-STR-2012-0441.

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, le 31 janvier 2013, 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 le service de radiothérapie dispose d'un système de la qualité et de la sécurité des soins très vivant et bien documenté et que le personnel s'investit fortement dans le succès de la démarche. Toutefois, il conviendra de veiller à la parfaite réalisation et validation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous les principales demandes et observations qui en résultent.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Systeme de management de la qualité

Les inspecteurs ont constaté que votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins est robuste et très bien documenté. Les personnels se sont appropriés la démarche d'amélioration continue rendant votre système très vivant.

Il persiste néanmoins quelques écarts et observations mineurs détectés le jour de l'inspection qu'il conviendra de prendre en compte pour respecter l'intégralité des exigences réglementaires :

- Le manuel qualité est rédigé mais n'est pas encore approuvé ;
- Le processus de prise en charge du patient pour un traitement « standard » ne mentionne pas l'étape de réalisation du double calcul des unités moniteurs, n'explique pas clairement que la présence d'un radiophysicien à la première séance est nécessaire uniquement en cas de modification d'isocentre (étape D2) et n'indique pas que l'étape de validation des images de positionnement du patient par un radiothérapeute est bloquante pour la poursuite du traitement (étape D4) ;
- Le processus de prise en charge du patient pour un traitement au « cyberknife » ne distingue pas les étapes qui relèvent du radiophysicien en propre de celles qui sont déléguées (aux aides médecins par exemple) ;
- Les procédures, modes opératoires et enregistrements « clés » ne sont pas rattachés au processus de prise en charge du patient ;
- Les formes de validation gagneraient à être explicitées dans la documentation métier ;
- Votre centre de radiothérapie ne procède pas à des audits internes et ne dispose pas d'une équipe d'auditeurs internes pluridisciplinaire ;
- La fiche de poste des médecins n'est pas établie ;
- Les fiches de poste spécifiques des manipulateurs (en dosimétrie et au poste de traitement) sont rédigées mais ne sont pas encore approuvées ;
- Aucun document relatif à la maîtrise des enregistrements n'est écrit.

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. Vous porterez une attention particulière aux écarts et observations listés supra.

➤ Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

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

Concernant les procédures et modes opératoires des contrôles de qualité internes :

- Les modes opératoires de réalisation des contrôles de qualité internes relatifs aux techniques innovantes ne précisent pas les délais de réalisation et de validation des contrôles ;
- La procédure du contrôle de qualité interne au Cyberknife n'est pas finalisée (au niveau de la colonne méthodologie) ;
- Le mode opératoire du contrôle de qualité patient pour la technique « IMRT » mentionne un test en dose absolue pour tous les patients alors qu'il n'est réalisé que pour un tiers des patients ;
- Les modes opératoires de contrôles de qualité du Cyberknife (TOP, AQUA et E2E) ne sont pas suffisamment explicites sur les catégories de personnels réalisant ces contrôles et sur les modalités de validation par un radiophysicien.

Concernant les enregistrements des contrôles de qualité internes (vérification par sondage) :

- Les résultats des contrôles de qualité internes sont enregistrés sur des documents en version projet (alors que des versions approuvées existent) ;
- Un nombre important de contrôles n'a pas fait l'objet d'une validation par un radiophysicien (pour le « poste 6 » : tests mensuels mécaniques des 04 avril 2012 et 05 décembre 2012, test hebdomadaire du 24 janvier 2013, tests des 24 novembre 2012, 06 avril 2012, 19 juillet 2012 et 02 décembre 2012) ;
- Le test E18 RDT n'a pas été réalisé en janvier 2013 ;
- Les tests mécaniques mensuels ne sont pas réalisés les mois où le constructeur réalise une maintenance ;
- La périodicité de réalisation des contrôles de qualité internes du scanographe a tendance à dévier (5 mois contre 4 prévus réglementairement).

Concernant les contrôles de qualité « patient » pour les techniques « IMRT » et « VMAT », les inspecteurs ont constaté que pour plus de 6% des dossiers (de l'échantillonnage choisi le jour de l'inspection), ces contrôles de qualité ne sont pas réalisés et/ou validés dans les 5 jours suivant le début du traitement (délai que vous vous êtes fixé en interne).

Demande n°A.2 : Je vous demande de mettre à jour vos procédures de contrôles de qualité internes et de veiller à leur application rigoureuse (périodicité, enregistrement, validation,...) 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, à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, aux préconisations des constructeurs pour les techniques innovantes ainsi qu'à votre référentiel interne.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité externe de l'accélérateur Varian Clinac iX n°4057 n'a pas été réalisé à la périodicité triennale (validité du dernier contrôle échue le 22 décembre 2012).

Demande n°A.3 : Je vous demande de réaliser le contrôle de qualité externe de l'accélérateur Varian Clinac iX n°4057 conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Vous me transmettez une copie de ce rapport établi par un organisme agréé.

Demande n°A.4 : Je vous demande par ailleurs de mettre en place des dispositions permettant d'éviter le non-respect d'une périodicité de contrôle fixée.

➤ **Imagerie de contrôle du positionnement des patients**

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de contrôle du positionnement des patients (PR/RTH/028) comporte plusieurs imprécisions. En effet, elle laisse supposer un contrôle par imagerie portale systématique quelle que soit la localisation ou la technique utilisée alors que ce n'est pas le cas (par exemple, les images kV remplacent les images MV pour le positionnement du patient). Elle ne décrit pas les modalités d'imagerie pour les traitements en deux champs opposés (ANT/POST sans LAT de REF par exemple). Par ailleurs, le tableau de validation n'aborde que les images portales.

Demande n°A.5 : **Je vous demande de revoir votre procédure de contrôle du positionnement des patients (PR/RTH/028) afin de la mettre en phase avec les pratiques du centre 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.**

➤ **Analyse des risques a priori**

Les inspecteurs ont jugé pertinente l'auto-évaluation des risques encourus par les patients concernant la radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions que vous avez réalisées. Les inspecteurs ont toutefois constaté que cette auto-évaluation n'a pas été réalisée pour les techniques : « Cyberknife » et « irradiation corporelle totale ».

Demande n°A.6 : **Je vous demande de réaliser l'analyse des risques a priori pour les techniques « Cyberknife » et « irradiation corporelle totale » 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.**

B. Compléments d'information :

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les objectifs de la qualité et de la sécurité des soins de l'année 2013 étaient toujours en cours d'élaboration à la date de l'inspection.

Demande n°B.1 : **Vous me transmettez la version finalisée des objectifs de la qualité et de la sécurité des soins de l'année 2013.**

-0-

Vous avez déclaré à l'inspecteur que votre protocole de suivi médical post traitement était en cours de révision.

Demande n°B.2 : **Vous me transmettez la version mise à jour et approuvée de votre protocole de suivi médical post traitement.**

-0-

Vous avez indiqué à l'inspecteur que votre plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) était en cours de mise à jour afin notamment d'y intégrer des éléments relatifs à la gestion des compétences.

Demande n°B.3 **Vous me transmettez une copie de la nouvelle version approuvée de votre plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).**

La direction du centre a été destinataire d'une étude recensant les besoins en effectif de radiophysique médicale établie par la responsable de l'unité de radiophysique médicale.

Demande n°B.4 **Vous me ferez part des suites que la direction a donné à l'étude recensant les besoins en effectif de radiophysique médicale.**

C. Observations :

- **C.1 :** Vous veillerez à ce que les éléments de la procédure d'intégration des manipulateurs (syllabus) fassent l'objet d'un visa par le tuteur lorsque ces derniers sont maîtrisés par le nouvel arrivant.

-0-

- **C.2 :** Je vous suggère de mettre en place une procédure d'intégration pour les nouveaux membres de l'unité de radiophysique médicale à l'instar de ce qui est mis en œuvre pour les autres catégories professionnelles.

-0-

- **C.3 :** Je vous invite à approuver le document de travail « do list Cyberknife de radiothérapie ».

-0-

- **C.4 :** Vous veillerez à dispenser le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnels dont l'échéance des 3 ans est dépassée.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas trois 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.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT