

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 26 mars 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-016969

Centre Hospitalier de Mulhouse
20 avenue du Dr René Laënnec
BP 1370
68070 MULHOUSE CEDEX

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 07 mars 2013.
Service de radiothérapie.

Référence inspection : INSNP-STR-2013-0723.

Madame la directrice générale,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 07 mars 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 ont constaté des avancées dans la construction de votre système de management de la qualité, en particulier sur le volet retour d'expérience, qui devient un point fort de votre service de radiothérapie. Néanmoins, elles ne sont pas suffisantes pour atteindre la conformité aux exigences de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 pourtant toutes échues depuis plus de 18 mois. Ainsi, plusieurs écarts dans mon courrier du 1^{er} juin 2011 (CODEP-STR-2011-032184) faisant suite à l'inspection de l'ASN du 13 mai 2011 demeurent d'actualité. Je vous invite ainsi à poursuivre les efforts engagés et de porter une attention particulière à la rédaction et à la finalisation du processus de prise en charge du patient et de l'ensemble de la documentation métier associée.

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

➤ Système de management de la qualité

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs exigences de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 ne sont toujours pas atteintes par votre service de radiothérapie. Vous trouverez ci-dessous les écarts et les observations détectés par les inspecteurs le jour de l'inspection :

- Le manuel qualité n'est pas complètement rédigé et n'est donc pas approuvé. Il ne contient pas :
 - o le domaine d'application et les exclusions de votre système qualité ;
 - o la politique qualité (qui est toujours au format document de travail) ;
 - o le détail des processus suivants : dosimétrie, traitement et surveillance ;
 - o les spécificités de la prise en charge pour la technique « IMRT » ;
 - o un processus support relatif à la maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux ;
- Les objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins ne sont pas établis ;
- Le processus de prise en charge du patient n'identifie pas les étapes bloquantes. Par ailleurs, il comporte quelques confusions dans la forme (rectangle = étape ; losange = validation) ;
- Le service 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 ;
- Les délégations de tâches ne sont pas clairement identifiées et tracées dans votre système qualité ;
- Plusieurs documents approuvés dans le service de radiothérapie ne respectent pas les termes de votre procédure de maîtrise documentaire ;
- La procédure de maîtrise des enregistrements n'est pas encore appliquée.

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 constaté que le contrôle de qualité externe du scanner de simulation n'a pas été réalisé et qu'il n'a pas fait l'objet d'une programmation alors que l'échéance de réalisation était le 23 février 2013.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la politique de réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux a été établie mais est éclatée selon les techniques de traitement et les types de dispositifs médicaux.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que quelques contrôles de qualité internes concernant les accélérateurs de particules ne comportent pas le visa d'un radiophysicien signifiant sa validation.

Demande n°A.2.a : Je vous demande de procéder à la réalisation du contrôle de qualité externe du scanner de simulation conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

Demande n°A.2.b : Je vous invite à regrouper la politique de réalisation des contrôles qualité dans un seul et même document (de préférence dans un processus support). Vous veillerez à ce que les enregistrements des contrôles de qualité internes comportent le visa d'un radiophysicien.

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

Les inspecteurs ont constaté que vos protocoles de planification dosimétrique et de réalisation du traitement :

- ne sont pas sous assurance qualité ;
- ne comportent pas toujours les balistiques « types » (même si ces dernières figurent dans des « *templates* » créés sur la console « *AdvantageSim* » ;
- ne mentionnent pas les marges de contourage et les contraintes de dose appliquées dans le service de radiothérapie, ou ne renvoient pas vers un document qui les définit.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que votre documentation relative aux validations réalisées au cours de la planification et de la réalisation du traitement utilisée pour la technique de radiothérapie conformationnelle en trois dimensions ne comportent pas les éléments suivants :

- la (ou les) catégorie(s) professionnelle(s) concernée(s) par le document ;
- la forme des validations. À titre d'exemple, il a été constaté des formes de validation de dosimétries différentes selon les médecins (un dossier pour lequel la validation médicale figure dans le « *TPS* » et un autre dans le « *ReV* ») ;
- la situation du document dans le processus de prise en charge du patient.

Enfin, la documentation relative à la mise en œuvre de la technique de radiothérapie par modulation d'intensité « *IMRT* », n'a pas été mise en place (en dehors des contrôles de qualité).

Demande n°A.3 : Je vous demande de mettre sous assurance qualité les procédures et les instructions de travail 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 veillerez à ce que votre documentation « métier » soit la plus autoportante possible en y indiquant les modalités de réalisation (qui ? quand ? comment ?), les modalités de validation (qui ? forme de la validation ? traçabilité ?), les seuils d'acceptabilité et les actions à mener en cas de dépassement de ces seuils.

-0-

Les inspecteurs ont noté que vous mettez en œuvre plusieurs modalités d'imagerie de contrôle du positionnement du patient : *imagerie portale*, *OBI* et *CBCT*. Les protocoles de prise en charge du patient (PEC 05/PT 00061 ; PEC 04/PT 00054 et PEC04 / PT 00064) n'abordent que partiellement les aspects relatifs à l'imagerie de contrôle du positionnement du patient et de géométrie des faisceaux et ne permettent pas de consolider le choix des modalités d'imagerie en fonction des situations rencontrés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de critère, défini et partagé par les personnels, sur le décalage au-delà duquel la présence d'un médecin est requise au poste de traitement (5 mm selon le radiothérapeute interrogé, 1 cm selon les manipulateurs interrogés).

En outre, il a été constaté que les délais de validation des images empêchant la poursuite du traitement étaient différents selon les personnels interrogés : avant la 2^{ème} séance pour certains, tolérance jusqu'à la 3^{ème} séance pour d'autres.

Demande n°A.4.a : Je vous demande de mettre sous assurance qualité les modalités de mise en œuvre de l'imagerie. Vous veillerez notamment à définir :

- le choix des modalités d'imagerie en fonction de la localisation traitée (*IP*, *OBI*, *CBCT*, 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 ;
- les modalités d'archivage des images.

Demande n°A.4.b : Vous veillerez à ce que les critères ainsi définis soient connus et appliqués de manière uniforme par les personnels du service de radiothérapie.

➤ Analyse des risques a priori

Vous avez présenté aux inspecteurs une auto-évaluation des risques encourus par les patients concernant la radiothérapie conformationnelle en 3 dimensions que vous avez réalisée. Les inspecteurs ont toutefois constaté que cette auto-évaluation n'a pas été réalisée pour la technique de radiothérapie par modulation d'intensité : « IMRT ». Enfin, vous avez déclaré aux inspecteurs votre intention de mettre à jour l'ensemble de votre analyse des risques a priori.

Demande n°A.5 : Je vous demande de réaliser l'analyse des risques a priori pour la technique « IMRT » 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 veillerez à mettre à jour ce document avant la mise en œuvre de toute nouvelle technique d'irradiation.

B. Compléments d'information :

Vous avez indiqué aux inspecteurs que votre plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) était en cours de mise à jour.

Demande n°B.1 : Vous me transmettez une copie de la nouvelle version approuvée de votre plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). Vous veillerez à faire apparaître dans ce document les éléments suivants :

- management de l'équipe de radiophysique médicale ;
- mise à jour des intervenants constituant l'équipe de radiophysique médicale ;
- suppression des dispositions transitoires concernant la présence des radiophysiciens.

C. Observations :

- **C.1 :** Vous veillerez à procéder à la déclaration du générateur électrique de rayonnements ionisants « *On Board Imager* » équipant l'accélérateur de particules « *Varian Clinac 2100 C/D n°3106* ».

-o-

- **C.2 :** Je vous invite à mener une réflexion concernant le stockage et l'évacuation des pièces activées de l'accélérateur de particules qui sera démonté en 2013.

-o-

- **C.3 :** Je vous invite à intégrer la vérification du suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients dans votre procédure d'intégration d'un manipulateur en électroradiologie médicale.

- **C.4 :** Vous veillerez à mettre en place une procédure d'intégration pour chaque catégorie professionnelle intervenant dans le service de radiothérapie conformément à votre plan d'actions en vigueur.

-o-

- **C.5 :** 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.

-o-

- **C.6 :** Je vous suggère de consolider le suivi de la formation à la radioprotection des patients pour les catégories de professionnels concernées. Dans l'éventualité où des personnels n'auraient pas suivi cette formation, je vous invite à les inscrire à un module de formation dans les plus brefs délais.

-o-

- **C.7 :** Je vous invite à ajouter dans le cahier des charges du contrôle externe de radioprotection le contrôle du générateur électrique de rayonnements ionisants « *On Board Imager* » équipant l'accélérateur de particules « *Varian Clinac 2100 C/D n°3106* ».

-o-

- **C.8 :** Vous veillerez à ajouter les moyens (en équivalents temps plein) et à décliner les missions de votre Personne Compétente en Radioprotection (PCR) dans sa nomination.

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, Madame la directrice générale, l'assurance de ma parfaite considération.

Le délégué territorial de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Marc HOELTZEL