

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 02 mai 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-025853

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

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2013.
Service de radiothérapie.

Référence inspection : INSNP-STR-2013-0724.

Docteur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 18 avril 2013.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, de l'environnement et des patients contre les rayonnements ionisants.

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

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 de 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 que des efforts importants ont été accomplis dans la construction de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Il conviendra de conserver cette dynamique pour rendre toujours plus performant votre système au travers notamment de son évaluation interne. Vous veillerez toutefois à assurer la présence d'un radiophysicien tout au long de la délivrance des traitements et à parfaire l'organisation de la radiophysique médicale en raison notamment de la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Système de management de la qualité

Les inspecteurs ont constaté que votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins dispose aujourd'hui des principaux fondements exigés par la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

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

- Le domaine d'application de votre manuel qualité (MQ 00) ne comprend pas le volet « suivi post-traitement des patients ». Par ailleurs, les « contrôles de qualité » ne sont pas intégrés au niveau de vos processus support ;
- L'étude de conformité trimestrielle des dossiers (ERQ 06 03), faisant partie des objectifs fixés pour l'année 2013, n'est pas complètement applicable en l'état aux dossiers relatifs aux techniques innovantes ;
- Le processus de prise en charge du patient n'identifie pas les points d'arrêt. En outre, il ne permet pas de distinguer visuellement les étapes de réalisation et les étapes de validation ;
- Le centre de radiothérapie ne procède pas aux audits internes nécessaires à l'évaluation interne (objectif 2013). Vous veillerez à disposer d'une équipe d'auditeurs internes pluridisciplinaire ;
- L'organigramme hiérarchique ne prévoit que certains personnels (Personne Compétente en Radioprotection, Responsable opérationnel du SMQ, Responsable de l'unité de radiophysique,...) puissent rendre compte directement à la direction du centre de radiothérapie ;
- Aucun document relatif à la maîtrise des enregistrements n'est établi.

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.

➤ Situation de la physique médicale

- a. Les inspecteurs ont constaté l'absence de Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dans votre centre de radiothérapie à certains moments de la journée (début de matinée ou pause méridienne) les 21, 22 et 24 janvier 2013 alors que des traitements étaient délivrés aux patients.
- b. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'une de vos PSRPM réalise des missions de Personne compétente en radioprotection (PCR) ou encore de correspondant informatique, tâches non correctement chiffrées dans le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM).
- c. De plus, les inspecteurs ont constaté que votre POPM ne comporte pas d'objectif pour l'année 2013 alors que votre centre de radiothérapie met en routine la technique VMAT (*volumetric arc therapy*) et met en place la stéréotaxie.
- d. Enfin, les inspecteurs ont relevé un nombre important de dossiers pour lesquels la dosimétrie est réalisée dans des délais très courts.

Demande n°A.2.a : Je vous demande de mettre à jour et d'appliquer votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM avec les éléments suivants :

1. Mettre en œuvre des dispositions pour assurer la présence d'une Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale (PSRPM) pendant toute la durée de délivrance des traitements ;
2. Mettre en œuvre des dispositions permettant le traitement des dossiers en dosimétrie avec un temps imparti suffisant pour limiter le risque d'erreur ;
3. Quantifier les missions relatives à la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et de correspondant informatique ;
4. Rédiger les objectifs 2013 de l'unité de radiophysique.

Demande n°A.2.b : Je vous demande de procéder à une analyse des besoins en effectifs au regard de la quantification des tâches pour l'unité de radiophysique compte tenu notamment de la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement dans votre centre de radiothérapie.

Demande n°A.2.c : Je vous demande d'indiquer les moyens (en équivalent temps plein) et de décliner les missions de votre Personne Compétente en Radioprotection (PCR) dans sa nomination conformément aux articles R.4451-103 à R.4451-114 du code du travail.

➤ Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

- a. Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité relatifs à la technique de traitement VMAT (*volumetric arc therapy*) sont en cours de définition et de déploiement mais ne sont pas encore passés sous assurance qualité (document à l'état de projet). Par ailleurs, les contrôles de qualité patients VMAT hors tolérance ne sont pas conservés (même si ces derniers donnent lieu à une révision de la planification dosimétrique et à un nouveau contrôle de qualité).
- b. Les inspecteurs ont également constaté que la périodicité des contrôles de qualité internes semestriels n'est pas respectée (semestriel signifiant tous les six mois et non pas deux fois par an).
- c. En outre, les inspecteurs ont constaté que le contrôle « axe z » du contrôle de qualité interne du scanner n'est pas réalisé et enregistré mensuellement.
- d. Enfin, le contrôle de qualité interne relatif à l'étalonnage des diodes n'a pas été réalisé sur l'accélérateur « Axesse » en février 2013.

Demande n°A.3 : Je vous demande de mettre à jour votre référentiel de contrôles de qualité internes et de veiller à son application rigoureuse 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 et aux préconisations des constructeurs et des sociétés savantes pour les techniques innovantes.

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

Les inspecteurs ont analysé votre processus de prise en charge du patient et ont constaté que ce dernier :

- ne mentionne pas clairement l'étape de validation des contourages par le radiothérapeute ;
- comporte des erreurs de dénomination de tâches : « MED contourage VC » et « MAN contourage » ;
- indique que la vérification des exports peut être réalisée par un dosimétriste ou un radiophysicien alors que cette validation finale du dossier du patient est du ressort du radiophysicien ;
- n'intègre pas les dernières procédures : PRO 05 31, PRO 05 32 et PRO 05 36.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le statut « DY = dosimétrie validée par le physicien » n'était pas mentionné dans le planning patient pour le premier patient ayant bénéficié d'un traitement par VMAT (*volumetric arc therapy*).

Enfin, les inspecteurs ont constaté que la grille de conformité ERQ 04/03 (vérification des dosimétries et des exports) n'a pas évolué avec la mise en œuvre de nouvelles techniques dans le centre de radiothérapie.

Demande n°A.4.a : Je vous demande de mettre à jour votre processus de prise en charge du patient en prenant en compte les éléments visés supra 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 bien indiquer les statuts des dossiers dans le planning patient conformément à votre processus de prise en charge du patient.

Demande n°A.4.b : Je vous demande de mettre à jour votre grille de conformité (ERQ 04/03) avec les vérifications complémentaires engendrées par la mise en œuvre de nouvelles techniques dans votre centre de radiothérapie.

-0-

- a. Les inspecteurs ont noté que vous mettez en œuvre plusieurs modalités d'imagerie de contrôle du positionnement du patient : *imagerie portale, XVI* et *CBCT*. A cet effet, deux procédures ont été rédigées par votre centre de radiothérapie (PRO 05 35 : Réalisation des images de contrôle sur les Primus et PRO 05 29 : Réalisation des images de contrôle sur l'Axesse).
- b. Les inspecteurs ont constaté que le document ERQ 08 05 (Réalisation des images portales aux Primus) venant compléter le document PRO 05 35 n'a pas fait l'objet d'approbation par un radiothérapeute. Par ailleurs, ce document traite davantage des modalités de validation des images plutôt que de réalisation des images.
- c. 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 radiothérapeute est requise au poste de traitement.
- d. En outre, il a été constaté que vos deux procédures relatives à l'imagerie n'abordent pas la prise en compte des doses délivrées lors de la mise en œuvre des images portales.

Demande n°A.5 : Je vous demande de compléter vos procédures relatives à l'imagerie de contrôle avec les éléments suivants afin de disposer d'instructions de travail autoportantes 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 :

- **Approbation médicale des documents connexes complétant les procédures d'imagerie ;**
- **Définition d'un seuil de décalage au-delà duquel la présence d'un radiothérapeute est requise au poste de traitement ;**
- **Prise en compte des doses délivrées par l'imagerie de contrôle.**

➤ **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 et la technique VMAT (*volumetric arc therapy*). Les inspecteurs ont toutefois constaté que cette auto-évaluation n'a pas été réalisée pour la technique de stéréotaxie (que vous êtes en train de démarrer).

De plus, l'auto-évaluation des risques ne permet pas de distinguer les actions non retenues des actions restant à mettre en place.

Demande n°A.6 : Je vous demande de réaliser l'analyse des risques a priori pour la technique « stéréotaxie » 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 distinguer les actions non retenues des actions restant à mettre en place dans votre auto-évaluation des risques.

B. Compléments d'information :

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'est pas possible de refaire un « CBCT » après un déplacement de table (correction de la position du patient) sans devoir redémarrer complètement les systèmes informatiques au poste de commande de l'accélérateur « Axesse ».

Demande n°B.1 : Vous me tiendrez informé de la date de maintenance corrective du constructeur concernant ce dysfonctionnement.

-0-

Vous avez procédé à l'analyse d'un événement précurseur (fiche n°2232) concernant une erreur de fractionnement détectée de manière fortuite à la deuxième séance de traitement. Or, l'action « double vérification de la prescription par le médecin : HDV et dose/jour puis signature » ne fait pas partie des actions correctives retenues dans votre CREX du 09 novembre 2012.

Demande n°B.2 : Je considère que l'action de « double vérification de la prescription par le médecin : HDV et dose/jour puis signature » fait partie des actions importantes à retenir. Vous me ferez part de votre avis sur cette position.

C. Observations :

- **C.1 :** Vous veillerez à approuver le document intitulé « fiche de validation – certification interne » pour les manipulateurs en électroradiologie médicale. Je vous invite à mettre en place un système analogue pour les autres catégories professionnelles.

-0-

- **C.2 :** Je vous invite à assurer la traçabilité des formations suivies par votre personnel lors de la mise en place d'un nouvel équipement et/ou d'une nouvelle technique de traitement dans votre centre de radiothérapie.

-0-

- **C.3 :** Je vous suggère de simplifier la lecture des vérifications devant être effectuées par l'unité de radiophysique d'une part et les vérifications réalisées par les manipulateurs en électroradiologie médicale d'autre part en scindant les informations parfois redondantes et parfois complémentaires contenues dans vos procédures PRO 10 14 « vérification des dossiers sous Mosaïq » et PRO 10 15 « contrôle des données transférées au poste ».

-0-

- **C.4 :** Je vous invite à mener une réflexion sur les modalités de traçabilité des décalages appliqués par les manipulateurs en électroradiologie médicale lors du (re)positionnement du patient.

-0-

- **C.5 :** Vous veillerez à renforcer le contrôle d'identitovigilance réalisé aux postes de traitement par les manipulateurs en électroradiologie médicale par la demande de déclinaison de la date de naissance du patient (en plus du prénom et du nom du patient).

- **C.6 :** Je vous rappelle que la déclaration des événements indésirables est ouverte à tout le personnel (radiothérapeute et radiophysicien compris).

-o-

- **C.7 :** 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.8 :** Vous veillerez à mettre en place un contrôle technique interne de radioprotection venant compléter le contrôle d'ambiance réalisé par votre Personne Compétente en Radioprotection.

-oOo-

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, Docteur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT