

**DIVISION DE STRASBOURG**

Strasbourg, le 21 octobre 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-058777

Directeur Général  
Centre de lutte contre le cancer PAUL  
STRAUSS  
3, rue de la Porte de l'Hôpital  
BP 42  
67065 STRASBOURG Cedex

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire  
Référence INSNP-STR-2013-0735  
Service de radiothérapie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de radiothérapie de votre établissement le 9 octobre 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 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**

L'inspection avait pour but de vérifier en particulier l'avancement de la refonte du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne l'organisation de la planification du traitement et la réalisation de celui-ci.

Les inspecteurs ont également fait le point sur l'organisation mise en place pour l'analyse des événements indésirables, la situation de la physique médicale, le contrôle qualité des installations et la radioprotection des travailleurs. Enfin, les inspecteurs se sont rendus au nouveau bunker excentré du service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont apprécié l'important travail réalisé depuis la dernière inspection sur le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que les initiatives d'évaluation interne qui ont conduit à des résultats concrets. Le centre a mis en place les moyens humains nécessaires à la poursuite du travail dans ce sens, et la cellule qualité pluridisciplinaire est opérationnelle. Aussi, les inspecteurs estiment que le centre est en bonne voie. Toutefois, plusieurs non-conformités aux exigences réglementaires ont été constatées et font l'objet de demandes d'actions correctives.

## A. Demandes d'actions correctives

### Système de management de la qualité

En application de l'article 14 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, la direction veille à ce que le système documentaire précise les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

- d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
- de les reprendre après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
- de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Vos services ont indiqué que ces dispositions sont précisées dans la documentation opérationnelle et ont cité l'exemple de la réalisation systématique du contrôle qualité patient avant la première séance.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que votre procédure R11 « réaliser les séances de traitement » ne prévoit pas au moment de la deuxième séance que les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) vérifient la validation par le radiothérapeute de l'imagerie de contrôle du positionnement réalisée à la première séance. Vous avez indiqué que dans les faits, cette vérification est réalisée systématiquement par les MERM et constitue un point bloquant à la poursuite du traitement.

**Demande n°A.1 : Je vous demande de formaliser votre pratique permettant de répondre aux exigences de l'article 14 de la décision précitée et de traduire vos conclusions dans la documentation appropriée. Vous m'indiquerez vos conclusions.**

En application de l'article 7 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, la direction formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que la réflexion sur les responsabilités est en cours et que les délégations doivent être validées puis traduites dans la documentation du centre.

Les inspecteurs ont noté que la version n°8 du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ne prévoit pas que la planification dosimétrique en curiethérapie soit validée par un physicien, contrairement aux pratiques en radiothérapie externe.

Par ailleurs, ils ont noté que la version n°8 du POPM prévoit que les contrôles qualité des accélérateurs réalisés en application de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe soient réalisés par les techniciens de maintenance sous couvert et validation des physiciens. Vos services ont déclaré que dans les faits, les contrôles qualité quotidiens ne font pas l'objet d'une validation quotidienne des physiciens mais que le technicien en charge de la réalisation du contrôle prévient un physicien en cas d'écart.

**Demande n°A.2 : Je vous demande de poursuivre cette démarche afin d'aboutir à la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations de votre personnel, conformément à l'article 7 de la décision précitée.**

En application de l'article 5 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, la direction établit un manuel de la qualité comprenant les exigences spécifiées à satisfaire. Ces exigences spécifiées sont définies en annexe de la décision précitée : « ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ».

Les inspecteurs notent que le manuel de la qualité est en cours de mise à jour et qu'en l'état actuel, il ne mentionne pas les exigences spécifiées à satisfaire.

**Demande n°A.3 : Je vous demande de veiller à la définition des exigences spécifiées lors de la mise à jour de votre manuel de la qualité, conformément à l'article 5 de la décision précitée.**

### **Déclaration interne des dysfonctionnements et situations indésirables**

En application de l'article 11 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, une organisation dédiée procède à l'analyse des déclarations internes, propose des actions d'amélioration et procède au suivi de la réalisation de celles-ci.

Dans l'échantillon d'évènements indésirables demandés et transmis en amont de l'inspection, les inspecteurs ont identifié un évènement survenu le 08/07/2013 intitulé « validation déportée du mauvais plan de traitement » et ont demandé des explications sur le contexte de cet évènement et ses conséquences. En effet, le compte rendu de la réunion de l'organisation dédiée du mois d'août n'évoque pas cet évènement et ne formalise pas d'action corrective décidée à la suite de cet évènement. Vos services ont indiqué avoir identifié, en cas de validation à distance par le radiothérapeute avec plusieurs plans de traitement proposés par la physique, le risque qu'un plan de traitement non validé par le radiothérapeute soit chargé dans le système de délivrance du traitement. Il s'agit donc d'un risque pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée. Vos services ont précisé qu'une action corrective a été mise en place : dorénavant, un commentaire dans le système *record and verify* (R&V) précise explicitement le plan de traitement choisi et validé par le radiothérapeute en cas de validation à distance.

Les inspecteurs estiment que ce type d'évènement mériterait, vues les conséquences potentielles pour le patient et la nécessité identifiée par vos services d'engager des actions correctives, d'être analysé par l'organisation dédiée prévue à l'article 11 de la décision précitée. Les actions correctives retenues dans les faits doivent être traduites dans vos documents opérationnels, et notamment dans votre procédure « valider le traitement médecin, physicien, MERM ».

Ce type d'évènement doit également entraîner une mise à jour de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients (analyse des risques a priori).

**Demande n°A.4 : Je vous demande de procéder à l'analyse par l'organisation dédiée de cet évènement indésirable en vous efforçant d'identifier l'ensemble des risques liés à cette étape du processus, sans attendre la mise en œuvre de la revue de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Vous préciserez les mesures prises pour vous assurer qu'a minima tout évènement ayant conduit à la mise en place d'actions correctives dans les faits soit identifié et analysé par l'organisation dédiée, afin qu'elle remplisse entièrement son rôle telle que définie à l'article 11 de la décision précitée.**

### **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

En application de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, un contrôle qualité doit être réalisé annuellement pour chaque système de planification de traitement (TPS), avec un plan de traitement en photos et en électrons pour chaque accélérateur pour chaque énergie utilisée cliniquement.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de contrôle qualité des accélérateurs Primus, Novalis et Clinac en date du 18/09/2013 ne recense pas le contrôle susmentionné (5.11).

Vos services ont déclaré que ce contrôle est réalisé dans les faits pour le TPS CMS XIO, mais pas pour les TPS Tomotherapy et Iplan.

Demande n°A.5 : **Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles qualité demandés par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe et de les formaliser dans votre documentation. Vous m'indiquerez les autres contrôles éventuellement non réalisés ou non formalisés et l'échéance de mise en conformité.**

### **Organisation de la physique médicale**

La version n°8 du POPM comporte une évaluation du temps de physicien nécessaire pour assurer les tâches de routine en radiothérapie, curiethérapie, radiologie et médecine nucléaire, et pour contribuer à la démarche qualité. Actuellement, le nombre d'équivalents temps plein (ETP) de physiciens correspond globalement au temps de physicien évalué pour ces tâches au quotidien.

En revanche, l'évaluation du temps de physicien nécessaire pour les autres projets de l'établissement, dont certains tels les analyses de risques a priori sont strictement réglementaires, conclut à la nécessité de davantage d'ETP de physiciens. Le chef du département de radiothérapie a indiqué qu'il partage les conclusions de l'évaluation réalisée. Ce POPM a été approuvé par le chef du département de radiothérapie et validé par la direction le 19 septembre 2013.

Demande n°A.6 : **Je vous demande de prendre les mesures permettant d'assurer le respect de l'ensemble des exigences réglementaires, notamment 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 et la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, indépendamment du nombre de physiciens présents dans le service et des besoins supplémentaires identifiés. Vous me préciserez par ailleurs si l'exécution de l'ensemble des tâches incombant à l'équipe de physique telles qu'énumérées dans le POPM est réalisable vu l'effectif actuel.**

### **B. Compléments d'informations**

En application de l'article 8 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, la direction fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.

Suite à la dernière inspection, par courrier du 29 octobre 2012, vous vous êtes engagés à procéder à la mise à jour de l'étude des risques a priori en intégrant notamment les techniques innovantes de radiothérapie d'ici avril 2014.

Le jour de l'inspection, vos services ont précisé qu'ils souhaitent terminer la refonte du manuel qualité, avec les mises à jour documentaires que cela implique, avant d'engager l'étude des risques encourus. Ils ont également indiqué qu'une implication importante des différents professionnels du service est attendue pour réaliser l'étude des risques.

Demande n°B.1 : **Vous me préciserez votre planning pour réussir à respecter l'échéance d'avril 2014.**

### **C. Observations**

- C.1 : Je vous invite à mettre en œuvre des évaluations de pratiques professionnelles sur les gestes professionnels, comme vous avez pu le faire en curiethérapie.
- C.2 : Vos pratiques de validation de la dosimétrie in vivo ne sont pas en cohérence avec votre procédure R11 « réaliser les séances de traitement ».
- C.3 : Il serait pertinent de conduire une évaluation chiffrée des besoins en effectifs MERM, notamment vue l'augmentation du temps scanner nécessaire pour réaliser les traitements avec techniques innovantes.
- C.4 : Malgré la demande des inspecteurs la veille, les deux dossiers patient anonymisés demandés n'ont pas été présentés aux inspecteurs au cours de la journée d'inspection.

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 les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Florien KRAFT