

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 21 janvier 2014

N/Réf. : CODEP-STR-2014-004010

Madame la directrice générale

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 janvier 2014.

Référence : INSNP-STR-2014-0886.

Service de radiothérapie.

Madame la directrice générale,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 7 janvier 2014.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des patients et des travailleurs 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 d'examiner la conformité du service de radiothérapie vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Cette inspection avait pour objectifs de faire un bilan sur les activités et les ressources du service de radiothérapie, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, l'évaluation des pratiques professionnelles, la situation de la physique médicale, la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, le contrôle qualité des installations, la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement, l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables, et enfin, la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs soulignent le travail accompli par les personnels du service de radiothérapie dans la construction du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. La base du système est désormais en place et la réalisation des audits internes et des revues de direction venant compléter la démarche de retour d'expérience montrent l'engagement du service dans l'amélioration continue. Toutefois, je vous invite à porter une attention particulière à la formalisation des protocoles de traitement ainsi qu'à la rédaction de la documentation associée à la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Processus de prise en charge du patient et procédures associées

Les inspecteurs ont constaté que le processus de prise en charge du patient a été correctement établi pour la radiothérapie conformationnelle en trois dimensions (RTC3D) mais n'a pas été adapté avec la mise en œuvre des techniques innovantes (*Intensity Modulated Radiation Therapy* (IMRT) et *Volumetric Arc Therapy* (VMAT)) pour tenir compte des étapes spécifiques à ces techniques (validation des contourages avant dosimétrie, contrôles de qualité pré-traitement, non mise en œuvre de la dosimétrie in vivo,...).

Demande n°A.1.a : Je vous demande d'adapter votre processus de prise en charge du patient à toutes les techniques de traitement mises en œuvre dans votre service de radiothérapie 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.

-0-

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la procédure de prise en charge du patient en traitement comporte deux erreurs formelles qui ne correspondent pas à vos pratiques, qui sont, elles, correctes :

- en pages 3 et 7 : la réalisation d'un décalage (faisant suite à une image de positionnement non correcte) doit donner lieu à la réalisation d'une nouvelle image de positionnement avant l'irradiation du patient ;
- en page 6 : le radiophysicien ne peut pas « effectuer [seul] des modifications de traitement » en cas de problème après analyse des résultats de la dosimétrie in vivo.

Demande n°A.1.b : Je vous demande de corriger les deux écarts de formalisation visés supra dans votre procédure de prise en charge du patient en traitement (PEC 05/PC 00370).

➤ Protocoles de traitement

Les inspecteurs ont consulté l'ensemble des documents constituant les protocoles de traitement concernant les localisations « prostate » et « sein monoisocentrique ».

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs documents abordent un même point, ce qui engendre parfois des répétitions voire des contradictions (exemples : accessoires pour la simulation quelle que soit la localisation ou encore dose aux volumes cibles pour la localisation « prostate »). A contrario, certaines informations peuvent faire défaut dans les documents (exemples : marges de contourage pour la localisation « sein » ou encore énergie des faisceaux pour la localisation « prostate » en RTC3D). L'absence d'architecture documentaire type préalablement définie à la rédaction du contenu des protocoles est à l'origine de ces écarts.

Demande n°A.2.a : Je vous demande d'uniformiser vos protocoles de traitement par la mise en place d'une architecture documentaire type qui s'attachera à mentionner sans redondance toutes les informations utiles à la planification et à la réalisation du traitement (indications, prescriptions, marges de contourage, balistique, fractionnement, pondération des faisceaux, contraintes de dose,...) 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.

-0-

En salle de dosimétrie, les inspecteurs ont vérifié l'application des protocoles et procédures de traitement sur le logiciel de planification dosimétrique (TPS) et le système d'enregistrement et de vérification des données (R&V).

Les protocoles et procédures de traitement étaient globalement bien mis en œuvre sur l'échantillonnage de dossiers consultés le jour de l'inspection. Néanmoins, il a été constaté que sur le cas d'une localisation « prostate opérée » traitée en VMAT, un PTV2 (*planning target volume*) a été traité à 20 Gy. Or, cette prescription n'est pas mentionnée dans le protocole « VMAT prostate » (GSI 02 / PT 00023) qui indique un PTV2 à traiter entre 28 et 30 Gy.

Par ailleurs, les inspecteurs ont souhaité consulter le protocole concernant la localisation « colonne ». Le dosimétriste n'a pas été en mesure de le présenter aux inspecteurs (il n'était pas présent dans votre système informatique de gestion documentaire).

Demande n°A.2.b : Je vous demande de mettre sous assurance qualité les protocoles concernant l'ensemble des locations traitées par votre service de radiothérapie selon les modalités définies dans ma demande n°A.2.a. Vous veillerez à ce que les protocoles abordent les différentes indications susceptibles d'être traitées dans le service.

-0-

Enfin, il a été constaté des formes de validation de dosimétrie différentes selon les médecins (un dossier pour lequel la validation médicale figure dans le « TPS » et un autre dans le « R²V ») alors que votre fiche technique PEC 04/FT 00108 prévoit explicitement la validation médicale par un « visa dans Eclipse ». Ce point a également été identifié dans votre audit interne.

Demande n°A.2.c : Je vous de demande d'uniformiser vos pratiques de validation médicale des dosimétries dans le respect de votre fiche technique PEC 04/FT 00108.

➤ Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie n'a pas encore fait l'objet d'un audit du contrôle de qualité interne et externe. Vous avez toutefois indiqué que cet audit serait réalisé par un organisme agréé au cours du second semestre 2014.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la politique de réalisation des contrôles de qualité ne prend pas en compte les contrôles de qualité réalisée au titre de la technique VMAT.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que, lorsqu'une non-conformité est détectée lors d'un contrôle de qualité interne, le traitement de cette dernière ne fait pas l'objet de traçabilité systématique.

Demande n°A.3.a : Je vous demande de confirmer la programmation de l'audit du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiothérapie conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Demande n°A.3.b : Je vous demande d'inclure les contrôles de qualité internes réalisés dans le cadre de la technique VMAT dans la politique des contrôles de qualité du service de radiothérapie.

Demande n°A.3.c : Je vous demande de tracer les actions visant à lever les non-conformités détectées lors des contrôles de qualité interne.

➤ Mise en place de la tomothérapie

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le premier patient traité par tomothérapie devrait être pris en charge le 10 mars 2014. A la date de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les documents suivants spécifiques à la tomothérapie :

- l'autoévaluation des risques encourus par les patients (analyse des risques a priori) ;
- la planification et les procédures de réalisation des contrôles de qualité ;
- les protocoles et procédures de traitement.

Demande n°A.4 : Je vous demande de réaliser l'analyse des risques a priori et de rédiger les documents et instructions de travail concernant la tomothérapie avant la mise en œuvre de cette nouvelle technique 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. Une première version des documents peut être établie et utilement complétée par la suite avec le retour d'expérience de l'utilisation de cette nouvelle technique.

B. Compléments d'information :

Vous avez défini au 5.1.2 et 5.1.3 de votre manuel qualité des objectifs et des indicateurs qualité et sécurité des soins (généraux et processus) pour l'année 2013. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le bilan de ces objectifs et indicateurs sera établi dans le courant du 1^{er} trimestre 2014. Par ailleurs, vous avez également prévu de définir les objectifs et les indicateurs qualité pour l'année 2014 durant cette même période.

Demande n°B.1 : Vous me transmettez le bilan des objectifs et des indicateurs qualité et sécurité des soins pour l'année 2013 ainsi que la définition des objectifs et indicateurs pour l'année 2014.

-0-

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des formations suivies par le personnel et des actions réalisées dans le cadre de la mise en place de la tomothérapie sera compilé dans un « canevas-dossier de mise en place d'une nouvelle technique ».

Demande n°B.2 : Vous me transmettez le document recensant l'ensemble des formations suivies par le personnel et des actions réalisées dans le cadre de la mise en place de la tomothérapie.

-0-

Le dosimétriste interrogé en salle de dosimétrie a indiqué aux inspecteurs n'avoir réalisé qu'une seule dosimétrie pour la technique VMAT en compagnonnage avec une PSRPM avant de réaliser seul les planifications dosimétriques de cas réels. Plus tard, les radiophysiciens ont ajouté qu'il s'était entraîné également sur des patients factices.

Demande n°B.3 : Vous me transmettez le plan de formation du dosimétriste aux techniques d'IMRT et de VMAT préalable à la réalisation des dosimétries sur cas réels.

-0-

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous réalisez chaque année un bilan de la démarche de retour d'expérience en place dans le service.

Demande n°B.4 : Vous me transmettez le bilan de démarche de la démarche de retour d'expérience pour l'année 2013.

C. Observations :

- **C.1 :** Tous les enregistrements du service de radiothérapie doivent être recensés dans un tableau de maîtrise des enregistrements (précisant notamment le support d'enregistrement, le lieu et la durée de stockage).

-0-

- **C.2 :** Le manuel qualité du service de radiothérapie doit mentionner le domaine d'application et les exclusions de votre système de management de la qualité.

-0-

- **C.3 :** Les documents de votre système d'assurance qualité devraient tous comporter les modalités et les acteurs de la validation dans l'encadré prévu à cet effet (informations parfois non renseignées).

- **C.4 :** Les documents qualité à vocation médicale (comme les prescriptions par exemple) doivent être rédigés et/ou approuvés formellement par des radiothérapeutes.

-o-

- **C.5 :** Un système de tutorat avec évaluation devrait être mis en place pour les médecins selon une méthode analogue à celle employée pour les autres catégories professionnelles du service de radiothérapie.

-o-

- **C.6 :** Le protocole « modalités de mise en œuvre de l'imagerie + IMRT » (PEC 05/PT 00078) doit être complété avec le cas des séances uniques (validation des images au poste par le médecin pendant la séance).

-o-

- **C.7 :** Les critères de déclaration n°1 et n°2.1 des événements significatifs de radioprotection à l'Autorité de sûreté doivent être respectivement introduits et mis à jour dans votre procédure de gestion des événements indésirables (GDR 04/PC 00003).

-o-

- **C.8 :** Le service de radiothérapie devrait mettre en œuvre la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon la méthodologie décrite dans le guide de la Haute Autorité de Santé publiée en novembre 2012 et intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, développement professionnel continu et certification des établissements de santé ».

-o-

- **C.9 :** La politique qualité de l'établissement doit être connue par le personnel du service de radiothérapie.

-oOo-

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).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice générale, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT