

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 26 février 2014

N/Réf. : CODEP-STR-2014-009773

Centre d'Oncologie de Gentilly
2 rue Marie Marvingt
54000 NANCY

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17 février 2014.
Référence : INSNP-STR-2014-0885.

Docteur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 17 février 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 notent que les instructions de travail sont connues et correctement mises en œuvre en dosimétrie. Toutefois, ils ont constaté que le système de management de la qualité et de la sécurité des soins a peu évolué ces dernières années. Il convient de redynamiser cette démarche en l'orientant vers la sécurité des traitements pour répondre aux exigences réglementaires.

A. Demandes d'actions correctives

➤ Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Les inspecteurs ont constaté que votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins ne connaît plus d'évolutions notables depuis plus de 4 ans. En effet, si les principaux fondements ont été établis au moment de la parution de la décision relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie, il n'a pu être ressenti une réelle dynamique dans l'amélioration continue de votre système. Vous trouverez ci-dessous les écarts et les observations détectés par les inspecteurs le jour de l'inspection :

1. La politique qualité est très générale et n'est pas orientée vers la sécurité des traitements. Elle n'a pas évolué depuis plus de 4 ans ;
2. Les tableaux de bord annuels fixent les grandes orientations de votre centre de radiothérapie mais ne comprennent pas d'objectifs concourants à la sécurité des traitements ;
3. Il n'existe pas d'organigramme nominatif ;
4. Les exigences spécifiées mentionnées dans le document « PRC.AME.08 » ne sont pas reportées dans le processus de prise en charge du patient et ne sont pas liées à la documentation associée ;
5. La liste des procédures « ENR.AME.01 » comporte une liste d'enregistrements périmée ;
6. Les enregistrements ne sont pas recensés dans un tableau de maîtrise des enregistrements (précisant notamment le support d'enregistrement, le lieu et la durée d'archivage) ;
7. Le manuel qualité prend la forme d'une présentation « powerpoint » synthétique non référencée dans le système de management de la qualité. Il n'est pas complet (il ne comprend pas en particulier le domaine d'application et les exclusions). Enfin, certains pilotes de processus mentionnés dans le manuel qualité ont quitté votre structure ;
8. La procédure de gestion documentaire ne prévoit pas la révision périodique des documents. Ainsi, plusieurs documents n'ont pas été revus depuis plus de 7 ans.
9. Les audits internes menés en 2013 n'ont pas concerné des points techniques du processus de prise en charge du patient.
10. La revue de direction réalisée le 3 décembre 2013 n'a pas abordé de point visant à améliorer la sécurité des soins.

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 et d'orienter cette démarche vers la sécurisation des traitements 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.

➤ Analyse des risques a priori

Votre analyse des risques a priori est tenue à jour notamment avec la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement et/ou l'acquisition de nouveaux dispositifs médicaux. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le plan de réduction des risques défini au moment de cette analyse ne fait pas l'objet d'un suivi.

Demande n°A.2 : Je vous demande de mettre en œuvre le plan de réduction des risques défini et d'assurer le suivi des actions préventives définies dans le cadre de l'analyse des risques a priori 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 me transmettez le bilan des actions préventives mises en œuvre.

➤ **Gestion prévisionnelle des emplois et des compétences**

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation générale du parcours du nouvel arrivant explicitant notamment les modalités de compagnonnage et d'évaluation ainsi que la prise en compte des expériences professionnelles antérieures n'est pas établie.

Par ailleurs, il n'existe aucun document formalisant les modalités d'intégration d'un nouveau radiophysicien ou d'un nouveau dosimétriste. De plus, les documents à destination des radiothérapeutes et des manipulateurs ne sont pas autoportants (à titre d'exemple, ils ne contiennent pas de référence aux formations à la radioprotection des patients et aux déclarations internes). Les arrivées d'un nouveau radiothérapeute et de deux nouveaux radiophysiciens n'ont donné lieu à aucun enregistrement de leur parcours de formation.

Enfin, le plan de formation pluriannuel de votre centre de radiothérapie se limite à un enregistrement des formations suivies par le personnel mais ne comporte pas de vision prospective. A titre d'exemple, les formations relatives au déploiement de la technique *Intensity Modulated Radiation Therapy* (IMRT) prévues en 2014 ne sont pas enregistrées dans ce plan. Enfin, les formations à destination des radiothérapeutes ne sont pas incluses dans ce plan qui a vocation à être commun à l'ensemble des catégories professionnelles.

Demande n°A.3 : Je vous demande de définir l'organisation générale du parcours du nouvel arrivant et les modalités pratiques associées pour toutes les catégories professionnelles de votre centre 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. Vous veillerez également à enregistrer l'évaluation des principales étapes de tutorat mises en œuvre dans votre centre de radiothérapie. Enfin, vous porterez une attention particulière à la vie et à la complétude de votre plan de formation pluriannuel (critère Inca n°7).

➤ **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

Les inspecteurs ont constaté que votre centre de radiothérapie n'a pas encore fait l'objet d'un audit du contrôle de qualité interne et externe par un organisme agréé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la procédure de réalisation des contrôles de qualité se limite aux contrôles de qualité internes et n'aborder pas les contrôles de qualité externes. En outre, elle n'indique pas clairement que les contrôles de qualité internes confiés à des catégories professionnelles autres que les radiophysiciens doivent faire l'objet d'une validation finale par un radiophysicien.

De plus, les inspecteurs ont constaté que la procédure de réalisation du contrôle de qualité annuel relatif au système de planification dosimétrique (TPS) n'est pas rédigée.

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 d'une traçabilité suffisante.

Demande n°A.4.a : Je vous demande de programmer 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.4.b : Je vous demande d'inclure l'ensemble des contrôles de qualité (internes et externes) dans la procédure des contrôles de qualité du service de radiothérapie. Vous y indiquerez que tous les contrôles de qualité internes font l'objet d'une validation par un radiophysicien.

Demande n°A.4.c : Je vous demande de rédiger la procédure de réalisation du contrôle de qualité annuel relatif au système de planification dosimétrique (TPS).

Demande n°A.4.d : Je vous demande de tracer les actions visant à lever les non-conformités détectées lors des contrôles de qualité interne. Un tableau de suivi des non-conformités et des actions correctives pourrait utilement être établi.

➤ Processus de prise en charge du patient

Les inspecteurs ont analysé votre processus de prise en charge du patient établi pour la radiothérapie conformationnelle en trois dimensions (RTC3D) et pour la stéréotaxie. De cette analyse sont ressortis les écarts et observations suivants :

1. Le processus fait référence au simulateur alors qu'il n'est plus employé dans le centre ;
2. Les procédures associées au processus ne sont pas toutes référencées dans le document (c'est notamment le cas des procédures de simulation virtuelle : PRC.RTH.116 et 117) ;
3. L'étape de validation de la délimitation des contours n'est pas positionnée de manière cohérente à vos pratiques ;
4. La non validation des images portales ne conduit pas à réaliser une nouvelle dosimétrie in vivo mais à la réalisation de nouvelles images à la séance suivante contrairement à ce qu'indique votre processus ;
5. Le processus n'aborde pas les séances intermédiaires entre la première et la dernière séance en particulier pour les traitements en plusieurs temps et l'imagerie de contrôle en traitement ;
6. Le processus n'aborde pas les spécificités liées à la mise en œuvre de techniques particulières (c'est notamment le cas du contrôle de qualité patient pour la stéréotaxie) ;
7. Les formes de validation gagneraient à être explicitées et/ou rappelées dans le processus.

Demande n°A.5 : Je vous demande de mettre en cohérence votre processus de prise en charge du patient avec les pratiques réelles de votre centre 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.

➤ Procédures associées au processus de prise en charge du patient

Votre centre de radiothérapie a déployé de manière définitive un système de cartes à code à barres visant à accroître le niveau d'identitovigilance. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la procédure associée « PRC.AME.07 » n'a pas été mise à jour depuis la phase de test.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les protocoles de simulation virtuelle ont été établis uniquement pour les localisations « sein » et « pelvis ». De plus, ces protocoles ne précisent pas les accessoires utiles pour garantir le positionnement des patients. Enfin, il subsiste des commentaires dans ces documents laissant supposer qu'ils ont été approuvés trop rapidement.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les plans de traitement également dénommés « *templates* » venant compléter les protocoles de dosimétrie sur les balistiques de traitement ne sont pas appelés par ces derniers ou ne sont pas sous assurance qualité. A titre d'exemple, pour la localisation « prostate seule », votre centre utilise le plan de traitement « loge de prostate » : le lien entre ce protocole de dosimétrie et ce plan de traitement n'est pas établi alors qu'il n'est pas intuitif.

Demande n°A.6 : Je vous demande de rédiger et/ou de mettre à jour vos instructions de travail afin de couvrir l'ensemble de vos pratiques 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 tiendrez compte en particulier des observations visées supra.

➤ Gestion des événements indésirables

Les inspecteurs ont constaté que la procédure « PRC.AME.01 » relative au comité de retour d'expérience (CREX) n'est pas complètement respectée notamment en terme de fréquence des comités. Par ailleurs, elle ne prévoit pas la possibilité de réunir ce comité à titre exceptionnel pour le traitement d'événements notables. Enfin, elle n'indique pas la participation du responsable qualité au comité.

Demande n°A.7 : Je vous demande de mettre à jour et de respecter votre procédure relative au comité de retour d'expérience 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.

➤ Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas à jour pour un radiothérapeute et pour les radiophysiciens de votre centre de radiothérapie.

Demande n°A.8.a : **Je vous demande de procéder au renouvellement de la formation à la radioprotection de tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée travailleurs à une périodicité triennale conformément à l'article R.4451-50 du code du travail.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que la nomination de vos personnes compétentes en radioprotection (PCR) ne précisent pas les missions et les moyens qui leurs sont affectés.

Demande n°A.8.b : **Je vous demande de définir les missions et les moyens de vos personnes compétentes en radioprotection conformément aux articles R.4451-112 et R.4451-114 du code du travail.**

B. Compléments d'information :

Suite à l'inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire n°INSNP-STR-2013-1275, vous vous étiez engagée à mettre en œuvre un suivi des patients proactif et à évaluer les toxicités aiguës et tardives des traitements réalisés dans votre centre de radiothérapie.

Demande n°B.1 : **Vous me transmettez les taux actualisés de suivi des patients (quelle que soit la localisation) et des toxicités aiguës et tardives selon la classification CTCAE (pour les localisations « prostate »).**

-0-

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un événement indésirable récurrent relatif à la prise en compte de la dose induite par les images portales de positionnement. Pourtant, cet événement récurrent n'a pas été retenu pour analyse au profit d'événements n'impactant pas la sécurité des traitements.

Demande n°B.2 : **Vous mènerez une réflexion sur la méthodologie de sélection d'un événement indésirable pour analyse au comité de retour d'expérience suivant. Un système de cotation « gravité - fréquence » de chaque événement pourrait utilement guider les participants à réaliser ce choix.**

C. Observations :

- **C.1 :** Le planning théorique de présence des radiophysiciens mentionné dans le plan d'organisation de la physique médicale n'est pas décliné. En effet, l'identité des « PSRPM 1, 2 et 3 » n'est pas précisée pour chaque semaine de travail.

-0-

- **C.2 :** Le plan d'organisation de la physique médicale doit être mis à jour compte tenu de l'utilisation du nouveau scanner de simulation.

-0-

- **C.3 :** La procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection n'indique pas que le site Internet www.vigie-radiotherapie.fr doit être utilisé pour procéder à la déclaration de ces derniers.

- **C.4 :** La forme des comptes rendus de comité de retour d'expérience (CREX) gagnerait à être définie puis stabilisée dans le temps pour en faciliter la lecture par le personnel de votre centre.

-o-

- **C.5 :** 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.6 :** La procédure relative à l'imagerie de positionnement « PRC RTH 65 » gagnerait à expliciter la signification des fréquences « J1+n » et « semaine+n » qui n'est manifestement pas comprise par les manipulateurs interrogés au poste de traitement.

-o-

- **C.7 :** Les manipulateurs interrogés au poste de traitement ont indiqué que les localisations « sein » centrés en simulation virtuelle nécessitent la présence du radiothérapeute au poste de traitement. Ce cas n'est pas évoqué dans votre procédure relative à l'imagerie de positionnement « PRC RTH 65 ».

-o-

- **C.8 :** Le programme des contrôles internes de radioprotection ne mentionne pas le contrôle périodique des instruments de mesure.

-o-

- **C.9 :** Les contrôles internes de radioprotection doivent être réalisés selon les modalités et les périodicités définies dans la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

-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, Docteur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT