

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 30 avril 2010

N/Réf. : CODEP-STR-2010-023283

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

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du [15 avril 2010](#). Service de radiothérapie

**Référence inspection :** [INS-2010-STR-053](#)

**Références réglementaires :**

- [1] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe
- [2] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation 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 définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique
- [3] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants
- [4] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [5] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe
- [6] Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes
- [7] Guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

Docteur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de radiothérapie du [Centre d'Oncologie de Gentilly](#) le [15 avril 2010](#).

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 effectuée au [Centre d'Oncologie de Gentilly](#) le [15 avril 2010](#) a eu pour but d'aborder l'organisation générale du service de radiothérapie, la situation de la physique médicale, la maintenance et 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. Elle a, en outre, permis de faire le point sur les actions réalisées par le centre suite aux précédentes inspections de l'ASN et de mettre en perspective les évolutions du service.

L'inspection du [15 avril 2010](#) a permis de constater que le centre de radiothérapie dispose d'un système documentaire robuste, en particulier concernant la documentation « cœur de métier ». Toutefois, la formalisation de l'engagement de la direction n'est pas complète et l'organisation du service n'est pas totalement formalisée. Par ailleurs, la planification, la réalisation et la consignation des contrôles de qualité interne constituent un point fort du centre tout comme le processus de contrôle de la planification et de la réalisation du traitement. En revanche, l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes gagnerait à se réunir davantage et devra proposer des actions correctives suivies dans le temps.

Plusieurs points demandent à être améliorés. Vous en trouverez le détail dans la suite du présent courrier.

### **A. Demandes d'actions correctives**

#### ***Contrôle de qualité externe***

Les inspecteurs ont constaté que l'accélérateur de particules « Saturne n°H273160 », mis en service en 2006, n'a jamais fait l'objet d'un contrôle de qualité externe conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 visée en référence [1] alors que ce dernier aurait dû être réalisé en 2009.

**Demande n° A.1 : Je vous demande de réaliser le contrôle de qualité externe de l'accélérateur de particules « Saturne » conformément à la décision AFSSAPS précitée. Vous veillerez par ailleurs à respecter la périodicité triennale imputée à ces contrôles.**

#### ***Assurance de la qualité***

Contrairement à l'article 4 de la décision du 1<sup>er</sup> juillet 2008 citée en référence [2], la mise en place du référentiel d'assurance qualité n'a pas fait l'objet d'une nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

**Demande n° A.2 : Je vous demande de formaliser la désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins conformément à cette décision. Vous veillerez à ce que cette nomination comporte a minima la liste des missions et les conditions de leur exercice.**

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de document général qui explicite les liens fonctionnels, organisationnels et hiérarchiques entre les personnels du service de radiothérapie. Par ailleurs, l'organisation pour la prise de décision (circuits de décision et de délégation) n'est pas définie. Enfin, une quantification des tâches de chaque catégorie de professionnels afin de définir les besoins réels en effectifs n'a pas été réalisée.

**Demande n° A.3 : Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations conformément à l'article 7 de la décision précitée. Cette action s'attachera à préciser l'organisation du centre de radiothérapie pour la prise de décision et de définir les circuits de décision.**

Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration a été formalisée. Néanmoins, cette organisation dénommée « Comité de Retour d'Expérience » ne s'est réunie que cinq fois sur les deux dernières années. Par ailleurs, toutes les pistes d'amélioration sont portées au compte rendu sans que ces dernières ne soient triées puis hiérarchisées pour ensuite déboucher sur des actions d'amélioration. Enfin, la mise en œuvre des actions d'amélioration ne fait pas l'objet d'un suivi.

Demande n° A.4 : **Conformément aux articles 11 et 12 de la décision précitée, je vous demande de :**

- **réunir votre « Comité de Retour d'Expérience » à périodicité régulière ;**
- **réaliser une analyse des causes et proposer puis retenir des actions d'améliorations pour chaque déclaration analysée pendant le comité ;**
- **procéder au suivi de la réalisation de ces actions et de leur efficacité ;**
- **fixer un échéancier de réalisation de ces actions et préciser les responsabilités associées.**

### ***Zonage radiologique***

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique des bunkers contenant les accélérateurs de particules n'est pas adapté.

Demande n° A.5 : **Je vous demande de revoir votre zonage radiologique afin de répondre aux exigences de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3].**

## **B. Compléments d'information :**

### ***Plan d'organisation de la physique médicale***

Vous avez présenté aux inspecteurs le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement. Ce plan n'évoque pas les activités de planification du traitement réalisées par certains de vos manipulateurs en électroradiologie médicale. Il ne prévoit pas non plus les dispositions prises pour pallier l'absence de personne spécialisée en radiophysique médicale sur des périodes inférieures ou supérieures à 48 heures.

Demande n° B.1 : **Je vous demande de décrire l'ensemble de l'organisation de votre équipe de radiophysique médicale dans votre plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 visé en référence [4].**

### ***Double calcul des unités moniteurs***

Vous avez déclaré aux inspecteurs que vous ne réalisez pas le calcul indépendant des unités moniteurs. Néanmoins, vous vous êtes engagés à le réaliser dans le courant du second trimestre 2010 (échéance réglementaire : 22 mai 2011).

Demande n° B.2 : **Je vous demande de me tenir informé de la date de mise en œuvre effective du calcul indépendant des unités moniteurs.**

### ***Assurance de la qualité***

Vous avez déclaré aux inspecteurs ne pas avoir défini un plan d'action ou un calendrier prévisionnel du développement du système de management de la sécurité et de la qualité des soins.

Demande n° B.3 : **Je vous demande de me transmettre à minima un calendrier prévisionnel du développement du système de management de la sécurité et de la qualité des soins en regard des articles de la décision visée en référence [2].**

### **Contrôle de qualité interne**

Les inspecteurs ont constaté que vous ne mettez pas en œuvre les contrôles de qualité internes relatifs au système d'imagerie portale.

Demande n° B.4 : **Je vous demande de me tenir informé de la date de mise en œuvre effective des contrôles de qualité internes du système d'imagerie portale conformément au point 5.9 de la décision AFSSAPS visée en référence [5].**

### **Déclaration d'événements significatifs**

Vous n'avez pas été en mesure de présenter le compte rendu de l'événement significatif que vous avez déclaré à l'Autorité de sûreté nucléaire le 29 juin 2009.

Demande n° B.5 : **Je vous demande de me faire parvenir le compte rendu de l'événement significatif que vous avez déclaré à l'Autorité de sûreté nucléaire le 29 juin 2009.**

### **C. Observations :**

- C.1 : **Je vous invite à faire évoluer au cours du temps la politique qualité ainsi que les objectifs de la qualité afin que l'engagement de la direction colle au plus près des grands projets du centre de radiothérapie. En outre, vous veillerez à décrire les moyens fournis par la direction pour permettre l'atteinte de ces objectifs.**

-0-

- C.2 : **Vous veillerez à assurer une traçabilité des réunions organisées pour l'avancement de la démarche qualité au sein de votre centre de radiothérapie.**

-0-

- C.3 : **Je vous suggère de détailler votre procédure de gestion de la documentation afin de détailler la méthode de rédaction, de vérification, d'approbation, de diffusion, d'archivage, de révision et de modification des documents intégrés au système de management de la qualité.**

-0-

- C.4 : **Les fiches de poste « ENR MRH 32 » et « ENR MRH 33 » sont identiques à la fiche de poste « ENR MRH 23 ». Vous veillerez à corriger cette incohérence.**

-0-

- C.5 : **Je vous invite à rédiger l'inventaire des dispositifs médicaux du centre de radiothérapie.**

-0-

- C.6 : **Vous veillerez à vous assurer de la réalisation des contrôles de qualité externes du scanner de simulation auquel vous avez accès conformément à la décision AFSSAPS visée en référence [6].**

-0-

- C.7 : **Je vous suggère d'indiquer sur votre fiche « ENR MMO 15 » la qualité des différents intervenants qui réalisent les contrôles prévus sur cet enregistrement utilisé à plusieurs étapes**

du processus de prise en charge du patient. Vous pourrez prévoir utilement un encart pour le visa de chaque intervenant.

- C.8 : Vous veillerez à mettre à jour les critères de déclaration d'un événement significatif de radioprotection suite à la révision du guide ASN/DEU/03, cité en référence [7], dans votre procédure « PRO MMO 02 ».

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, [Docteur](#), l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
[L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,](#)

**SIGNÉE PAR**

[Vincent BLANCHARD](#)