



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 29 avril 2010

CODEP-DOA-2010-22645 CL/EL

Centre de Cancérologie de l'Artois  
Unité de radiothérapie  
99, route de La Bassée  
**62300 LENS**

**Objet** : Inspection **INSNP-DOA-2010-0284** effectuée le **20 avril 2010**  
Thème : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie"

**Réf.** : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire notamment son article 4

Messieurs,

Dans le cadre de l'organisation de la radioprotection des travailleurs, du public, des patients et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants, deux Inspecteurs de la radioprotection de la Division de Douai de l'Autorité de sûreté nucléaire, ont procédé le **20 avril 2010** à une inspection de votre centre de radiothérapie, conformément aux dispositions prévues par les textes en référence.

Cette inspection portait sur les thèmes de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels; ont notamment été examinés les **points relatifs à la situation de la physique médicale, à la mise en œuvre d'un système de management de la qualité, à la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement, à la réalisation des contrôles de qualité et à la gestion des dysfonctionnements.**

Votre centre de radiothérapie externe avait été inspecté le 22 janvier 2009 par l'Autorité de sûreté nucléaire. L'inspection du 20 avril 2010 avait aussi pour but d'actualiser cette évaluation en mettant en particulier l'accent sur les améliorations mises en place et le respect des engagements concernant la mise en œuvre des actions correctives.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

.../...

## **Synthèse de l'inspection**

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n° 2006-686 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, l'ASN a réalisé une inspection dans votre établissement sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie externe. Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels.

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la façon dont il a été tenu compte des indications de la lettre de suite référencée DEP-Douai-0157-2009 du 29 janvier 2009 qui vous a été adressée suite à l'inspection du 22 janvier 2009. Elle se basait notamment sur les réponses que vous aviez apportées dans vos courriers datés des 25 mars et 23 octobre 2009 ainsi que sur votre transmission par mail du 18 février 2010.

Certains points relatifs à la radioprotection des travailleurs nécessitent encore des optimisations. Les autres demandes la lettre de suite d'inspection du 22 janvier 2009 sont levées.

Les inspecteurs ont constaté que votre entité progresse toujours de manière satisfaisante. Le principal point faible concerne l'effectif en Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM).

L'état d'avancement du centre par rapport à la décision ASN-2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie est satisfaisant. L'ensemble des processus ont été déclinés dans le système documentaire. Il convient maintenant de définir une démarche d'évaluation périodique du système mis en place.

Votre centre prévoit de nombreux changements au cours de l'année 2011 afin de disposer d'un centre répondant aux exigences spécifiées dans l'avis de l'Institut national du Cancer du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie. Ceux-ci devront faire l'objet d'une attention particulière. Dans ce cadre, le renfort de l'équipe de physique médicale par le recrutement d'une PSRPM est indispensable.

### **I) SUITES DE L'INSPECTION DU 22 JANVIER 2009**

Les réponses apportées suite à l'inspection du 22 janvier 2009 ont permis de lever 25 des 27 demandes qui avaient été formulées.

Le traitement des 2 dernières demandes se fera dans le cadre du suivi de l'inspection menée le 20 avril 2010.

L'inspection du 22 janvier 2009 est donc clôturée.

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

SANS OBJET.

### **B – Demandes complémentaires**

#### **B.1 - Contrôles de radioprotection**

L'arrêté du 26 octobre 2005<sup>1</sup> stipule dans son article 2 que le chef d'établissement établit le programme des contrôles de radioprotection externes et internes.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection.

Ce programme doit comprendre :

- les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants (externes annuels, internes semestriels sur les accélérateurs de radiothérapie) ;
- Les contrôles techniques d'ambiance (externes annuels, internes en continu ou mensuels)
- Les contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Les inspecteurs ont constaté que le programme de contrôles de radioprotection (PTC GRH RPP 03) ne comportait pas les contrôles des instruments de mesure.

Les modalités de réalisation des contrôles internes doivent également être formalisées lorsqu'elles diffèrent des modalités retenues pour la réalisation des contrôles externes.

Les modalités de réalisation des contrôles internes d'ambiance ont fait l'objet d'une définition dans le protocole de contrôles d'ambiance (PTC GRH RPP 04).

Les modalités de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection sur l'accélérateur sont définies dans le programme de contrôles de radioprotection présenté.

### **Demande 1**

***Je vous demande de compléter le programme de contrôles de radioprotection afin de respecter la totalité des exigences de l'arrêté du 26 octobre 2005 susmentionné.***

### **B.2 - Zonage radiologique**

Le zonage radiologique requis à l'article R.4452-1 du code travail a été défini.

Compte tenu de la possible activation de la tête de l'accélérateur, la personne compétente en radioprotection a classé le bunker en zone contrôlée verte en dehors des périodes d'irradiation.

Conformément à l'article R.4453-24 du code du travail, ce zonage nécessite le port d'un dosimètre opérationnel par toute personne entrant dans le bunker en dehors des séances de délivrance de la dose aux patients, et notamment par les manipulateurs lors des phases de mise en place des patients.

Les conditions d'activation de la tête de l'accélérateur étant très spécifiques, il semblerait que le zonage radiologique retenu maximalise les risques réels.

### **Demande 2**

***Je vous demande de me confirmer le classement en zone contrôlée verte du bunker en dehors des périodes de tirs de l'accélérateur et, dans l'affirmative, de mettre en place un système de dosimétrie opérationnelle (art R.4453-24 du code du travail).***

## **III) DEMANDES FORMULEES A L'ISSUE DE L'INSPECTION DU 20/04/2010**

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

#### **A.1 – Physique médicale**

Votre centre de radiothérapie traite environ 700 patients par an sur une seule machine. Les traitements sont délivrés de 8h à 18 h.

L'équipe de physique médicale en place compte un ETP PSRPM et 0.6 ETP dosimétriste.

La présence quotidienne d'une PSRPM est assurée par le biais d'un planning annuel instauré au niveau de la SELARL du Pont Saint Vaast (5 PSRPM pour 3 centres de radiothérapie).

Cependant, compte tenu des horaires de traitements et bien que la PSRPM effectuée au moins 7 heures de présence quotidienne, la plage horaire d'application des traitements aux patients n'est pas entièrement couverte par la présence d'une PSRPM. Ainsi la PSRPM est présente de 8h30 jusqu'à la fin des traitements alors que les traitements débutent à 8h. L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>2</sup> n'est donc pas respecté.

Durant cet intervalle, la PSRPM est joignable par téléphone portable et est sur le trajet la menant au centre de radiothérapie.

Par ailleurs, les recommandations professionnelles, reprises dans la circulaire DHOS/SDO/01/2002/299 du 3 mai 2002, préconisent un nombre de traitements par ETP de PSRPM inférieur ou égal à 500.

Enfin, la mise en service d'un nouveau centre de radiothérapie avec 2 accélérateurs et un scanner de simulation sur le site du centre hospitalier de Lens, fin 2011, nécessite également le renfort de l'équipe de physique médicale.

Je vous rappelle que les effectifs en PSRPM de votre centre doivent être en nombre et en temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements, conformément aux exigences de l'article R.1333-62 du code de santé publique.

Les dispositions transitoires introduites par le décret 2009-959 et l'arrêté du 29 juillet 2009 ne pourront être utilisées que dans un délai maximal de 18 mois à compter de la notification de l'autorisation de soins de traitement du cancer par radiothérapie.

### **Demande 3**

***Je vous demande de me préciser les dispositions mises en œuvre afin de satisfaire au plus tôt, et en tout état de cause avant l'expiration des dispositions transitoires, à l'exigence de présence d'une PSRPM pendant la dispensation des traitements.***

#### **A.2 – Contrôles qualité**

Le service utilise un scanner du service de radiologie de CH de Lens pour la réalisation des dosimétries tridimensionnelles.

La PSRPM du centre de radiothérapie n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les résultats du contrôle de qualité externe de ce scanner (Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes).

Les rapports des contrôles de qualité internes de cet appareil, réalisés par la SELARL du Pont Saint Vaast, sont transmis régulièrement à la PSRPM.

### **Demande 4**

***Je vous demande de me justifier de la réalisation du contrôle de qualité externe de l'appareil de scanographie utilisé pour la préparation des traitements. Je vous rappelle que ce contrôle est exigible depuis le mois de mars 2009.***

<sup>2</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

***A défaut, je vous demande de vous rapprocher du service de radiologie du Centre Hospitalier de Lens afin que ce contrôle soit planifié dans les plus brefs délais.***

Le contrôle prévu au point 5.10 de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe (courbe de correspondance entre unités Hounsfield et densités électroniques du module d'imagerie du TPS ou du logiciel de simulation) n'est pas réalisé annuellement.

#### **Demande 5**

***Je vous demande de remédier à cette non-conformité et de procéder annuellement au contrôle prévu au point 5.10 de la décision AFSSAPS susmentionnée.***

### **B – Demandes complémentaires**

#### **B.1 – Situation administrative**

Vous avez indiqué que le GIE serait transformé en GCS dans le courant du mois de Juin 2010.

#### **Demande 6**

***Je vous demande de me tenir informé de ce changement de structure juridique.***

#### **B.2 – Qualification des nouveaux membres du personnel**

Dans le cadre de la création du nouveau service de radiothérapie, l'équipe de manipulateurs sera renforcée. Le recrutement d'une PSRPM supplémentaire est également programmé.

Il conviendra de définir les modalités de formation et de qualification de ces nouveaux membres du personnel.

#### **Demande 7**

***Je vous demande de formaliser les dispositions prises pour qualifier les nouveaux membres du personnel à leur poste de travail, de définir les exigences requises et de tracer les résultats des évaluations permettant de juger de leur autonomie ou de l'acquisition des connaissances nécessaires. Les dispositions en matière de qualification devront intégrer un calendrier prévisionnel et le calendrier effectif des actions nécessaires pour satisfaire aux exigences définies et servir de support à la prise de la décision par l'autorité investie du pouvoir.***

***NB : Je vous rappelle que, conformément au critère Inca n° 7 d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements doit être mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.***

***De même, le centre de radiothérapie doit tenir à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie (critère Inca n° 8).***

#### **B.3 – Evolution et changements prévus**

Vous envisagez de mettre en place des traitements par technique d'arthérapie volumique modulée (VMAT) sur les 2 machines du futur centre de radiothérapie.

Par ailleurs, le système de R&V et le TPS seront différents de ceux actuellement utilisés.

### **Demande 8**

***Je vous demande de me transmettre un plan d'actions décrivant la planification de ces changements, des formations et de la rédaction des protocoles associés pour l'ensemble des changements envisagés en 2011. Par ailleurs, vous veillerez à évaluer l'impact de ces changements sur le système documentaire en place, l'étude des risques ainsi que les autorisations délivrées par mes services.***

### **B.4 – Assurance de la qualité**

#### **B.4.1 – Système en place**

- L'examen des différents documents qualité en vigueur appellent les commentaires suivants :
- PTC OPC TTT 10 (Protocole de réalisation et validation des imageries portales) : ce document ne précise pas la périodicité de réalisation des images de contrôles de positionnement en cours de traitement.
  - PRO GRM 00 (procédure de gestion et de suivi du matériel) : la délivrance de l'autorisation de reprise des traitements par la PSRPM après une maintenance corrective n'est pas spécifiée.
  - PTC OPC DOS 08 (Protocole de double-calcul d'UM) : ce protocole ne spécifie pas à quelle étape de la préparation du traitement est réalisé le double-calcul d'UM.
  - PTC OPC DOS 01 (protocole de réalisation d'une dosimétrie), PTC OPC TTT 10 (protocole de réalisation et de validation des imageries portales) : les modalités de validation et d'enregistrement de cette validation ne sont pas définies dans ces protocoles.

### **Demande 9**

***Je vous demande de revoir le contenu des documents qualité en prenant en compte les observations ci-dessus.***

#### **B.4.2 – Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins**

L'article 4 de la décision n°2008-DC-0130 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie stipule que le responsable opérationnel du système de la qualité et de la sécurité des soins mis à disposition du service de radiothérapie par la direction de l'établissement doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système.

Les fonctions de responsable qualité de votre service de radiothérapie sont exercées par le Directeur Administratif de la SELARL du Pont Saint Vaast. La PSRPM et le dosimétriste sont les correspondants qualité.

Ces personnes n'ont pas été formellement nommées par la Direction du GIE.

### **Demande 10**

***Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article 4 de la décision susmentionnée et de procéder à la désignation des personnes en charge de la mise en œuvre du système qualité au sein de votre centre de radiothérapie.***

#### **B.4.3 – Système de gestion documentaire**

Le Manuel Qualité (révision 00 du 13/01/2010) prévoit que le responsable de l'assurance qualité approuve le système d'assurance de la qualité.

Or les inspecteurs ont constaté que les documents rédigés ne comportaient que les initiales du (ou des) rédacteur(s).

#### **Demande 11**

***Je vous demande de vous conformer à votre manuel qualité en indiquant les rédacteur(s), vérificateur(s) et approbateur sur chacun des documents qualité en vigueur dans votre centre de radiothérapie.***

#### **B.4.4 – Objectifs de la qualité**

L'article 3 de la décision n°2008-DC-0130 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

La politique de la qualité (orientations et intentions générales d'un établissement de santé relatives à la qualité [...]) a été définie dans le manuel qualité du service (Chapitre I, 2) Objectifs de la politique qualité).

Le correspondant Assurance de la qualité du service a indiqué être en cours de rédaction du plan d'actions du service en matière d'assurance de la qualité (définition des objectifs de la qualité et du calendrier de mise en œuvre).

#### **Demande 12**

***Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article 3 de la décision susmentionnée et de me transmettre le plan d'actions du service en matière d'assurance de la qualité.***

#### **B.5 – Événements indésirables**

Les inspecteurs ont constaté que les critères de déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire des événements à déclarer conformément au guide ASN/DEU/03<sup>3</sup> n'ont pas été actualisés dans vos documents relatifs à la gestion des événements indésirables.

Par ailleurs, je vous rappelle que le formulaire de déclaration d'un événement significatif en radiothérapie a été modifié en Octobre 2009.

#### **Demande 13**

***Je vous demande d'actualiser dans vos procédures les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs au sens du guide ASN/DEU/03<sup>Erreur ! Signet non défini.</sup> et d'intégrer dans vos documents le nouveau formulaire de déclaration d'un événement significatif en radiothérapie.***

---

<sup>3</sup> Guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaire de base et transports de matières radioactives (version du 07/10/2009).

## **C – Observations**

### **C.1 – Situation administrative**

Dans le cadre de l'exploitation du nouveau service de radiothérapie (2 accélérateurs et un scanner de simulation d'ici fin 2011), je vous rappelle que les dossiers de demande d'autorisation de ces appareils devront être déposés au plus tôt auprès de la division de Douai de l'ASN.

### **C.2 – Planification et validations des différentes étapes de traitement**

Les inspecteurs ont noté que l'amélioration du processus de validation des différentes étapes de traitement était limitée par les logiciels actuellement utilisés. En effet, votre service a exploité au maximum les possibilités de verrouillage informatique des différentes validations. Les changements informatiques prévus en 2011 dans le cadre de la création du nouveau service devraient permettre de pallier à ces difficultés. Les validations et enregistrements associés devront être décrits dans les procédures et protocoles.

### **C.3 – Maîtrise du système de gestion documentaire**

Je vous rappelle que l'évaluation du système documentaire (révision régulière afin de vérifier son adéquation à la pratique) prévue à l'article 6 de la décision n°2008-D -0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, devra être mise en œuvre pour le 25 septembre 2010 au plus tard.

### **C.4 – Evaluation du système de management de la qualité**

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des procédures, protocoles et enregistrements associés décrivant les processus liés à l'activité de radiothérapie ont été rédigés par votre service.

L'avancement de votre centre par rapport à la décision ASN-2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie est satisfaisant. Néanmoins, les inspecteurs ont noté qu'il n'était pas encore prévu de procéder à une évaluation du système qualité par la réalisation d'audits ou de revues de processus ou de direction.

Afin d'éviter toute sclérose de votre système de management de la qualité, je vous invite à réfléchir à la mise en œuvre de son évaluation périodique.

### **C.5 – Contrôle de repositionnement du patient en cours de traitement**

Vous avez indiqué que les images de contrôle du repositionnement du patient en cours de traitement ne faisaient pas l'objet d'une validation formalisée par un radiothérapeute.

Cet acte est un acte médical facturé à l'Assurance Maladie. De ce fait, il engage pleinement la responsabilité du radiothérapeute car il est essentiel pour la qualité et la sécurité des traitements.

Par conséquent, je vous invite à :

- définir précisément les critères de décalage à partir desquels les manipulateurs devront faire appel à un radiothérapeute ;
- mettre en place un système d'enregistrement de la validation des images de contrôle de repositionnement du patient par le radiothérapeute.

**C.6 – Vérification des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau lors de sa première utilisation**

Ce contrôle est réalisé de manière systématique lors de la 1<sup>ère</sup> utilisation. Cependant, la validation par le radiothérapeute des images réalisées n'est pas effectuée avant la délivrance de la 1<sup>ère</sup> séance mais sous 24 heures (en dehors de la sénologie et des traitements « peau »).

Je vous invite à mettre en place une organisation permettant aux radiothérapeutes de valider systématiquement les images de vérification des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau avant la délivrance de la 1<sup>ère</sup> séance de traitement.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, sauf mention explicite contraire. Pour chaque action corrective et demande complémentaire du présent courrier, je vous demande un engagement ferme de réalisation assorti au besoin d'un échéancier de réalisation effective.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,  
L'Adjointe au Chef de la Division,

*Signé par*

Andrée DELRUE-CREMEL

Copies :

- Monsieur le Dr Jean-Marc CATESSON – Clinique du Pont Saint Vaast
- DRASS
- DDASS du Pas de Calais
- DIREECTE (mail)