



Division de Caen

Hérouville-Saint-Clair, le 12 mai 2010

N/Réf. : CODEP-CAE-2010-022464

Monsieur le Directeur Général  
C.R.L.C.C. Henri Becquerel  
Rue d'Amiens  
76038 ROUEN Cedex 1

**OBJET** : Inspection de la radioprotection  
Inspection n° INSNP-CAE-2010-0248 du 22/04/2010

**Ref** : - Code de la santé publique  
- Code du travail  
- Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, notamment son article 4

Monsieur le Professeur,

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 en matière nucléaire, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection dans votre établissement le 22 avril 2010 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs 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 le management de la qualité et de la sécurité des soins.

L'équipe d'inspection était composée d'inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire. Au cours de la journée, ces derniers ont pu notamment rencontrer le médecin oncologue-radiothérapeute, chef du service de radiothérapie, le cadre médico-technique, la chef de l'unité de physique médicale et ses collaborateurs radiophysiciens et techniciens, des manipulateurs, ainsi que l'ingénieur qualité coordinatrice régionale en matière d'assurance de la qualité.

A la suite des constatations faites par les inspecteurs de l'ASN, je vous communique ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales remarques et observations qui en résultent.

## Synthèse de la visite

L'inspection du 22 avril 2010 était notamment destinée à vérifier les actions mises en œuvre par le centre à la suite de l'inspection effectuée par l'Autorité de sûreté nucléaire en 2009. Il s'agissait ainsi d'établir un état des lieux quant à votre avancement en matière de radioprotection concernant les patients et les travailleurs. En outre, l'inspection réalisée en 2010 visait également à établir un bilan des dispositions prises vis-à-vis des exigences fixées par 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.

Les inspecteurs ont également exploré de manière plus approfondie :

- le management des ressources humaines,
- la maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux,
- la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement,
- la maîtrise du recueil, de l'analyse, et de la déclaration éventuelle des dysfonctionnements ou des événements significatifs pour la radioprotection.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont pu constater que de nombreuses actions avaient été menées depuis l'inspection de 2009 :

- des effectifs supplémentaires ont été apportés à l'équipe de radiophysique médicale et à l'équipe médicale des radiothérapeutes ;
- des améliorations matérielles significatives ont été apportées depuis la dernière inspection (remplacement en cours de deux anciens appareils de traitement (1 télécobalt et 1 accélérateur), acquisition d'un nouveau logiciel de calcul indépendant des unités moniteur, d'un logiciel permettant la lecture et la transmission des informations contenues dans un code-barre identifiant les patients, et de 3 nouvelles consoles du système de planification des traitements, puis évolution de version de ce logiciel utilisé au cours de la planification du traitement) ;
- la gestion de la situation transitoire actuelle (remplacement des anciens appareils de traitement et fonctionnement du service avec trois accélérateurs au lieu de cinq) a fait l'objet d'une modification d'amplitude des plannings de traitement (7h50-21h00) en dépit des difficultés qui persistent notamment avec les ambulanciers extérieurs après 19h00. Cette modification a notamment eu pour effet des modifications concernant les horaires de présence des professionnels du centre H. BECQUEREL en conformité avec les exigences réglementaires et les dispositions prises pour assurer le maintien des contrôles de qualité des installations de radiothérapie ;
- votre service est avancé en matière d'assurance de la qualité, les dispositions prises pour satisfaire aux exigences 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, étant d'ores et déjà toutes planifiées ;
- le fonctionnement du comité de retour d'expérience (CREX) est pleinement effectif. En outre, parmi les dysfonctionnements signalés en interne, ceux qui répondent aux critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection sont dorénavant déclarés à l'ASN au fil de l'eau ;
- de nouveaux outils concernant le traitement (procédures ou enregistrements relatifs à la prise en charge du patient, descriptif de la composition du dossier patient), ou la consultation médicale prétraitement (« check-lists » par organe contenant notamment les organes à risques à contourner) ont été mis en place ou sont en cours de finalisation (ex : mode opératoire MO-RTH 039 relatif au parcours préthérapeutique du patient : prescription médicale) afin d'améliorer la maîtrise du processus de traitement des patients et la traçabilité correspondante, notamment vis-à-vis des validations à réaliser par les différents acteurs.

Certaines actions ont été initiées et mériteraient d'être poursuivies et approfondies, telles que la mise en place de la dosimétrie in vivo, l'homogénéisation de la gestion documentaire (cette dernière étant, au jour de l'inspection, différente en physique médicale et en radiothérapie), la définition des référentiels de compétences et la gestion des formations, ainsi que la formalisation du partage des responsabilités entre les acteurs (notamment lors de la phase de validation de la dosimétrie).

Cependant, plusieurs écarts ont été détectés vis-à-vis du respect de la réglementation, notamment pour ce qui concerne la réalisation des contrôles de qualité internes sur le scanner. Par ailleurs, le zonage correspondant à la salle du scanner sera à redéfinir selon l'évaluation des risques. La signalisation du zonage devra être adaptée en conséquence.

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

### **A.1. Réalisation des contrôles de qualité internes et externes du scanner**

Lors de l'inspection, il est apparu que vous ne réalisiez pas l'ensemble des contrôles de qualité prévus par la décisions du 22 novembre 2007 de l'Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), fixant les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de scanographie. En particulier, les inspecteurs ont constaté que vous ne réalisiez aucun des contrôles de qualité internes sur cette installation. Seul le premier contrôle de qualité externe a été initié bien que, pour les appareils installés avant le 07/06/2008, le premier contrôle de qualité externe devait être réalisé depuis le 07/06/2009. Les inspecteurs ont pris note du récent transfert de cet équipement au sein du service de radiothérapie, et du fait qu'une procédure référencée PG-RTH-102 fixe le principe général de la gestion des pannes et de la maintenance préventive.

**Conformément à l'article L.5212-1 du code de la santé publique et à l'arrêté du 3 mars 2003<sup>1</sup>, je vous demande de mettre en place l'ensemble des contrôles de qualité internes et externes sur l'installation de scanographie utilisée depuis février 2010 exclusivement par le service de radiothérapie pour l'acquisition des images en trois dimensions. Je vous rappelle par ailleurs que ces contrôles doivent être consignés dans le registre de contrôles prévu à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Les modalités d'exécution de ces contrôles sont fixées par la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007, fixant les modalités des contrôles de qualité interne et externe des installations de scanographie. Vous préciserez la politique de maintenance adoptée pour maintenir les performances de cet équipement notamment au regard du choix de ne pas souscrire à un contrat de maintenance et établirez dans les meilleurs délais un programme de contrôles de qualité internes et externes sur cette installation que vous tiendrez à disposition des inspecteurs de l'ASN.**

### **A.2. Radioprotection des travailleurs**

Lors de l'inspection, il est apparu que votre évaluation des risques et votre document unique n'étaient pas tenus à jour. Ces documents n'intègrent pas les dernières modifications survenues dans votre établissement (changements d'appareils, démontage de deux appareils de traitement, etc.) ni les dernières évolutions réglementaires (recodification du code du travail notamment). Il est apparu que l'évaluation des risques réalisée pour le scanner au regard des mesures faites n'était pas cohérente vis-à-vis du zonage adopté, et que la signalisation du zonage apposée sur les portes d'accès aux différentes zones contrôlées ne correspondait pas aux zonages définis (salle de commande : zone surveillée intermittente ; salle de simulateur : zone intermittente verte ; salle du scanner : zone intermittente à redéfinir ; salle de traitement : zone intermittente rouge).

---

<sup>1</sup> Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité mentionnés aux articles L.5212-1 et D.665-5-3 du code de la santé publique.

Je vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques et votre document unique au regard de la réglementation en vigueur et en fonction de vos évolutions internes. En outre, je vous demande de justifier le zonage défini pour le scanner, puis de rendre cohérent le zonage adopté avec la signalisation matérielle apposée sur les portes d'accès aux zones spécialement réglementées, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup>.

Je vous rappelle enfin que, conformément à l'article R.4452-4 du code du travail, vous devez vous assurer que les zones contrôlées et surveillées sont toujours convenablement délimitées. En outre, vous devez apporter, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation des zones au vu des résultats des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, ainsi qu'après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, à l'équipement ou au blindage, ainsi qu'après tout incident ou tout accident.

### **A.3. Mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale**

Les inspecteurs ont noté qu'un plan d'organisation de la radiophysique médicale avait été rédigé, répondant ainsi aux exigences de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>2</sup> (art.6). Cependant, l'évolution récente de votre équipe de radiophysique médicale, ainsi que la nécessité de préciser davantage les responsabilités et fonctions de chacun de ses membres, entraînent la nécessité d'une refonte partielle de ce document. En particulier, l'annexe n°13 de votre plan citant de manière nominative les responsabilités des membres de l'équipe devra être mise à jour selon les mouvements récents du personnel. En outre, la page de garde, portant les signatures des personnes concernées par le plan, devra également faire l'objet d'une mise à jour au regard des arrivées et départs de ces dernières.

Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la radiophysique médicale en tenant compte des évolutions de votre équipe de radiophysique médicale, puis de me transmettre le document correspondant dès qu'il aura été validé.

### **A.4 Procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR)**

Il a été présenté aux inspecteurs un projet de document formalisant les critères de déclaration des événements répondant à la définition d'un ESR au regard des niveaux de l'échelle ASN-SFRO. Ce projet de document fait l'objet des 2 remarques suivantes :

1. l'erreur d'identité de patient n'est pas identifiée comme devant conduire à une déclaration d'ESR à l'ASN ;
2. l'erreur de dose, quelle que soit la dose, dès lors que cet erreur concerne plusieurs patients, n'est pas identifiée comme devant conduire à une déclaration d'ESR à l'ASN.

Je vous demande de mettre à jour ce projet de document en intégrant les remarques ci-dessus et de le finaliser dans le cadre de la gestion des documents « qualité », puis de me transmettre ce document mis à jour dès qu'il aura été validé.

---

<sup>1</sup> 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, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

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

## **B. Demandes complémentaires**

### **B.1. Mise en place de la dosimétrie in vivo**

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que vous disposiez du matériel nécessaire à la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo, mais que cette dernière n'avait pas été mise en place étant donné le contexte actuel de fonctionnement du service (traitements répartis sur trois accélérateurs au lieu de cinq). Je vous rappelle que la mise en œuvre pour chaque nouveau faisceau techniquement mesurable de la dosimétrie in vivo correspond à un des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe définis par l'Institut national contre le cancer (critère n°15), et qu'elle doit être effective au plus tard au 22 mai 2011.

**Je vous demande de me faire part de votre échéancier concernant la mise en place de la dosimétrie in vivo et de me faire part de difficultés éventuelles que vous seriez amenés à rencontrer.**

### **B.2. Définition des responsabilités lors de la planification des traitements**

Lors de l'inspection, il est apparu que vous aviez établi un nouveau document (logigramme) formalisant de manière fine le déroulement de l'étape de planification d'un traitement, et décrivant notamment le circuit suivi par un dossier patient. Cependant, il apparaît que ce document ne précise pas le partage des responsabilités entre les radiophysiciens et les radiothérapeutes pour ce qui concerne l'étape de validation des plans de traitement. De plus, il n'est pas précisé dans ce document en quoi consiste cette étape de validation pour chacun des acteurs. En outre, ce document n'a pas été mis sous assurance qualité, et n'est pas lié à votre référentiel documentaire. Enfin, il n'est pas défini de manière précise les délégations possibles de certaines tâches que les radiophysiciens peuvent être amenés à effectuer alors que ces mêmes tâches ont été déléguées par les radiothérapeutes aux dosimétristes.

**Je vous demande de me tenir informé des réflexions que vous mènerez quant à la définition des responsabilités et des délégations intervenant lors de l'étape de planification des traitements et plus particulièrement lors de la validation des plans de traitement. Vous m'informerez également de l'avancée de vos réflexions portant sur la définition des points de contrôle correspondant aux validations médicale et physique de la dosimétrie.**

### **B.3. Définition des critères d'acceptabilité des paramètres de traitement correspondant notamment à la position de la table pour certains traitements et au repositionnement du patient au cours du traitement.**

Dans le cadre de l'instruction de la déclaration d'un ESR à l'ASN en date du 16 avril 2010, faisant suite à une erreur de positionnement d'un faisceau d'irradiation après le défaut de repositionnement de la table, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un travail était en cours visant à revoir la table des tolérances utilisée dans le TPS pour certaines contentions. Ce travail de révision de la table des tolérances de déplacement de la table a été réalisé pour le plan incliné utilisé pour les traitements des seins. Il est en cours de réalisation pour ce qui concerne la têtère et doit débiter ensuite pour la contention utilisée dans le traitement des poumons ainsi que pour les repose-pieds utilisés notamment lors du traitement de la prostate.

**Je vous demande de me confirmer le calendrier de révision des tables de tolérances correspondant aux positions de la table en fonction des contentions, et ceci au regard de l'objectif que vous vous êtes fixé pour éviter un nouvel incident de ce type.**

Par ailleurs, il est apparu qu'il n'avait pas été défini de manière précise les marges acceptables et les actions à entreprendre après un constat de décalage entre l'image de référence et l'image portale réalisée lors de la vérification de positionnement des patients en cours de traitement.

**Je vous demande de me faire part de vos réflexions portant sur la définition de critères et la formalisation des actions permettant de traiter les décalages mesurés lors des contrôles de positionnement réalisés par imagerie au cours du traitement. Vous préciserez en outre les modalités de validation à appliquer par les radiothérapeutes lors des repositionnements le cas échéant.**

Les critères susmentionnés constituent des exigences spécifiées auxquelles doit répondre un traitement. Ces exigences sont constituées par les informations contenues dans la prescription médicale et comprennent des données utilisées pour le contourage des organes à risques et la définition des doses acceptables à ces organes (définies dans les « check lists » que vous mettez en place). Il conviendra également d'ajouter à ces éléments les tolérances établies pour le déplacement de la table, ainsi que les tolérances associées au décalage existant entre l'image de référence et les images portales de contrôle.

Par ailleurs, ces critères peuvent évoluer et s'enrichir (par exemple, en cas de modification de l'anatomie du patient au cours de la prise en charge ou de l'évolution de la maladie, puis à des fins de prise en compte de la douleur du patient au cours du traitement pouvant amener le centre à devoir modifier un traitement).

Une fois les exigences ou critères d'acceptation établis et connus des professionnels, le centre devra définir la manière dont devront être prises en compte les non-conformités vis-à-vis de ce référentiel, conformément aux exigences de l'article 14 (points 2, 3 et 4) 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.

**Je vous demande de me faire part de vos réflexions portant sur le traitement des non-conformités apparaissant lors des traitements, et de formaliser l'organisation mise en place ainsi que les responsabilités associées permettant d'interrompre ou de poursuivre les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées.**

#### **B.4. Système documentaire et mise sous assurance qualité des documents**

Lors de l'inspection, il est apparu que vous aviez établi un système documentaire afin de répondre entre autres aux exigences 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.

Cependant, il est apparu que certains documents utilisés de manière habituelle dans vos processus de traitement ne sont pas mis sous assurance de la qualité, ou apparaissent dans l'architecture documentaire alors qu'ils n'ont pas encore été validés. Par exemple, la liste des documents figurant dans le dossier patient ne tient pas compte de l'ajout d'un nouveau document d'enregistrement permettant de tracer la réalisation du calcul indépendant des unités moniteur et la procédure PG-PMR-001 relative à l'organisation du secteur de la radiothérapie de l'unité fonctionnelle en physique médicale et radioprotection est citée dans la procédure PG-RTH 001 rev. 0 relative à l'organisation générale du service de radiothérapie alors qu'elle n'est pas encore en vigueur. Il a été déclaré que cette dernière anomalie était notamment imputable au fait que la gestion des documents qualité en radiothérapie n'était pas assurée, au jour de l'inspection, par un outil partagé avec la physique médicale, mais qu'une gestion électronique des documents serait déployée au cours de l'année 2010 afin de faciliter la gestion documentaire.

**Je vous demande de veiller à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision précitée soit opérationnel et permette la mise à jour de l'ensemble des documents qualité requis pour l'exercice de l'activité de traitement du cancer par radiothérapie, y compris le cas échéant lorsque ces documents ont trait aux processus « support », de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins, conformément à l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire susmentionnée.**

### C. Observations

C.1. Les inspecteurs ont noté la réalisation effective d'audits qualité au sein de votre établissement, menés afin de veiller à l'application du système de management de la sécurité des soins et de la qualité. Ils ont également pris note de la réalisation d'une revue de dossiers menée vis-à-vis du processus de planification des traitements (50 dossiers analysés au mois de mars 2010), dont l'objectif était de vérifier la conformité des pratiques au regard du processus tel que défini et formalisé. Ces actions participent à l'amélioration de votre système de management de la sécurité des soins et de la qualité, et s'intègrent à la démarche menée en application à la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 mentionnée plus avant.

C.1. Les inspecteurs ont pris note du fait que vous rencontriez des difficultés en termes de formation continue portant sur l'utilisation des appareils, et en particulier des accélérateurs et des logiciels. Vous soulignez à cet égard le manque d'implication des constructeurs et l'absence d'offre correspondant aux besoins de formation et de maintien à niveau des connaissances nécessaires à l'utilisation de ces dispositifs en vue de la pratique de la radiothérapie externe.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Pour le Directeur général de l'ASN et par délégation,  
Le chef de la division de Caen,

Signé par

Thomas HOUDRÉ