

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 30 juin 2010

N/Réf. : CODEP-STR-2010-035682

Centre de radiothérapie de la Robertsau
184, route de la Wantzenau
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 01 juin 2010. Service de radiothérapie.

Référence inspection : INS-2010-STR-049.

Références réglementaires :

[1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de 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 définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.

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

[3] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

[4] Décision AFSSAPS du 02 mars 2004 et modifiée le 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

[5] Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

[6] 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.

[7] 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.

Monsieur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le Centre de radiothérapie de la Robertsau le 1^{er} juin 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 de radiothérapie de la Robertsau le 1^{er} juin 2010 avait pour but de dresser un état des lieux des mesures prises en matière de radioprotection des patients et des travailleurs. 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, vis-à-vis des exigences d'assurance qualité fixées par la décision du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1].

Dans ce cadre, les inspecteurs ont abordé 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 maîtriser le processus de prise en charge des patients et gérer les événements indésirables.

Cette inspection a permis d'apprécier l'implication et l'engagement du personnel du centre de radiothérapie. Toutefois, cette inspection a mis en évidence que le système de management de la qualité et de la sécurité des soins du centre, initié en 2007, a très peu évolué depuis cette date. De ce fait, les obligations d'assurance de la qualité fixées par la décision citée en référence [1], dont l'échéance finale arrive en 2011, ne sont pas encore atteintes. Enfin, les inspecteurs ont relevé des écarts sur la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux. Plusieurs non-conformités aux exigences réglementaires ont été constatées qui font l'objet de demandes d'actions correctives. Vous en trouverez le détail dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

Assurance de la qualité

La mise en place du référentiel d'assurance de la qualité rend obligatoire la définition et la rédaction d'une politique qualité par la direction. Or, les objectifs de la qualité n'ont pas été établis et les moyens mis à disposition pour atteindre les objectifs n'ont pas été formalisés et quantifiés. La mise en place du référentiel d'assurance de la qualité demande notamment la nomination formelle d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Demande n° A.1 : Je vous demande de définir les objectifs de la qualité pour le centre de radiothérapie conformément à l'article 3 de la décision du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1]. Vous veillerez à ce que ces derniers soient suffisamment précis pour être mesurables. En outre, vous formaliserez les moyens fournis par la direction pour l'atteinte des objectifs précédemment définis, et notamment la désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins conformément à l'article 4 de la décision précitée. Vous veillerez à ce que cette nomination comporte a minima la liste des missions et les conditions de leur exercice.

-0-

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, et l'organisation pour la prise de décision (circuits de décision et de délégation). Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les différentes situations de travail n'ont pas été formalisées pour préciser a minima les missions attribuées à chaque personne, les activités liées au poste qu'elle occupe, les enjeux au regard de l'organisation du service, les qualités et les compétences requises et les responsabilités associées à ce poste.

Demande n°A.2 : Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations conformément à l'article 7 de la décision citée en référence [1]. En outre, cette action s'attachera à préciser l'organisation du centre de radiothérapie en matière de prise de décision, à définir le ou les circuit(s) de décision et à formaliser les différentes situations de travail individuelles.

-0-

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. Cette organisation dénommée « Comité de Retour d'Expériences » se réunit à périodicité régulière. Toutefois, la description des événements doit encore être améliorée et la recherche des causes et des pistes d'amélioration doit être approfondie, en s'appuyant sur une méthodologie formalisée. Enfin, les actions correctives, si elles sont bien définies, ne font pas toujours l'objet d'un suivi systématique.

Demande n°A.3 : Conformément aux articles 11, 12 et 15 de la décision précitée et pour les éléments relatifs à la sécurité des traitements, je vous demande :

- **d'approfondir l'analyse des causes et la recherche des actions d'amélioration pour chaque déclaration retenue et analysée par le comité ;**
- **de formaliser les causes possibles des événements analysés ;**
- **de justifier les actions correctives non retenues ;**
- **de suivre la réalisation des actions retenues et d'évaluer leur efficacité.**

-0-

Plan d'organisation de la physique médicale

Vous avez présenté aux inspecteurs le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement approuvé en décembre 2009. Ce plan n'a pas été mis à jour depuis l'arrivée d'une nouvelle personne spécialisée en radiophysique médicale dans votre équipe. Par ailleurs, il ne prévoit pas la répartition des tâches au sein de l'équipe de physique, la définition des responsabilités et des délégations, et les dispositions prises pour pallier l'absence de personne spécialisée en radiophysique médicale sur des périodes inférieures ou supérieures à 48 heures.

Demande n°A.4 : Je vous demande de me transmettre votre plan d'organisation de la physique médicale mis à jour conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, visé en référence [2].

-0-

Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont constaté que le centre de radiothérapie ne dispose pas d'un inventaire des dispositifs médicaux. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'organisation et les modalités de l'exécution de la maintenance ne sont pas formalisés. Enfin, les opérations de maintenance ne sont pas consignées dans un registre.

Demande n°A.5 : Je vous demande de rédiger l'inventaire des dispositifs médicaux du centre de radiothérapie, de formaliser votre politique de maintenance et de mettre en place un registre de maintenance conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que certains des tests prévus dans la décision visée en référence [3] ne sont pas réalisés (5.10 et 5.11), notamment en l'absence d'un fantôme « équivalent eau » contenant différentes hétérogénéités de densités.

Demande n°A.6 : Je vous demande de disposer de l'ensemble du matériel nécessaire à la réalisation des contrôles de qualité interne et de mettre en œuvre l'ensemble des contrôles de qualité internes prévus dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 cité en référence [3].

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les accélérateurs n'ont pas fait l'objet d'un contrôle de qualité externe conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 visée en référence [4] après le remplacement du

système de Record & Verify. Cette non-réalisation n'a pas été justifiée formellement dans le registre de consignation des opérations de contrôle de qualité interne comme le prévoit la décision précitée.

Demande n°A.7 : Je vous demande de justifier la non réalisation des contrôles de qualité après un changement d'un des éléments de la chaîne de traitement ou de réaliser le contrôle de qualité externe de vos accélérateurs de particules conformément à la décision AFSSAPS précitée. Vous me transmettez la justification de la non réalisation des contrôles ou le rapport relatif à ces contrôles. Vous veillerez dorénavant au respect des périodicités pour la réalisation de ces contrôles de qualité externes.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que le scanner PICKER PQ 5000 n'a jamais fait l'objet d'un contrôle de qualité externe conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 visée en référence [5].

Demande n° A.8 : Je vous demande de réaliser le contrôle de qualité externe de votre scanner conformément à la décision AFSSAPS précitée. Vous me transmettez le rapport de ce contrôle.

B. Compléments d'information :

Déclaration d'événements significatifs

Vous n'avez pas été en mesure de présenter les comptes-rendus des deux événements significatifs que vous avez déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire le 26 octobre 2009. La transmission de ces comptes-rendus doit intervenir au plus tard deux mois après l'envoi de la déclaration. Ce délai permet ainsi une analyse de l'événement en « Comité de Retour d'Expériences » en vue de la recherche des causes profondes et de la définition des actions correctives.

Demande n°B.1 : Je vous demande de me faire parvenir les comptes-rendus des deux événements significatifs que vous avez déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire le 26 octobre 2009, conformément au guide ASN/DEU/03 cité en référence [6]. Pour cela, vous pourrez utiliser le modèle de compte-rendu d'événement significatif de l'ASN ou votre formalisme interne sous réserve qu'il respecte les éléments demandés dans le formulaire ASN.

C. Observations :

Assurance de la qualité

- C.1 : Je vous invite à poursuivre la mise en place du système d'assurance de la qualité, afin d'atteindre les obligations fixées par la décision du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1] dans les délais prévus. Je vous suggère plus particulièrement :
 - d'assurer une traçabilité des réunions organisées pour l'avancement de la démarche qualité au sein de votre centre de radiothérapie et de différencier, dans votre document de suivi de votre plan d'action, les étapes amorcées des étapes terminées.
 - de réviser la procédure PRO 10 18 « Gestion documentaire » afin de détailler la méthode retenue pour rédiger, vérifier, approuver, coder, classer, modifier des documents du système de management de la qualité. Par ailleurs, je vous invite à faire apparaître le nom du rédacteur sur les documents qualité.
 - de faire de la liste des documents qualité en vigueur un enregistrement tenu à jour et d'y faire figurer les numéros de version des documents.

- de formaliser les dispositions prises pour permettre aux enregistrements qualité de rester accessibles, facilement identifiables, et lisibles tout au long de la durée de conservation.
- de rédiger un manuel de la qualité, tel que prévu à l'article 5 de la décision citée en référence [1].
- de poursuivre la réalisation de l'analyse des risques encourus par les patients en radiothérapie, qui a été initiée en 2008.
- de formaliser les dispositions prise en matière de formation et la pratique adoptée pour qualifier les nouveaux personnels impliqués dans la prise en charge des patients à leur poste de travail.

-0-

Procédures relatives à la planification et à la réalisation du traitement

- C.2 : Je vous suggère de formaliser le processus général du circuit du patient et de son dossier sous forme d'un logigramme détaillé avec, pour chaque étape, la catégorie professionnelle concernée, la méthode et la documentation associée. En outre, je vous invite à faire figurer sur ce processus les étapes de vérification et de validation.

-0-

- C.3 : Je vous invite à mettre en place de nouvelles procédures formalisant les pratiques du centre de radiothérapie afin de couvrir tout le processus du circuit du patient et de son dossier. En particulier, je vous suggère de formaliser, dans des protocoles médicaux ou des procédures à suivre en physique médicale, les pratiques pour préparer et réaliser les traitements de radiothérapie en conditions stéréotaxiques. Vous veillerez également à expliciter les contrôles réalisés par la physique médicale après transfert des données au poste de traitement dans la procédure PRO 10 15 A « Contrôle des données transférées au poste de traitement ». Par ailleurs, je vous invite à formaliser la pratique adoptée en matière de validation médicale des images de contrôle du repositionnement des patients et d'élaborer les enregistrements nécessaires pour attester cette validation. Enfin, je vous suggère de mettre en cohérence la procédure PRO 03 19 relative à la dosimétrie in vivo et les instructions affichées aux postes de commande des bunkers de radiothérapie, en particulier sur les seuils d'intervention et de compléter votre démarche par une réflexion sur la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo avec des faisceaux d'électrons.

-0-

- C.4 : Je vous demande de me faire part de vos réflexions portant sur l'examen des non conformités détectées durant les traitements et de formaliser l'organisation mise en place et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées

-0-

Organisation de la physique médicale

- C.5 : Je vous invite à poursuivre le recrutement d'une troisième PSRPM supplémentaire au regard du nombre de patients traités par an par rapport au nombre d'E.T.P. de PSRPM recommandées dans la circulaire DHOS/SDO/O1 n°2002-239 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie.

-0-

Zonage

- C.6 : Je vous invite à réévaluer le zonage radiologique des bunkers de radiothérapie et à afficher des consignes à l'entrée de toute zone réglementée conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [7]. Je vous invite également à mettre à jour le plan et les consignes en entrée de zone contrôlée verte intermittente dans la salle du scanner. Enfin, j'attire votre attention sur le fait que tout personnel entrant en zone doit porter son dosimètre.

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, Monsieur, l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD