

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 27 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-042246

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

:

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 06 juillet 2011. Service de radiothérapie.

Référence inspection : INSNP-STR-2011-0768.

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

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 06 juillet 2011.

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 06 juillet 2011 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.

Les inspecteurs notent positivement les efforts engagés par le centre de radiothérapie dans la construction de son système de management de la qualité et de la sécurité des soins, même si les exigences contenues dans la décision visée en référence [1] ne sont pas encore toutes atteintes. De plus, le système de gestion des dysfonctionnements et événements indésirables semble désormais vivant. Enfin, les inspecteurs vous encouragent à achever la structuration des contrôles de qualité internes déjà bien avancée.

Plusieurs non-conformités aux exigences réglementaires ont été constatées et font l'objet de demandes d'actions correctives. Vous en trouverez le détail dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

Durant l'inspection, les inspecteurs ont procédé à l'analyse de votre processus de prise en charge du patient ainsi qu'à celle des différentes procédures associées (concernant la planification dosimétrique et la réalisation du traitement). A la lecture de cette documentation, il apparaît plusieurs oublis et incohérences qu'il vous appartient de corriger.

Demande n° A.1 : Conformément aux articles 5 et 6 de la décision visée en référence [1], je vous demande de revoir votre documentation afin de lui donner une cohérence d'ensemble et d'intégrer les observations suivantes :

- a. **Votre processus de prise en charge du patient est incomplet : il ne comprend pas des étapes clés telles que le contournage ou encore le transfert sur le « *Record & Verify* ». Vous veillerez à vous assurer de l'exhaustivité de ce processus ;**
- b. **Plusieurs documents comportent des incohérences ou bien des éléments redondants. Vous vous attacherez à simplifier la lecture de votre documentation « métier ». Idéalement, pour une étape et une validation, il serait judicieux de créer une procédure et un enregistrement. Enfin, je vous invite à situer vos procédures et enregistrements dans votre processus de prise en charge du patient ;**
- c. **L'étape de contournage a été omise de vos procédures. Vous décrierez cette étape en y indiquant les éventuelles délégations et validations associées ;**
- d. **La description des différentes étapes de validation est trop succincte. Vous vous attacherez à décrire l'organisation associée (qui valide ? quand ? quelle forme prend la validation ? quelle est sa traçabilité ?) ;**
- e. **Votre procédure relative au double calcul des unités moniteurs devra intégrer les seuils de tolérance qui seront définis en regard des différentes localisations ;**
- f. **Votre procédure relative à la validation des images portales n'intègre pas les dispositions qui permettent de s'assurer que les validations sont réalisées dans les temps impartis. Vous veillerez à définir et inclure dans votre procédure lesdites dispositions ;**
- g. **Votre procédure relative à la dosimétrie in vivo comporte des actions à mettre en œuvre en cas de dépassement des seuils de tolérance qui diffèrent des pratiques réelles du service. Vous modifierez cette procédure afin de mettre en cohérence théorie et pratique ;**
- h. **Vous mènerez une réflexion pour définir les dispositions à mettre en place concernant l'identification des patients hospitalisés (photos obsolètes, difficultés d'expression).**

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs contrôles de qualité internes n'ont pas été réalisés à la périodicité réglementaire au 1^{er} semestre 2011 (exemples pour le Primus 1 : test des arrêts d'urgence en février et avril, affichage des dimensions du champs à 0° en janvier, exactitude et répétabilité du positionnement des lames à 0° en janvier,...).

Les inspecteurs ont constaté que les résultats du test 5.6.1.4 « stabilité de l'étalonnage de chaque faisceau dans le temps » montraient plusieurs non-conformités qui n'ont pas fait l'objet d'une levée immédiate alors que des traitements ont été délivrés à la suite de ces mesures.

Les inspecteurs ont constaté que le tableau récapitulatif des contrôles de qualité internes ne reprend pas complètement le détail des documents d'enregistrement des contrôles de qualité internes. Ainsi, des contrôles apparaissent comme réalisés dans le tableau récapitulatif alors qu'ils ne peuvent être réalisés que partiellement (exemple : symétrie et orthogonalité du MLC pour le 1^{er} semestre 2011).

Demande n° A.2 : Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes aux périodicités mentionnées dans la décision visée en référence [2]. En cas de non-conformités résultant d'un de ces tests, je vous demande de prendre les mesures correctives nécessaires avant la reprise des traitements. Enfin, je vous invite à vérifier l'exhaustivité de votre tableau récapitulatif des contrôles de qualité internes en regard de vos documents d'enregistrement et de la décision visée en référence [2].

B. Compléments d'information :

Pas de demande de complément d'information.

C. Observations :

- C.1 : Au moment de la définition des objectifs pour l'année 2012, je vous invite à rechercher des objectifs davantage axés sur la qualité et la sécurité des soins. En effet, vos objectifs pour l'année 2011 se limitent, pour la plupart, au respect des obligations réglementaires.

-0-

- C.2 : Vous veillerez à intégrer l'ensemble des indicateurs de suivi des objectifs dans votre tableau de bord de suivi des objectifs, qui devra être identifié comme enregistrement. Par ailleurs, il serait judicieux de revoir la forme de ce dernier afin d'approfondir le suivi des objectifs (intégration de colonnes : date prévisionnelle, nouvelle date cible,...).

-0-

- C.3 : Je vous suggère de débiter une réflexion sur l'opportunité de mise en œuvre d'audits internes et de revues de processus.

-0-

- C.4 : Vous veillerez à mettre à jour la fiche de poste de la responsable qualité afin de mentionner le temps réel imparti à cette mission.

- C.5 : Je vous invite à décrire plus finement le (ou les) circuit(s) de prise de décisions.

-0-

- C.6 : Vous veillerez à rédiger la fiche de poste concernant les médecins qui exercent dans le service de radiothérapie.

-0-

- C.7 : Concernant la gestion de votre système documentaire, vous veillerez à :

- a. Intégrer la codification des enregistrements et renforcer le volet archivage dans votre procédure de gestion du système documentaire ;
- b. Respecter votre procédure de gestion du système documentaire au moment de la rédaction de nouveaux documents qualité ;
- c. Limiter le nombre d'acteurs impliqués dans la validation des documents. Vous ferez apparaître clairement les colonnes « rédacteur / vérificateur / approbateur » dans le cartouche prévu à cet effet dans vos documents qualités ;
- d. Entamer une réflexion sur la maîtrise des enregistrements.

-0-

- C.8 : Vous veillerez à finaliser et approuver votre manuel qualité. A cet effet, vous pourriez utilement y extraire les documents évolutifs (tels que le plan d'actions, le plan de formations,...) afin de stabiliser le document.

-0-

- C.9 : Je vous invite à compléter votre plan d'organisation de la physique médicale avec les éléments suivants :

- a. Mentionner clairement la présence permanente d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance des traitements ;
- b. Intégrer la nouvelle décision de l'AFSSAPS parue le 11 mars 2011 relative aux contrôles de qualité internes du scanner.

-0-

- C.10 : J'invite les personnes spécialisées en radiophysique médicale à porter la plus grande attention aux opérations réalisées par les prestataires extérieurs sur les accélérateurs au moment des opérations de maintenance préventive et corrective. La simple signature du bon d'intervention présenté par le technicien de maintenance n'est pas suffisante.

-0-

- C.11 : Vous veillerez à dissocier les rapports des tests d'acceptance du TPS et les rapports des contrôles de qualité externes des accélérateurs. Par ailleurs, vous formaliserez la conclusion des tests d'acceptance du TPS.

-0-

- C.12 : La pratique d'archivage des rapports d'intervention de maintenance préventive et corrective du scanner doit être formalisée.

- C.13 : Je vous rappelle que chaque dysfonctionnement ou chaque situation indésirable doit faire l'objet d'une déclaration interne. Si cette notion est globalement comprise dans le service, votre procédure de gestion des événements indésirables est trop restrictive et n'inclue pas la notion de dysfonctionnement (événement ayant produit une situation ne correspondant pas à celle souhaitée, normale ou habituelle ou n'ayant pas permis de satisfaire une exigence).

-o-

- C.14 : Je vous suggère de privilégier une décision collégiale du comité de retour d'expérience au moment du choix des actions correctives à mettre en œuvre plutôt qu'un vote.

-o-

- C.15 : Les inspecteurs ont noté le travail qui a été réalisé sur l'analyse des risques a priori. Je vous suggère de compléter ce document avec les risques inhérents à la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement étant donné la mise en place prochaine de l'IMRT et du VMAT.

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 la réglementation et de 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,
Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT