



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 20 juin 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-028119

**Docteur Philippe GOMEZ**  
**Centre de radiothérapie Frédéric JOLIOT**  
**7, rue de l'Abreuvoir**  
**76000 ROUEN**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1045 du 10 juin 2014  
Installation : Centre Frédéric Joliot  
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant le service de radiothérapie externe du centre Frédéric Joliot, le 10 juin 2014.

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 du 10 juin 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'accélérateurs de particules à des fins de radiothérapie externe. Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation mise en œuvre en matière de qualité et de sécurité des soins, l'organisation de la physique médicale, les modalités de validation des étapes de préparation du traitement et la gestion des compétences associées, ainsi que les modalités de contrôle du positionnement du patient en cours de traitement.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les ressources en physique médicale sont en progression et paraissent aujourd'hui suffisantes au regard de l'activité du centre. La démarche qualité et de gestion des risques est globalement aboutie : la désignation et la formation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMSQ) vous permet de disposer des

ressources suffisantes pour la mise en œuvre du SMSQ. Le manuel de la qualité a été validé et la gestion documentaire est maîtrisée. L'étude des risques a priori a été réalisée. Les inspecteurs n'ont pas constaté de manquement quant au contrôle hebdomadaire du positionnement du patient en cours de traitement<sup>1</sup> et quant à la validation des étapes de préparation du traitement. Vous procédez au recensement des dysfonctionnements internes et à leur analyse afin de définir et mettre en œuvre des actions d'amélioration.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que la gestion des compétences en physique médicale doit être mieux formalisée, notamment en ce qui concerne la formation et l'appréciation des compétences acquises. Les modalités d'organisation pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes doivent être clairement définies et un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et externe doit être réalisé dans les plus brefs délais. Enfin, la dynamique de progrès continu doit être renforcée, notamment en pérennisant et complétant la revue de direction et en révisant régulièrement l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients.

## **A Demands d'actions correctives**

### **A.1 Gestion des compétences en physique médicale**

Dans le manuel qualité du centre Frédéric Joliot, vous avez défini des modalités de gestion des ressources humaines. En particulier, dans la sous-section « 3.2.1 Obligations de la direction », il est précisé que « tout nouvel entrant au sein d'un poste se voit remettre un guide d'accueil du personnel et est accompagné durant un temps défini qui prend fin à la suite d'une évaluation des connaissances requises pour occuper le poste ».

Lors de l'inspection, il a été précisé aux inspecteurs qu'un parcours de formation du nouvel arrivant et qu'une formalisation de l'appréciation des compétences acquises pour chaque poste de travail ont été mis en place pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). En revanche, ces outils n'ont pas été mis en place pour les médecins médicaux et pour les personnels affectés à la planification dosimétrique des traitements.

**Je vous demande, conformément à votre manuel qualité, de définir les parcours de formation du nouvel arrivant et les modalités de validation de l'acquisition des compétences pour les personnels affectés à la planification dosimétrique des traitements et pour les médecins médicaux. Vous me transmettez une copie des documents rédigés.**

### **A.2 Maintenance et contrôles de qualité**

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique dispose que le centre doit élaborer un document définissant les modalités d'organisation pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du centre prévoit que la maintenance et les contrôles de qualité sont réalisés sous le contrôle des médecins médicaux. Toutefois, la partie du POPM consacrée à ces sujets est peu développée et ne renvoie pas vers des procédures qui pourraient apporter les compléments attendus. En particulier, les modalités de planification et de suivi de la maintenance et des contrôles de qualité ne sont pas clairement définies dans votre système documentaire.

---

<sup>1</sup> Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, Institut national du cancer (INCa)

**Je vous demande d'intégrer dans votre système documentaire un document définissant de manière suffisamment précise les modalités d'organisation pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas fait procéder à l'audit de la réalisation des contrôles de qualité alors que la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007<sup>2</sup> exige qu'un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations soit réalisé annuellement par un organisme agréé<sup>3</sup>.

**Je vous demande de faire réaliser dans les plus brefs délais un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations par un organisme agréé par l'ANSM. Vous me transmettez une copie du rapport de cet audit.**

### **A.3 Formation à l'identification des dysfonctionnements**

L'article 10 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103<sup>4</sup> précise que la direction met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que le registre des déclarations internes des dysfonctionnements semble être largement utilisé ; néanmoins vous avez indiqué aux inspecteurs que les deux derniers médecins embauchés n'avaient pas reçu de formation relative à l'identification et la déclaration des situations indésirables ou des dysfonctionnements.

**Je vous demande de former dans les meilleurs délais les deux médecins dernièrement embauchés. Vous me transmettez copie des émargements de suivi de la formation.**

### **A.4 Validation des images de contrôle de positionnement des patients**

Plusieurs procédures internes du Centre Frédéric Joliot précisent les modalités de contrôle de positionnement des patients par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au poste de traitement : PRO/TT/05-01 du 18/07/13 « première séance de radiothérapie », PRO/TT/05-02 du 18/07/13 « Séance de radiothérapie en routine » et PRO/CFJ/00-13 du 02/06/14 « Procédure de validation des fiches de traitement et des images de contrôle ». Les modalités définies dans ces trois procédures ne sont pas rigoureusement identiques, notamment en ce qui concerne la latitude laissée aux MERM pour repositionner le patient sans validation préalable d'un radiothérapeute. Lors de l'inspection il a été indiqué aux inspecteurs que la pratique en ce qui concerne le contrôle de positionnement des patients lors de la première séance de traitement ou lors d'une séance de routine sont rigoureusement les mêmes.

**Je vous demande de mettre à jour vos procédures de manière à ce que les modalités de contrôle et de validation du positionnement des patients soient cohérentes et conformes à vos pratiques dans l'ensemble de votre système documentaire.**

<sup>2</sup> Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

<sup>3</sup> [http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrrole-qualite-des-DM/Liste-des-organismes-de-controle-agrees-par-l-ANSM/%28offset%29/3#paragraph\\_1926](http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrrole-qualite-des-DM/Liste-des-organismes-de-controle-agrees-par-l-ANSM/%28offset%29/3#paragraph_1926)

<sup>4</sup> 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

## **A.5 Contourage des organes à risque**

Conformément aux articles R.4351-2 et 3 du code de la santé publique, la réalisation du contourage des organes à risque par un autre professionnel que le radiothérapeute est assimilable à une délégation de tâche du radiothérapeute. Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103 exigeant que les responsabilités et délégations soient formalisées à tous les niveaux, cette délégation de tâche du radiothérapeute doit être formalisée au sein du service.

Les inspecteurs ont constaté que le contourage des organes à risque peut être réalisé par les médecins médicaux ou par les personnels affectés à la planification dosimétrique. La validation du contourage reste du ressort du médecin et se fait lors de la validation des plans de traitement. Néanmoins, le centre n'a pas formalisé cette pratique, que ce soit les localisations pour lesquelles le contourage pouvait être réalisé par les médecins médicaux ou par les personnels affectés à la planification dosimétrique, ni les modalités de réalisation de ce contourage ou encore les modalités de validation par les médecins.

**Je vous demande de formaliser les modalités de réalisation du contourage des organes à risque et les responsabilités et délégations associées.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Revue de direction**

Conformément à votre manuel qualité, vous avez réalisé pour la première fois en avril 2014 une revue de direction. Lors de cette première revue de direction plusieurs thèmes ont été abordés :

- objectif d'une revue de direction,
- bilan des audits internes,
- bilan des indicateurs de performance,
- plan de formation,
- bilan des incidents/accidents/non-conformités,
- avancement du projet qualité 2013-2016.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué ne pas encore avoir rédigé de compte rendu pour cette revue de direction.

**Je vous demande de me transmettre une copie du compte rendu de la revue de direction d'avril 2014 lorsqu'il sera rédigé. Par ailleurs, il serait pertinent, notamment dans l'objectif de vérifier l'adéquation entre votre système documentaire et la pratique, de compléter cette revue de direction par une revue de processus.**

### **B.2 Contrôle de qualité du scanner utilisé pour la simulation en radiothérapie**

Conformément à la décision ANSM du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, un contrôle de qualité externe doit être réalisé annuellement. Par ailleurs, la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe prévoit au point 5.10 un contrôle pour les scanners utilisés en simulation. Ce contrôle revêt des spécificités liées à l'utilisation à des fins de simulation.

Vous avez établi une convention avec la Clinique Saint-Hilaire concernant d'une part les plages d'utilisation du scanner qui vous sont réservées et d'autre part la réalisation des contrôles de qualité. Toutefois, les résultats de ces contrôles qualité n'ont pu être consultés lors de l'inspection.

**Je vous demande de me transmettre les justificatifs de réalisation des contrôles de qualité sur le scanner que vous utilisez à des fins de simulation en radiothérapie.**

### **B.3 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Lors de l'inspection, la dernière version du plan d'organisation de la physique médicale était en cours de finalisation.

**Je vous demande de me transmettre le POPM dans sa dernière version dès qu'il sera validé par le chef d'établissement.**

## **C Observations**

### **C.1 Liste des personnels**

Les inspecteurs ont constaté que vous ne tenez pas à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de vos appareils de radiothérapie (critère INCa n°8).

### **C.2 Entreposage des pièces activées de la tête de l'accélérateur Saturne**

Les inspecteurs ont noté que l'affichage présent sur la porte du lieu d'entreposage des pièces activées de la tête de l'accélérateur saturne ne correspond pas à l'affichage réglementaire, à savoir un tri-secteur noir sur fond jaune.

### **C.3 Gestion des évènements indésirables**

Les inspecteurs ont noté que les évènements indésirables sont traités prioritairement, sans forcément réunir le comité de retour d'expérience. J'attire votre attention sur le risque que cette pratique pourrait engendrer sur la qualité de l'analyse de ces évènements.

### **C.4 Evaluation des pratiques professionnelles**

Le guide rédigé par la HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » vous a été remis à la suite de l'inspection.



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 amené 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef de division,**

signé par,

**Guillaume BOUYT**