



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 8 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-CAE-2014-055179

Centre Maurice Tubiana
20 avenue Guynemer
14052 CAEN Cedex 4

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2014-1044 du 21 novembre 2014
Installation : Centre Maurice Tubiana
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 Maurice Tubiana à Caen, le 21 novembre 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 21 novembre 2014 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'un accélérateur 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 principales difficultés relevées successivement lors des inspections précédentes des 29 octobre 2013 et 14 janvier 2014 ont été résolues. En particulier, les inspecteurs ont noté que la reprise effective depuis avril 2014 du centre par une nouvelle entité a permis

de restaurer davantage de sérénité dans les équipes. Par ailleurs, aucun écart n'a été relevé en ce qui concerne la validation des plans de traitement ou des images de contrôle de positionnement.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, et en particulier le retard important dans la mise en place d'un système de management de la qualité correspondant à la nouvelle organisation du centre Maurice Tubiana.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que les effectifs de manipulateurs en électroradiologie médicale et en radiophysique médicale permettent de répondre aux objectifs de présence fixés, mais ont noté une fragilité liée à la présence d'un seul radiothérapeute depuis février 2014.

A Demands d'actions correctives

A.1 Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Conformément à l'article 2 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103¹, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit disposer d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. Dans ce cadre, l'article 5 précise que la direction doit veiller à ce qu'un système documentaire soit établi, qui doit contenir :

- un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité, une description des processus et leurs interactions ;
- des procédures et instructions de travail et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision ;
- tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision ;
- une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont *a minima* celle précisée à l'article 8 de la décision.

Le centre Maurice Tubiana a été repris depuis le mois d'avril 2014 par une nouvelle entité. Ce changement de direction a notamment pour conséquences que la politique de la qualité de la nouvelle direction doit être établie et que les objectifs de la qualité doivent être fixés. De manière globale, l'adéquation entre le système documentaire du centre Maurice Tubiana établi par l'ancienne direction et les objectifs fixés par la nouvelle direction doit être vérifié.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que la plupart des éléments du système documentaire doivent être mis à jour ou modifiés pour être adaptés aux objectifs et pratiques de la nouvelle structure. Ce travail important n'a pas encore été entrepris.

Je vous demande d'établir et de me transmettre un calendrier vous permettant de disposer, sous six mois, d'un système documentaire validé dans le cadre de votre nouvelle organisation et permettant de répondre aux prescriptions de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103. Vous pourrez utilement consulter l'article 16 de la décision pour prioriser les actions.

A.2 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 de l'ASN n°2008-DC-0103 exigeant

¹ 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, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009

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 contournage des organes à risque était parfois réalisé par les personnels affectés à la planification dosimétrique. La validation du contournage reste toutefois 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 contournage pouvait être réalisé par les médecins ou par les personnels affectés à la planification dosimétrique, ni les modalités de réalisation de ce contournage ou encore les modalités de validation par les médecins.

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

A.3 Contrôles de qualité : audit des contrôles de qualité internes et externes

Le contrôle de qualité externe annuel instauré par la décision de l'ANSM² du 27 juillet 2007³ a pour objet l'audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des installations.

Les inspecteurs ont constaté que le centre Maurice Tubiana a planifié le contrôle de qualité externe relatif à l'audit des contrôles de qualité internes et externes en début d'année 2015. L'audit des contrôles de qualité internes et externes n'aura donc pas été réalisé en 2014.

Je vous demande de veillez à respecter la périodicité requise par la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007. Vous me transmettez une copie du rapport du prochain audit des contrôles de qualité interne et externe.

A.4 Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend notamment un contrôle à la réception dans l'entreprise ainsi qu'un contrôle avant la première utilisation. En application de l'article R.4451-31 du code du travail, ces contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés par la personne compétente en radioprotection. Toutefois, conformément à l'article R.4451-33 du code du travail, l'employeur peut confier ces contrôles internes à un organisme agréé différent de celui qui réalise les contrôles externes prévus à l'article R.4451-32.

Les inspecteurs ont relevé que pour les contrôles à réception et avant utilisation du nouveau scanner de simulation, vous avez fait appel au même organisme agréé que celui qui réalise les contrôles externes annuels pour l'ensemble des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants du centre Maurice Tubiana.

Je vous demande veiller au respect des prescriptions des articles R.4451-29 à 33 du code du travail.

² ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

³ Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

B Compléments d'information

Sans objet.

C Observations

C.1 Dosimétrie in vivo

Vous avez indiqué aux inspecteurs, que compte tenu de difficultés techniques, aucune dosimétrie *in vivo* n'est effectuée pour les faisceaux d'électrons (critère de l'INCa⁴ n°15).

C.2 Liste des personnels

Les inspecteurs ont noté 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.3 Evènements significatifs en radioprotection

Lors de la consultation des fiches de déclaration interne de dysfonctionnement, les inspecteurs ont relevé que les agents ne précisaient que très rarement si la situation était redevable ou non d'une déclaration d'évènement significatif en radioprotection auprès de l'ASN. Le formulaire de déclaration prévoit pourtant des cases à cocher à cette fin.



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

⁴ l'Institut National du Cancer

