

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 03 mars 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-008561

Centre d'Oncologie de Gentilly
2 rue Marie Marvingt
54000 NANCY

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 février 2015.
Référence : INSNP-STR-2015-0004.

Docteur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 18 février 2015.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des patients et des travailleurs contre les rayonnements ionisants.

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 avait pour but d'examiner la conformité du service de radiothérapie vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Cette inspection avait pour objectifs de faire un bilan sur les activités et les ressources du service de radiothérapie, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, l'évaluation des pratiques professionnelles, la situation de la physique médicale, la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, le contrôle qualité des installations, la maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement, l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables, et enfin, la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs notent positivement que votre centre de radiothérapie s'est engagé dans une démarche d'amélioration continue avec notamment la mise en œuvre des premiers audits internes. Il conviendra de pérenniser cette démarche avec le démarrage des revues de processus en 2015. Une attention particulière devra être portée sur l'adéquation entre le système documentaire et les pratiques réelles du centre de radiothérapie.

A. Demandes d'actions correctives

Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que les fondamentaux de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins sont établis. Toutefois, il persiste des écarts et des observations détectés le jour de l'inspection qu'il conviendra de prendre en compte pour respecter l'intégralité des exigences réglementaires :

- Les objectifs qualité ne comportent pas de cible à atteindre. Par ailleurs, vous continuerez à axer ces objectifs prioritairement sur la sécurité des soins ;
- Les exigences spécifiées ne sont pas définies tel que mentionné au point 11 de l'annexe de la décision susvisée. De plus, elles gagneraient à être reportées dans le processus de prise en charge du patient ;
- L'analyse des risques a priori est mise à jour régulièrement. Toutefois, l'origine et l'objet des modifications ne sont pas toujours précisées. En outre, vous vérifierez son exhaustivité en particulier pour les nouvelles techniques mises en œuvre dans le centre. En effet, le contrôle de qualité « patient », moyen de prévention pour la technique IMRT (*Intensity Modulated Radiation Therapy*), ne figure pas dans l'analyse des risques a priori ;
- Un nombre important de documents dépasse l'alerte d'ancienneté de deux ans que vous vous êtes fixés ;
- Les revues de processus n'ont pas débuté dans votre centre de radiothérapie. Par ailleurs, vous poursuivrez les audits internes de façon à couvrir l'ensemble du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Demande n°A.1 : Je vous demande de poursuivre la construction de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins et d'orienter cette démarche vers la sécurisation des traitements conformément à 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. Vous porterez une attention particulière aux écarts et observations listés supra.

Gestion prévisionnelle des emplois et des compétences

La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe aucun document formalisant les modalités d'intégration d'un nouveau dosimétriste. De plus, le document à destination des radiophysiciens n'est pas autoportant (à titre d'exemple, il ne contient pas de référence aux nouvelles techniques mises en œuvre dans le centre). Enfin, il n'est pas prévu d'enregistrer le parcours d'intégration d'un nouveau radiothérapeute.

Par ailleurs, le plan de formation pluriannuel de votre centre de radiothérapie se limite à un enregistrement des formations suivies par le personnel mais ne comporte pas de vision prospective (exemple : formations relatives au déploiement d'une nouvelle modalité de traitement).

Demande n°A.2 : Je vous demande de poursuivre l'organisation générale du parcours du nouvel arrivant et les modalités pratiques associées pour toutes les catégories professionnelles de votre centre de radiothérapie conformément à 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. Vous veillerez également à enregistrer l'évaluation des principales étapes de tutorat mises en œuvre dans votre centre de radiothérapie. Enfin, vous porterez une attention particulière à la vie et à la complétude de votre plan de formation pluriannuel (critère Inca n°7).

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Les trois décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixent les modalités des contrôles de qualité internes et externes des installations de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont constaté que l'audit du contrôle de qualité interne et externe réalisé en décembre 2014 par un organisme agréé a mis en évidence plusieurs non-conformités. Vous avez formalisé un planning de remise en conformité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les procédures de réalisation des contrôles de qualité n'indiquent pas les références (numéros) des tests mentionnés dans les décisions susvisées.

De plus, les procédures de contrôles de qualité prétraitement (IMRT : *Intensity Modulated Radiation Therapy* ou FinF : *Champs tangentiels*) n'indiquent pas que ces contrôles sont réalisés pour tous les dossiers patients concernés par la technique.

Enfin, la procédure de contrôles prétraitement (IMRT : *Intensity Modulated Radiation Therapy*) ne comporte pas de critère d'acceptabilité pour le test concernant l'évaluation des fluences (contrôle Portal).

Demande n°A.3.a : Je vous demande de mettre en œuvre le plan de remise en conformité (que vous avez établi) afin de lever les écarts mentionnés dans le rapport d'organisme agréé de décembre 2014.

Demande n°A.3.b : Je vous demande de rendre vos procédures de contrôles de qualité autoportantes. Vous prendrez notamment en compte les observations mentionnées supra.

Processus de prise en charge du patient

L'article 5 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 précise que le système documentaire contient une description des processus.

Les inspecteurs ont analysé votre processus de prise en charge du patient « PRO.RTH.01 » et ont constaté que dans ce dernier :

- L'étape de la prescription médicale a été oubliée ;
- Les procédures associées au processus ne sont pas toutes référencées dans le document ;
- Le processus n'aborde pas les spécificités liées à la mise en œuvre de techniques particulières (c'est notamment le cas du contrôle de qualité prétraitement) ;
- Dans les cas où la validation des images de repositionnement par le radiothérapeute est postérieure à la séance de traitement, si les images portales ne sont pas validées alors votre processus de prise en charge du patient prévoit la réalisation d'une nouvelle imagerie de contrôle alors que ce n'est pas possible (positionnement des flèches dans le logigramme).
- Les formes de validation gagneraient à être explicitées et/ou rappelées dans le processus.

Demande n°A.4 : Je vous demande de mettre en cohérence votre processus de prise en charge du patient avec les pratiques réelles de votre centre de radiothérapie conformément à 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.

Procédures associées au processus de prise en charge du patient

L'article 5 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 précise que le système documentaire contient des procédures et des instructions de travail.

Les inspecteurs ont analysé plusieurs procédures associées au processus de prise en charge du patient et ont constaté que :

- la procédure d'identitovigilance « PRC.AME.07 » ne prévoit pas de mode dérogatoire en cas de dysfonctionnement du système de cartes à code à barres ;
- le plan de traitement (également dénommé « *template* ») « Prostate » venant compléter le protocole de dosimétrie « Prostate seule : PRC.RTH.102 » mentionne 33 fractions alors que le nombre de fractions est supérieur pour ce type de localisation ;
- le protocole de dosimétrie « Prostate+VS : PRC.RTH.68 » n'appelle que le plan de traitement (également dénommé « *template* ») « 1PROSTATE+VS » alors qu'une réduction est effectuée sur ce type de localisation « 2PROSTATE RED » ;
- le protocole de dosimétrie « RCMi de prostate seule : PRC.RTH.127 » indique une prescription possible à 74 ou 76 Gy. Toutefois, le corps du document est établi uniquement sur la base d'une prescription à 74 Gy ;
- la procédure de validation des dosimétries « PRC.RTH.56 » n'indique pas la forme de la validation du radiophysicien dans « RTChart » (signature électronique) ;
- la procédure de « contrôle qualité fiche de traitement » « PRC.MMO.40 » ne traite que partiellement les points de contrôle à effectuer pour les nouvelles techniques mises en œuvre ;
- votre système documentaire n'indique pas qu'une dosimétrie réalisée par un radiophysicien est vérifiée et validée par un autre radiophysicien (sauf cas exceptionnel) ;
- la procédure de dosimétrie in vivo « PRC.RTH.110 » n'indique pas de seuil au-delà duquel les actions prévues à « J4 » seraient anticipées ;
- la procédure traitant de l'imagerie « PRC.RTH.42 » est obsolète ;
- la procédure traitant de l'imagerie « PRC.RTH.65 » n'indique pas le délai au-delà duquel les manipulateurs ne peuvent plus traiter si une image portale n'a pas été validée par un médecin ;
- la procédure traitant de l'imagerie « PRC.RTH.65 » ne précise pas clairement les critères de repositionnement : tolérance de positionnement sans décalage appliqué, seuil au-delà duquel le médecin doit être appelé pour décision,...
- l'image « POSTERIEUR » indiquée dans la procédure traitant de l'imagerie « PRC.RTH.65 » pour la localisation « RCMi de prostate » est déjà incluse dans le champ « 1p180 ». Elle ne serait donc à prévoir qu'en cas de modification d'angulation du champ « 1p180 » théoriquement prévu dans les plans de traitement (également dénommé « *templates* ») ;

Demande n°A.5 : Je vous demande de mettre à jour vos instructions de travail afin de couvrir l'ensemble de vos pratiques conformément à 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. Vous tiendrez compte en particulier des observations visées supra.

B. Compléments d'information :

Néant.

C. Observations :

- **C.1 :** Je vous invite à mettre en place une organisation adaptée à l'occasion des prochaines évolutions notables de votre centre de radiothérapie (remplacement d'un accélérateur, mise en place d'une nouvelle technique,...). Cela pourrait prendre, par exemple, la forme d'une gestion de projet (planification dans le temps, maîtrise des risques, besoins en formations et ressources,...).

-o-

- **C.2 :** La révision (l'optimisation) des protocoles de traitement pourrait utilement être mentionnée dans votre programme « qualité ».

-o-

- **C.3 :** La procédure relative à la gestion des événements indésirables « PRC.AME.02 » n'indique pas que le délai de déclaration d'un Evènement Significatif de Radioprotection (ESR) aux autorités compétentes est de 48 heures. Par ailleurs, elle ne fait pas référence aux guides n°11 et 16 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

-o-

- **C.4 :** Aucun radiothérapeute n'a participé aux trois derniers Comités de Retour d'EXpérience (CREX).

-o-

- **C.5 :** Les vérifications périodiques réalisées sur l'instrument de mesure de type « Babyline » ne sont pas explicitées dans le programme des contrôles de radioprotection.

-o-

- **C.6 :** Le service de radiothérapie devrait mettre en œuvre la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles selon la méthodologie décrite dans le guide de la Haute Autorité de Santé publiée en novembre 2012 et intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, développement professionnel continu et certification des établissements de santé ».

-o-

- **C.7 :** Il serait opportun de dispenser aux manipulateurs une formation à l'utilisation de la procédure traitant de l'imagerie « PRC.RTH.65 ».

-oOo-

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 les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL