

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 25 mars 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-012124

*M. le Directeur Général*

**Institut de Cancérologie de Lorraine**  
6 avenue de Bourgogne  
54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 mars 2015  
Référence inspection : INSNP-STR-2015-0008  
Référence autorisation : M540057  
Service de radiothérapie

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de radiothérapie de votre établissement le 4 mars 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.

A la suite des 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.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont fait 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 le service de radiothérapie dispose d'un système de la qualité et de la sécurité des soins très vivant et bien documenté et que le personnel s'investit fortement et de manière constante dans le succès de la démarche.

## A. Demandes d'actions correctives

### Systeme de management de la qualite

*L'article 5 de la decision n°2008-DC-0103 de l'Autorite de surete nucleaire du 1er juillet 2008 fixe le contenu du systeme documentaire du systeme de management de la qualite. Ce dernier doit en particulier contenir les exigences specifiees. Le point 11 de l'annexe a la decision precise que les exigences specifiees sont « exprimees, par ecrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des criteres de conformite definis, mesurables ou verifiables ».*

Les inspecteurs ont constate que les exigences specifiees ne sont pas definies de maniere suffisamment precise dans votre systeme de management de la qualite. En effet, vos exigences rappellent les principaux textes reglementaires en vigueur alors qu'elles devraient egalement en definir la declinaison operationnelle. Elles ne definissent pas de criteres mesurables ou verifiables permettant d'etablir la conformite aux criteres.

**Demande n°A.1 : Je vous demande de formaliser les exigences specifiees a satisfaire conformement a la decision n°2008-DC-0103 susvisee.**

### Contrôles de qualite des dispositifs medicaux

*Les trois decisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixent les modalites des controles de qualite internes et externes des installations de radiotherapie externe.*

*La decision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalites du controle de qualite externe des installations de radiotherapie externe prevoit la realisation d'un audit annuel des controles de qualite interne et externe.*

Les inspecteurs ont constate que le service de radiotherapie n'a pas encore fait l'objet d'un audit du controle de qualite interne et externe par un organisme agree.

**Demande n°A.2.a : Je vous demande de faire realiser par un organisme agree l'audit du controle de qualite interne et externe prevu par la decision AFSSAPS du 27 juillet 2007.**

-0-

De plus, les inspecteurs ont note plusieurs ecart dans la realisation des controles de qualite internes (verification par sondage) :

- Pour le « poste 3 » :
  - o les controles quotidiens des 20 et 27 fevrier 2015 ont ete oublies ;
  - o des controles mensuels n'ont ete que partiellement realises (le test 5.8 « retrocentreur » n'a pas ete realise en mai 2014, le test 5.8 « laser vert » n'a pas ete realise en octobre 2014).
- Pour la « tomothérapie » :
  - o le controle quotidien du 8 janvier 2015 n'a ete que partiellement realise ;
  - o les tests mensuels « TQA Helical Step Wedge » et « TQA Jaw Sweep » n'ont pas ete realises en decembre 2014.

En outre, les inspecteurs ont constate que des actions correctives menees par votre service a la suite de non-conformites mises en evidence lors des controles de qualite n'ont pas fait l'objet d'une traçabilité suffisante. En effet, le point 2.2 de la decision du 27 juillet 2007 susvisee prevoit en particulier que la date de remise en conformite soit mentionnee au registre des operations. Par exemple, le traitement de la derive de stabilite au niveau du « poste 3 » au debut de l'annee 2015 n'a pas ete enregistre.

Par ailleurs, votre « procedure du controle qualite des installations de radiotherapie » (PR/RTH/0418) gagnerait a mieux expliciter les adaptations par rapport a la decision AFSSAPS lorsqu'il y en a, d'autant plus qu'une colonne specifique est prevue a cet effet (exemple : test « correspondance entre le faisceau lumineux et le faisceau de rayonnement » : analyse visuelle sur film Gafchromic).

Enfin, vous avez déclaré aux inspecteurs que vous avez mis en place un système automatique empêchant la délivrance du traitement dans le cas où les contrôles de qualité « patient » pour les techniques « IMRT » et « VMAT » ne seraient pas réalisés avant la cinquième séance. Ce point n'est pas mentionné dans votre documentation (PR/RTH/027).

**Demande n°A.2.b : Je vous demande de veiller à l'application rigoureuse de vos procédures de contrôles de qualité (périodicité, enregistrement, validation,...) afin de vous conformer pleinement à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, aux préconisations des constructeurs pour les techniques innovantes ainsi qu'à votre référentiel interne. Enfin, vous mettez à jour ces mêmes procédures en prenant en compte les observations mentionnées supra.**

#### Moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement

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

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre de la « tomothérapie » et l'augmentation du nombre de traitements par la technique « Volumetric Modulated Arc Therapy (VMAT) » n'ont pas conduit à la révision des protocoles d'indications de dose. Par exemple, l'irradiation d'une « Prostate seule » peut être réalisée par la technique « Volumetric Modulated Arc Therapy (VMAT) » alors que votre protocole (PT/RTH/026) ne mentionne que la technique « Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT) » pour ce type de localisation.

De plus, les inspecteurs ont constaté que les contraintes dosimétriques aux volumes cibles et aux organes à risques diffèrent entre le « protocole d'indications de doses pour l'irradiation externe de la prostate » (PT/RTH/016) et le « protocole de planification des traitements de prostate par modulation d'intensité » (PT/RTH035). Par exemple, pour un traitement à 78 Gy, la contrainte V(65Gy) sur la vessie est de « V(65Gy)<50% » dans le premier protocole alors qu'elle est de « V(65Gy)<25-30% » dans le second document. De plus, le second document mentionne des contraintes supplémentaires qui n'existent pas dans le premier document (exemple : présence d'une contrainte V(50Gy) sur la vessie pour un traitement à 74 ou 78 Gy).

**Demande n°A.3 : Je vous demande de mettre en cohérence les procédures et instructions de travail avec les pratiques réelles du service conformément à la décision n°2008-DC-0103 susvisée.**

-0-

*Le critère d'agrément INCa n°17 pour la pratique de la radiothérapie externe indique que « le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement »*

Les inspecteurs ont constaté que les images de vérification de positionnement du patient sont réalisées au moins une fois par semaine par les manipulateurs mais ne font pas l'objet d'une validation par un radiothérapeute.

Les inspecteurs ont également constaté qu'il n'existe pas de critère de repositionnement (décalage) à partir duquel le radiothérapeute doit être alerté pour prendre une décision sur la suite à donner au traitement.

**Demande n°A.4.a : Je vous demande de procéder à la validation des images de positionnement hebdomadaires par un radiothérapeute. Vous veillerez à mettre à jour votre procédure de contrôle du positionnement des patients (PR/RTH/028).**

**Demande n°A.4.b : Je vous demande de justifier l'absence de critère de repositionnement (décalage) à partir duquel le radiothérapeute doit être alerté pour prendre une décision sur la suite à donner au traitement.**

## B. Compléments d'information

En consultant l'organigramme général de l'Institut de Cancérologie de Lorraine, les inspecteurs ont noté que l'unité de physique médicale est rattachée directement au département d'oncologie radiothérapique alors qu'elle intervient auprès d'autres entités de votre établissement et dans d'autres établissements.

Demande n°B.1 : **Vous me ferez part de votre avis sur l'opportunité d'un rattachement de l'unité de physique médicale auprès de la direction de l'Institut de Cancérologie de Lorraine.**

-0-

Les inspecteurs ont souhaité consulter des rapports d'audits ou d'évaluations menés en interne mais ceux-ci n'étaient pas finalisés le jour de l'inspection.

Demande n°B.2 : **Vous me transmettez les éléments suivants :**

- **Rapport de l'audit interne concernant la procédure de contrôle de positionnement des patients aux postes de traitement (PR/RTH/028) ;**
- **Rapport de l'étude concernant les outrepassements des messages d'alerte des valeurs de table (étude en rapport avec l'Événement Significatif de Radioprotection (ESR) déclaré le 17 octobre 2014).**

-0-

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le bilan consolidé du suivi des formations à la radioprotection des patients pour le personnel concerné.

Demande n°B.3 : **Vous me transmettez le bilan consolidé du suivi des formations à la radioprotection des patients pour le personnel concerné.**

## C. Observations

- **C.1 :** Je vous invite à finaliser dans les meilleurs délais les documents nécessaires à l'activité de tomothérapie (processus de prise en charge du patient et procédures associées, procédure et modes opératoires des contrôles de qualité,...). Vous porterez une attention particulière à la rédaction d'une procédure de validation des dossiers de tomothérapie par les radiophysiciens (dosimétrie et réseau) venant expliciter la liste des contrôles mentionnés dans le système « *Record & Verify* (R&V) ».

-0-

- **C.2 :** Je vous invite à poursuivre l'analyse des risques a priori des techniques « Cyberknife » et « Tomothérapie ». Par ailleurs, je note que vous avez prévu de mettre à jour l'ensemble des analyses de risques avec les dysfonctionnements rencontrés en 2013 et 2014.

-0-

- **C.3 :** Une réflexion sur l'opportunité de la mise en place d'un double calcul des unités moniteur pour les techniques « Volumetric Modulated Arc Therapy (VMAT) » et « Cyberknife » et de la dosimétrie in vivo par imagerie portale pour les techniques « Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT) » et « Volumetric Modulated Arc Therapy (VMAT) » pourrait être engagée. D'application facultative aujourd'hui, ces systèmes pourraient constituer une sécurité supplémentaire pour les traitements délivrés dans votre service de radiothérapie.

-o-

- **C.4 :** Les livrets de compagnonnage des radiothérapeutes intégrant le service ne sont pas signés par un médecin tuteur (colonne « maîtrisé ») comme le prévoit votre procédure d'accueil et d'intégration des nouveaux embauchés (PR/RH/111).

-o-

- **C.5 :** Votre Plan d'Organisation de l'unité de radioPhysique Médicale (POPM) (CH/RTH/002) n'indique pas que les Personnes Spécialisées en RadioPhysique Médicale (PSRPM) disposent d'une autorité technique sur les dosimétristes. Par ailleurs, il ne décrit pas les missions de ces derniers.

-o-

- **C.6 :** Les processus de prise en charge du patient (que vous avez établis pour chaque technique de traitement) ne renvoient pas vers les procédures associées à chaque étape du traitement. De plus, ces processus ne précisent pas les formes de validation.

-o-

- **C.7 :** Toutes les actions décidées en Comité de Retour d'EXpérience (CREX) ne figurent pas dans le tableau de suivi des actions d'amélioration (la fiche n°14-10/2237 a été oubliée). Dans ce même tableau, la nature de l'action réalisée n'est pas toujours suffisamment explicite.

-o-

- **C.8 :** Le tableau de maîtrise des enregistrements est incomplet. Il ne fait pas référence aux enregistrements des validations réalisées au cours de la prise en charge du patient.

-o-

- **C.9 :** Deux radiothérapeutes et un technicien du service biomédical ne sont pas à jour de la formation prévue à l'article R.4451-47 du code du travail (dite « formation à la radioprotection des travailleurs »).

-o-

- **C.10 :** L'article R1333-73 du code de la santé publique indique que « conformément aux dispositions du 3° de l'article L1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC (développement professionnel continu) et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) et propose des programmes.

-o-

- **C.11 :** Un pictogramme mentionnant le risque lié aux rayonnements ionisants doit être apposé sur chaque accélérateur de particules et générateur de rayons X.

-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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur général, l'assurance de ma parfaite considération.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Bastien DION