



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2018-023653

Lille, le 23 mai 2018

**Monsieur le Dr X**

SCP Centre de Traitement des Hautes  
Energies - CTHE  
Clinique de l'Europe  
5, allée des Pays Bas  
**80090 AMIENS**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0412** du **27 avril 2018**  
Thème : « Radiothérapie externe – mise en service d'un accélérateur de particules »  
Autorisation n° M800018

**Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98  
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 avril 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules dans votre centre de radiothérapie. Cet examen avait pour objectif notamment de constater la conformité de cette installation aux documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil à des fins cliniques.

Les inspecteurs ont noté que l'installation et l'appareil de radiothérapie externe sont conformes aux documents transmis à l'ASN.

.../...

Les inspecteurs ont noté la bonne prise en compte des demandes formulées depuis la dernière inspection de l'ASN le 13 novembre 2017. Certaines demandes nécessitent encore des actions complémentaires. De nombreuses actions ont été menées sur la formalisation de documents concernant l'organisation de votre démarche qualité. Concernant l'étude des risques *a priori*, celle-ci est alimentée utilement par votre retour d'expérience, contribuant ainsi à la démarche d'amélioration continue du système qualité.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez restructuré votre démarche de retour d'expérience. L'organisation présentée semble plus opérationnelle et devrait permettre un meilleur suivi des actions correctives. Le choix des événements à analyser fait l'objet d'une justification qui est tracée, en fonction de leur gravité ou de leur fréquence. Ces points feront l'objet d'un contrôle lors d'une prochaine inspection.

Concernant la demande d'autorisation pour utilisation clinique en cours, certains documents restent à transmettre notamment les attestations de formation et l'évaluation de compétences de vos personnels. Ces documents seront instruits dans le cadre de votre demande d'autorisation.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **Signalisation des zones réglementées et affichages associés**

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> décrivent les principes de délimitation du zonage radiologique autour des sources radioactives, et précisent les conditions de signalisation de ce zonage ainsi que les affichages réglementaires associés.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite, que :

- l'indication des signalisations lumineuses n'était pas précisée, ni à l'accès au bunker ni à l'intérieur du bunker,
- les consignes d'accès en zone n'étaient pas à jour et ne prenaient pas en compte les signalisations associées aux 3 blocs de signalisation lumineuse (systèmes EXATRAC, OBI et accélérateur de particules) ; le zonage intermittent doit faire l'objet d'une explicitation en fonction de ces signalisations.
- l'indication des boutons d'arrêt d'urgence n'était pas toujours précisée dans le local pupitre ainsi que dans le bunker.

### **Demande A1**

**Je vous demande de mettre en place les actions correctives en tenant compte des constats ci-dessus.**

### **Manuel d'assurance qualité - Organisation de la cellule qualité - Système de management de la qualité**

Les articles 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103<sup>2</sup> prévoient respectivement que *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

1. un manuel de la qualité comprenant :
  - a) la politique de la qualité ;
  - b) les exigences spécifiées à satisfaire ;
  - c) les objectifs de qualité ;
  - d) une description des processus et de leur interaction ;

<sup>1</sup> Arrêté du 15 mai 2006, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

<sup>2</sup> Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique

2. des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;
3. tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après;
4. une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après".

et que "la direction d'un établissement de sante exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnes aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la sante publique".

L'article 2 de ladite décision précise également que vos processus doivent être "identifiés puis analysés".

Vous avez défini un ensemble de processus régissant votre activité de radiothérapie externe. Ces processus sont listés dans une cartographie de processus. Les étapes de ces processus ne sont pas décrites dans des documents opérationnels tels que le prévoit l'article 5 de la décision précitée. Par ailleurs, le manuel d'assurance qualité était en cours de mise à jour le jour de l'inspection.

De même, le processus de pilotage « Management » et les sous-processus associés n'ont pas fait l'objet d'une description. A cet égard, cette décision définit dans son annexe le processus "stratégique" ou "de pilotage" comme étant "l'ensemble des activités permettant le fonctionnement et l'amélioration des processus opérationnels et de support, assurant leur orientation et leur cohérence. Ces activités sont principalement générées par les directions et le management permettant notamment l'élaboration de la stratégie de l'établissement, le management de la qualité dont la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'établissement de santé et l'allocation des ressources. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances".

Par ailleurs, vous n'avez pas encore prévu la réalisation de l'évaluation de l'ensemble de vos processus.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les objectifs de qualité et les indicateurs associés que vous avez définis étaient très peu en lien avec la sécurité des soins.

#### **Demande A2**

**Je vous demande de me transmettre votre manuel d'assurance de la qualité mis à jour. Celui-ci devra notamment décrire vos processus et leurs interactions.**

#### **Demande A3**

**Je vous demande de définir un processus dit "stratégique" ou "de pilotage" qui devra être décrit et documenté. En particulier, les étapes de ce processus devront être listées, les responsables définis et les liens avec les documents opérationnels établis. Conformément aux prescriptions de l'article 2 de la décision précitée, vous définirez également les modalités d'évaluation de ce processus.**

#### **Demande A4**

**Je vous demande de définir les indicateurs associés à vos objectifs de qualité afin de vérifier l'atteinte de ces objectifs. Parmi ces indicateurs, vous prendrez en compte les indicateurs associés au respect de vos exigences spécifiées. Vous me transmettez la liste des indicateurs ainsi définis.**

#### **Demande A5**

**Une fois vos indicateurs définis, je vous demande de définir les modalités d'évaluation de vos processus opérationnels afin de prendre en compte tous les outils permettant à la fois d'évaluer l'efficacité du processus et d'identifier les dérives et les actions d'amélioration. Ce travail devra être porté par la direction afin de définir une ligne directrice qui précise clairement les données d'entrée (fiches**

d'évènements indésirables, audits documentaires, audits de pratiques, études des risques...) et de sortie de ces évaluations et qui s'inscrit dans une démarche pérenne.

### Etude des risques a priori

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

*Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L.1333-3 du code de la santé publique.*

*Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

*Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés".*

Vous avez récemment mis à jour votre étude des risques. Les inspecteurs ont constaté que certaines barrières clés dans la sécurité des soins en radiothérapie (et les procédures associées) ne figurent pas dans votre étude des risques, notamment :

- la double vérification de la dosimétrie par l'équipe de physique médicale,
- la réalisation des contrôles de qualité patients,
- les risques liés aux facteurs organisationnels et humains.

Certaines barrières de sécurité ne sont pas exploitées de manière optimale et nécessiteraient d'être documentées et reprises dans l'étude des risques. Cela concerne :

- l'absence de procédure encadrant la réalisation de scanner de centrage. Cette étape du processus de prise en charge du patient doit être documentée puisqu'elle fait partie de votre cartographie des processus,
- la mise en œuvre d'un logiciel de workflow utilisé pour gérer des tâches et ainsi réduire les retards de dossiers (qui constituent souvent des évènements précurseurs aux incidents). Il a été constaté que cette utilisation n'est pas généralisée au sein de l'équipe médicale.

### Demande A6

**Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre votre étude des risques en tenant compte des constats ci-dessus. Pour chaque constat, vous indiquerez les éventuelles actions correctives retenues.**

### Protocoles de réalisation des contrôles de qualité machines VMAT<sup>3</sup>

L'article 8 cité précédemment prévoit la réalisation de « *modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements* ».

Votre Plan d'Amélioration de la Qualité et de Sécurité des traitements (PAQSS) prévoit l'actualisation des procédures de contrôles qualité pour la technique VMAT. Cette action était prévue pour le 31 mars 2018 mais n'a pas encore été réalisée.

---

<sup>3</sup> Irradiation avec Modulation d'intensité Volumétrique par ARcThérapie

### Demande A7

Je vous demande de me transmettre la mise à jour de vos procédures de contrôles qualité machines prenant en compte l'installation du nouvel accélérateur TRUEBEAM.

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### Stratégie d'imagerie

Concernant le contrôle de bon positionnement du patient, vous avez indiqué réaliser des contrôles de positionnement quotidiens avec le système EXATRAC et avec le système d'imagerie portale de l'accélérateur. Les images de l'OBI ne sont pour l'instant pas utilisées pour le contrôle de positionnement.

La fréquence d'utilisation des images portales de contrôle de positionnement ne semble pas justifiée pour toutes les localisations et il a été indiqué aux inspecteurs que pour certaines localisations, cette utilisation était laissée à l'appréciation des manipulateurs.

### Demande B1

Je vous demande de mener une réflexion sur votre stratégie d'imagerie de contrôle du positionnement du patient en fonction des localisations. Vous me tiendrez informé des conclusions de cette réflexion, notamment en ce qui concerne la latitude laissée ou pas aux manipulateurs. Je vous rappelle également, que toute délégation de responsabilité doit être dûment documentée.

### Suivi du PAQSS

Votre plan d'actions reprend pour chaque action une échéance de réalisation et un pilotage. Cependant, le pilotage revient souvent à un groupe de personnes sans identification claire du pilote (groupe qualité, radiothérapeutes,..). Par ailleurs, plusieurs actions présentent des échéances dépassées sans que ces actions n'aient été initiées.

### Demande B2

Je vous demande de mettre à jour votre PAQSS en précisant davantage le pilotage des actions pour vous assurer de leur bonne réalisation.

### Demande B3

Je vous demande de revoir l'organisation du pilotage des actions du PAQSS afin de mieux encadrer la réalisation de celles-ci et/ou de mieux évaluer leur échéance de réalisation. Vous me transmettez les nouvelles modalités de pilotage des actions.

### Gestion documentaire

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 prévoit que « *le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un nouveau logiciel de gestion documentaire serait déployé en juillet 2018 dans votre centre, permettant notamment une gestion du circuit de validation de documents.

#### Demande B4

Je vous demande de me tenir informé du basculement de l'ensemble de vos documents opérationnels dans le nouveau logiciel de gestion documentaire.

#### Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) sur la délimitation

Dans votre politique qualité, gestion des risques et sécurité des traitements, vous avez défini un objectif général de développement de la dynamique d'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP), de la satisfaction des usagers et de la satisfaction des personnels. Cet objectif a été repris dans votre plan d'action qualité avec la réalisation d'une EPP prévue initialement pour décembre 2017.

Cette action a été reportée au 31 mars 2018. Néanmoins, au jour de l'inspection, cette action n'avait pas encore été initiée. Vous avez indiqué qu'un groupe de travail allait se réunir sur le sujet le 30 avril 2018.

#### Demande B5

Je vous demande de me transmettre les conclusions de cette évaluation dès que celle-ci aura été réalisée.

#### Formation au retour d'expérience

Afin de redynamiser les actions de la cellule de retour d'expérience (CRES), vous avez organisé des formations sur les analyses d'événements indésirables auprès du personnel. Néanmoins, les personnes qui avaient suivi cette formation par un organisme extérieur lors de la mise en place des réunions CRES n'ont pas bénéficié du renouvellement de cette formation. Vous avez indiqué que cette action était prévue en 2018.

#### Demande B6

Je vous demande de me transmettre les justificatifs de formation des personnes concernées.

### C. OBSERVATIONS

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de division

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY

