

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 11 mai 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-027478

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

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 20 avril 2011. Service de radiothérapie.

Référence inspection : INSNP-STR-2011-0730

Références réglementaires :

[1] Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation 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 définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.

[2] Décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

[3] 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.

[4] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

[5] Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire et notamment son article 4, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 20 avril 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiothérapie externe exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de procéder au suivi des actions engagées à l'issue de la précédente inspection du 15 avril 2010 et, d'autre part, de faire un bilan sur l'organisation générale du service de radiothérapie, la situation de la physique médicale, la maintenance et le contrôle qualité des installations, les moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement et enfin l'organisation en place pour la gestion et l'analyse des événements indésirables.

Les inspecteurs ont apprécié l'implication et l'engagement du personnel du centre de radiothérapie dans le domaine de la radioprotection mais notent que le système de management de la qualité et de la sécurité des soins a peu évolué depuis la précédente inspection du 15 avril 2010. Il convient donc de redynamiser cette démarche pour répondre pleinement aux exigences de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire relative à l'assurance qualité. Les efforts à engager devront tout particulièrement porter sur la gestion documentaire du système de management de la qualité, l'évaluation interne de ce système et l'analyse des déclarations internes d'évènements indésirables. Les points forts du centre identifiés lors de la précédente inspection restent les mêmes, à savoir la réalisation, la formalisation et l'enregistrement des contrôles de qualité internes et les contrôles associés à la planification et à la réalisation du traitement. Vous trouverez le détail des points qui demandent à être améliorés. dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration a été formalisée. Néanmoins, cette organisation dénommée « Comité de Retour d'Expérience » ne s'est réunie que deux fois en 2010 alors que votre procédure PRC AME 01 prévoit que ce comité se réunisse tous les deux mois. Par ailleurs, la mise en œuvre des actions d'amélioration décidées lors de ces réunions ne fait pas l'objet d'un suivi formalisé.

Demande n° A.1 : Conformément aux articles 11 et 12 de la décision du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1], je vous demande de réunir votre « Comité de Retour d'Expérience » à périodicité régulière et de procéder au suivi de la réalisation des actions d'amélioration et de leur efficacité.

-0-

Vous avez présenté aux inspecteurs le document PRC MRH 10 qui formalise la désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie conformément à l'article 4 de la décision du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1]. Toutefois, ce document ne décrit pas les compétences nécessaires pour occuper ce poste et les moyens mis à disposition du responsable opérationnel. En outre, ce document n'a pas été approuvé par le CODIR.

Demande n° A.2 : Je vous demande de compléter le document PRC MRH 10 portant nomination du responsable opérationnel du système de management de la qualité en précisant les moyens alloués à ce poste. Vous mentionnerez également les compétences et l'expérience nécessaires pour occuper ce poste et vous identifierez les éventuels besoins en formation ou aide extérieure. Vous approuverez ce document et me le transmettez.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs documents sont accessibles sur le réseau informatique et consultable par le personnel alors qu'ils n'ont pas été approuvés. En outre, les inspecteurs ont noté que les documents PRO AME 01 et PRC AME 06 relatifs à la gestion de la documentation ne détaillent pas les modalités de diffusion et d'archivage des documents. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la liste des documents de qualité ne permettait pas d'avoir une vision globale des documents approuvés et mis à jour. Enfin, les modalités pour la maîtrise des enregistrements ne sont pas définies.

Demande n° A.3 : Conformément à l'article 6 de la décision du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1], je vous demande de :

- **revoir votre procédure de gestion documentaire en détaillant les modalités de diffusion et d'archivage des documents ;**
- **veiller à ce que tous les documents gérés sous assurance qualité soient approuvés préalablement à leur diffusion ;**
- **compléter la liste des documents de qualité afin de connaître la version des documents et de distinguer les documents approuvés des autres ;**
- **mener une réflexion et formaliser les dispositions retenues pour permettre aux enregistrements qualité de rester accessibles sur leur durée de conservation.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que quelques contrôles de qualité internes hebdomadaires n'ont pas été réalisés et que certaines fiches d'enregistrement de ces contrôles n'ont pas été visées par un radiophysicien.

Demande n°A.4 : Conformément à la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 citée en référence [2], je vous demande de veiller à la réalisation de l'ensemble des contrôles de qualité internes aux périodicités demandées et ainsi qu'à la vérification par un radiophysicien de l'ensemble des contrôles de qualité internes délégués.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique des bunkers contenant les accélérateurs de particules n'est pas adapté.

Demande n° A.5 : Je vous demande de revoir votre zonage radiologique afin de répondre aux exigences de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3].

B. Compléments d'information :

Les inspecteurs ont noté que toutes les exigences de la décision du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1] ne sont pas encore atteintes (mise en place régulière d'un comité de retour d'expérience, suivi et planification des actions d'amélioration, communication interne, ...).

Demande n°B.1 : Je vous demande de me faire parvenir un état des lieux détaillé de la situation de votre centre de radiothérapie en regard de la décision du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1].

-0-

A la lecture des fiches internes de déclaration d'événements indésirables, l'événement déclaré le 13 août 2010 se démarque. En effet, il concerne la délivrance d'un traitement du sein avec une erreur de dimensionnement d'un champ. Cet événement n'a pas été sélectionné pour une analyse en comité de retour d'expérience.

Demande n°B.2 : Je vous demande de prêter attention au premier tri des déclarations internes afin d'identifier au mieux celles pouvant donner lieu à une analyse en comité de retour d'expérience et/ou à une déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire. Vous complétez le document PRO MMO 02 formalisant les modalités de déclaration auprès de l'ASN avec les éléments du guide de l'ASN n°16 concernant le critère 2.1. Par ailleurs, je vous demande de statuer sur l'opportunité de déclarer ou non auprès de l'ASN l'événement détecté le 13 août 2010.

-0-

Vous avez présenté aux inspecteurs les rapports de contrôles externes de qualité de vos accélérateurs pour les faisceaux de photons réalisés avec le nouveau logiciel de planification dosimétrique. Ces rapports montrent une déviation pour les faisceaux de photons d'énergie 18MV avec des écarts compris entre 5 et 10%.

Demande n°B.3 : Je vous demande de m'informer des raisons de la déviation des faisceaux de photons d'énergie 18 MV et des actions correctives engagées. En outre, vous me transmettez une copie des rapports des contrôles de qualité externes de vos accélérateurs pour les faisceaux d'électrons.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des dispositifs médicaux a été établi mais ne comporte que les accélérateurs et le simulateur.

Demande n°B.4 : **Vous complétez l'inventaire mentionné ci-dessus afin que ce dernier comprenne l'ensemble des dispositifs médicaux en votre possession (système de planification dosimétrique, système d'enregistrement et de vérification, système d'imagerie portale ...).**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que la procédure PRC RTH 53 concernant le calcul indépendant des unités moniteurs ne mentionne pas les critères d'acceptabilité des déviations entre les unités moniteurs planifiées et calculées indépendamment. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le double calcul des unités moniteurs est réalisé en routine pour les traitements sans filtre mais pas encore pour les traitements avec filtre.

Demande n°B.5 : **Je vous demande de compléter et de me transmettre la procédure PRC RTH 53 concernant le calcul indépendant des unités moniteurs. En outre, vous m'informerez des délais prévus pour la réalisation de ce calcul pour l'ensemble des traitements.**

-0-

Vous avez présenté aux inspecteurs une évaluation des besoins du centre en effectif au regard de la quantification des tâches, formalisée dans le document PRC MAN 02. Toutefois, cette évaluation doit être poursuivie et finalisée afin de conclure sur les besoins en effectifs théoriques et de les comparer aux effectifs réels.

Demande n°B.6 : **Vous me fournirez une copie du document PRC MAN 02 finalisé.**

-0-

Vous avez présenté aux inspecteurs le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement. Ce plan ne détaille pas les dispositions prises pour pallier l'absence de personne spécialisée en radiophysique médicale sur des périodes inférieures ou supérieures à 48 heures.

Demande n° B.7 : **Vous complétez votre plan d'organisation de la physique médicale avec les dispositions prises en cas d'absence de radiophysicien, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 visé en référence [4].**

-0-

Vous avez déclaré aux inspecteurs que le contrôle externe de radioprotection sera réalisé le 4 mai 2011.

Demande n°B.8 : **Vous me transmettez une copie du rapport de ce contrôle de radioprotection ainsi qu'un compte rendu d'exécution des actions correctives mises en œuvre pour lever les éventuelles observations relevées par l'organisme agréé.**

C. Observations :

- **C.1** : Les inspecteurs ont apprécié la définition d'objectifs de la qualité pour une période donnée ainsi que la définition d'un plan d'action associé. Je vous suggère de hiérarchiser ces nombreux objectifs en fonction des priorités du centre.

-0-

- **C.2** : Je vous invite à communiquer, à l'ensemble du personnel, la politique qualité et les objectifs annuels du centre.

-0-

- **C.3** : Des réunions sont organisées pour l'avancement de la démarche qualité au sein de votre centre de radiothérapie et font l'objet de comptes-rendus. Je vous invite à compléter ces comptes-rendus avec les actions décidées en réunion et les responsables associés.

-0-

- **C.4** : Vous avez formalisé l'organisation collective du centre de radiothérapie en décrivant les liens hiérarchiques et les circuits de décision. Vous pourriez utilement faire figurer sur ce document les liens fonctionnels du service.

-0-

- **C.5** : Les pratiques du centre sont formalisées dans des procédures métiers appropriées ; je vous invite à apporter des précisions, pour l'ensemble de ces procédures, sur les personnels et champs d'application qu'elles concernent.

-0-

- **C.6** : Je vous rappelle que le document PRC AME 04 formalisant l'analyse des risques a priori pour les patients et le personnel doit rester vivant et peut être complété par les déclarations internes d'évènements indésirables après analyse en comité de retour d'expérience.

-0-

- **C.7** : Je vous rappelle que vous devez pouvoir avoir accès aux résultats des contrôles de qualité externes du scanner partagé que vous utilisez pour la simulation, conformément à la décision AFSSAPS visée en référence [5].

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, 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 parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT