

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 08 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-062394

Centre Paul Strauss
Service de radiothérapie
3 rue Porte de l'Hôpital
BP 30042
67065 STRASBOURG cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 19 octobre 2011. Service de radiothérapie.

Référence inspection : INSNP-STR-2011-0794.

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.

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le Centre Paul Strauss le 19 octobre 2011.

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 effectuée dans le service de radiothérapie du centre Paul Strauss le 19 octobre 2011 avait pour but de dresser un état des lieux des mesures prises en matière de radioprotection des patients et des travailleurs. Elle a, en outre, permis de faire le point sur les actions réalisées par le centre suite aux précédentes inspections de l'ASN et de mettre en perspective les évolutions du service, vis-à-vis des exigences d'assurance qualité fixées par la décision du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [1].

Dans ce cadre, les inspecteurs ont abordé 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 maîtriser le processus de prise en charge des patients et gérer les événements indésirables.

Les inspecteurs notent que bien que des efforts aient été engagés par le service de radiothérapie dans la construction de son système de management de la qualité et de la sécurité des soins, les exigences contenues dans la décision visée en référence [1] ne sont pas encore toutes respectées. Le manuel qualité n'est pas complètement abouti et ne permet pas de décrire de façon exhaustive les étapes successives du processus de prise en charge des patients. Le système de gestion des dysfonctionnements et des événements indésirables semble vivant, mais l'analyse des causes des dysfonctionnements gagnerait à être approfondie. Enfin, les inspecteurs vous encouragent à achever la structuration des contrôles de qualité interne, notamment pour les techniques innovantes.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le double calcul des unités moniteur n'est pas encore mis en œuvre (critère INCA).

Plusieurs non-conformités aux exigences réglementaires ont été constatées et font l'objet de demandes d'actions correctives. Vous en trouverez le détail dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

Durant l'inspection, les inspecteurs ont procédé à l'analyse de votre processus de prise en charge du patient ainsi qu'à celle des différentes procédures associées. A la lecture de cette documentation, il apparaît plusieurs oublis et incohérences, mentionnés ci dessous qu'il vous appartient de corriger.

Demande n° A.1 : **Conformément aux articles 5 et 6 de la décision visée en référence [1], je vous demande de revoir votre documentation afin de lui donner une cohérence d'ensemble et d'intégrer les observations suivantes :**

- a. Il n'apparaît pas dans votre processus de prise en charge du patient, les tâches et les responsabilités des différents intervenants, ni la gestion des enregistrements permettant de s'assurer que les tâches ont bien été effectuées. Idéalement, pour une étape et une validation, il serait judicieux de créer une procédure et un enregistrement, qu'il conviendrait de rattacher formellement à votre processus de prise en charge du patient. Vous veillerez à revoir le manuel qualité en ce sens ;
- b. Votre processus de prise en charge du patient est incomplet : il ne comprend pas des étapes clés telles que le contournage ou encore de manière explicite le transfert sur le « *Record & Verify* ». Vous veillerez à vous assurer de l'exhaustivité de ce processus ;
- c. L'étape de contournage ne fait pas l'objet d'une procédure. Vous décrierez cette étape en y indiquant les validations et les éventuelles délégations associées ;
- d. La description des différentes étapes de validation est trop succincte. Vous vous attacherez à décrire l'organisation associée (qui valide ? quand ? quelle forme prend la validation ? quelle est sa traçabilité ?) ;
- e. Votre procédure relative à la dosimétrie in vivo comporte des actions à mettre en œuvre en cas de dépassement des seuils de tolérance qui diffèrent des pratiques réelles du service. Vous modifierez cette procédure ou les pratiques afin de les mettre en cohérence ;
- f. Vos services ont indiqué aux inspecteurs que les radiophysiciens ne possèdent pas tous les mêmes compétences et ne sont donc pas systématiquement interchangeables. A ce jour, la seule indication de la spécialisation des radiophysiciens est l'annexe I de votre POPM, qui n'est cependant pas explicite sur les compétences détenues par chacun. Vous indiquerez de manière explicite les compétences de chaque radiophysicien et les présences requises en fonction des traitements réalisés.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité et les opérations de maintenance ne font pas l'objet d'une planification préalable détaillée ni d'une synthèse permettant d'apprécier l'état d'avancement de ces contrôles sur l'année en cours. En outre, vous avez indiqué que vous êtes dans l'incapacité de réaliser certains contrôles de qualité internes, pourtant requis par la décision en référence [2]. Par ailleurs, l'autorisation de reprise des traitements après un contrôle de qualité donnant lieu à une non-conformité ou après une opération de maintenance n'est pas formalisée.

Demande n° A.2 : Afin de vous conformer à la décision en référence [2] et de garantir l'exhaustivité et la qualité des contrôles effectués, je vous demande :

- a. de réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes aux périodicités mentionnées dans la décision visée en référence [2] ou prendre l'attache de l'AFSSAPS pour ceux que vous ne seriez pas techniquement en mesure de réaliser ;**
- b. d'enregistrer les actions correctives mises en oeuvre avant la reprise des traitements en cas de non-conformités résultant d'un de ces tests. Par ailleurs, j'invite les personnes spécialisées en radiophysique médicale à valider par une trace écrite les contrôles de qualité effectués.**
- c. de formaliser l'autorisation de reprise des traitements donnée par un physicien après une opération de maintenance réalisée par le constructeur. Par ailleurs, j'invite les personnes spécialisées en radiophysique médicale à porter la plus grande attention aux opérations réalisées par les prestataires extérieurs sur les accélérateurs au moment des opérations de maintenance préventive et corrective.**
- d. de mettre en place une planification et une synthèse de réalisation des contrôles de qualité internes en regard de la décision visée en référence [2] et de vos documents d'enregistrement ;**
- e. de préciser la fréquence et la nécessité des contrôles de qualité internes dénommés « J6 » et « DQA », la procédure à ce sujet prêtant à confusion ;**
- f. de faire apparaître dans les procédures de contrôles de qualité internes les correspondances avec la décision AFSSAPS.**

Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes des événements indésirables et à la détermination des actions d'amélioration a été formalisée. Cette organisation est dénommée « Comité de Retour d'Expériences ». Toutefois, la recherche des causes profondes et des pistes d'amélioration doit encore être approfondie et les actions correctives faire l'objet d'un suivi plus rigoureux.

Demande n° A.3 : Je vous demande d'approfondir l'analyse des causes et la recherche des actions d'amélioration pour chaque déclaration retenue et analysée par le comité et de procéder au suivi de la réalisation de ces actions et de leur efficacité conformément aux articles 11 et 12 de la décision visée en référence [1].

Un des critères INCA prévoit qu'« une vérification du nombre des unités moniteur soit effectuée par un deuxième système de calcul indépendant pour chaque faisceau avant traitement ». Vos équipes ont indiqué aux inspecteurs que votre service est en train de prospecter sur le marché afin de trouver le logiciel le mieux adapté à vos besoins pour répondre à ce critère.

Demande n° A.4 : Je vous demande de vous engager sur un délai de mise en place du double calcul des unités moniteur dans votre service.

B. Compléments d'information :

Vos services n'ont pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les contrôles qualité interne et externe du scanner.

Demande B.1 : **Je vous demande de me faire parvenir le dernier rapport de contrôle de qualité externe du scanner ainsi que les trois derniers rapports de contrôle de qualité interne.**

C. Observations :

- C.1 : **Au moment de la définition des objectifs pour l'année 2012, je vous invite à rechercher des objectifs davantage en terme d'actions concrètes, quantifiables plutôt que d'objectifs généraux et de les assortir de repère temporel de réalisation de manière à pouvoir évaluer votre progression en terme de qualité et de sécurité des soins.**

-0-

- C.2 : **Je vous invite à intégrer l'ensemble des indicateurs de suivi des objectifs dans votre tableau de bord de suivi, qui devra être identifié comme enregistrement de votre processus d'assurance qualité. Par ailleurs, il serait judicieux de revoir la forme de ce tableau de bord afin d'approfondir le suivi dynamique des objectifs (intégration de colonnes : date prévisionnelle, nouvelle date cible,...).**

-0-

- C.3 : **Je vous suggère de débiter une réflexion sur l'opportunité de mise en œuvre de revues de processus et de revues de direction.**

-0-

- C.4 : **Je vous suggère de tenir des réunions de CREX à des fréquences plus régulières (il n'y a pas eu de réunion entre juillet et octobre 2011).**

-0-

- C.5 : **Je vous invite à décrire plus finement le (ou les) circuit(s) de prise de décisions.**

-0-

- C.6 : **Concernant la gestion de votre système documentaire, vous veillerez à :**

- a. **Intégrer la codification de l'ensemble de votre documentation et renforcer le volet archivage dans votre procédure de gestion du système documentaire ;**
- b. **Entamer une réflexion sur la maîtrise des enregistrements ;**
- c. **Respecter votre procédure de gestion du système documentaire au moment de la rédaction de nouveaux documents qualité ;**

-0-

- C.7 : **Je vous invite à évaluer les besoins en effectifs a minima dans l'unité de radiophysique médicale au regard des tâches à effectuer. Vous me ferez part des conclusions de cette évaluation.**

- C.8 : Je vous invite à décrire par écrit dans le POPM les perspectives de développement du service qui ont été présentées oralement aux inspecteurs (nouvelles technologie, personnel, etc.)

-0-

- C.9 : À ce jour, vous avez affecté 0,1 ETP au responsable qualité du service pour effectuer ses missions relatives à l'assurance de la qualité. Le volume horaire associé paraît faible au vu des exigences qualité auxquelles doit répondre votre service. Je vous invite à évaluer les besoins en ETP qualitatif. Vous me ferez part des conclusions de cette évaluation.

-0-

- C.10 : Les inspecteurs ont noté le travail qui a été réalisé sur l'analyse des risques a priori pour la technique conformationnelle 3D. Je vous suggère de compléter ce document avec les risques inhérents à la mise en œuvre des techniques innovantes de traitement en cours ou à venir.

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 la réglementation et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD