



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-067118

Service d'oncologie et de radiothérapie  
**Centre Hospitalier Belfort-Montbéliard**

2 rue du Dr Flamand  
25209 – MONTBELIARD Cedex

Dijon, le 19 décembre 2013

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2014-1532 du 28 novembre 2013  
Radiothérapie externe

Professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection le 28 novembre 2013 sur le thème du suivi des engagements.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### Synthèse de l'inspection

L'inspection du 28 novembre 2013 concernait les activités de radiothérapie externe exercées au centre hospitalier de Belfort-Montbéliard par votre service. Elle avait pour objectif d'examiner l'avancement de la mise en place de l'assurance de la qualité pour garantir la sécurité des traitements, particulièrement dans le cadre de la mise en œuvre de traitements en conditions stéréotaxiques.

Des efforts conséquents ont été réalisés au cours des derniers mois pour que le système de management soit déployé au sein du service de radiothérapie. La revue de direction organisée en septembre a permis de communiquer l'ensemble des objectifs que la direction de l'établissement et le chef du service de radiothérapie se sont fixés. L'approche du système de management de la qualité par processus, les exigences réglementaires à satisfaire et les objectifs du service ont été présentés. Les objectifs qualité cités ont été déclinés ; des groupes de travail ont été mis en place ; des pilotes de processus ont été nommés ; un plan d'actions a formalisé les engagements retenus.

Le corpus documentaire et la gestion des documents se sont nettement améliorés. Les conclusions des réunions hebdomadaires et les actions à mener sont enregistrées. Des modes opératoires ont été revus ou initiés ; l'organisation en cas d'annulation et de reprise des traitements a été formalisée et communiquée.

Les dispositions organisationnelles prises afin que la personne responsable opérationnelle du système de management de la qualité puisse travailler avec l'ensemble des professionnels du service sont apparues efficaces. Les inspecteurs ont noté une forte implication de l'ensemble des professionnels du service et de la direction de l'établissement dans l'amélioration du management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie.

.../...

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

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

Néanmoins, des actions restent encore à mener dans le cadre de la mise en œuvre de traitements en conditions stéréotaxiques. Le programme d'assurance qualité associé à la technique de traitement de lésions intra ou extra-crâniennes par dose unique ou fractionnée doit prendre en compte la formation du personnel. L'ensemble du processus doit être consigné dans des procédures et modes opératoires écrits et connus de tous les professionnels intervenant dans la prise en charge des traitements stéréotaxiques (protocoles d'imagerie précis, rôles, responsabilités, délégations, contrôles qualité...).

## A. Demandes d'actions correctives

L'article 5 de la décision homologuée n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 de l'ASN <sup>(1)</sup> précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire soit établi. Il contient les éléments suivants (...)

2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 (...)
3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnées aux articles 9 et 15 (...).

L'article 8 de la décision homologuée n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 de l'ASN précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire soit établi. La direction (...) 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 la prescription médicale ;
2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements ;

Un système de calcul "d'unités moniteur", indépendant du logiciel de planification des doses délivrées et spécifique aux traitements en conditions stéréotaxiques, est en cours d'acquisition pour répondre au critère d'agrément n°12 de l'Institut national du cancer (INCa).

**A1 : Je vous demande de mettre en œuvre le calcul des unités moniteurs par un logiciel indépendant du système de planification des traitements (TPS) dédié aux traitements en conditions stéréotaxiques.**

Les traitements en conditions stéréotaxiques que vous envisagez de mettre en œuvre sont dans un premier temps des traitements en stéréotaxie intracrânienne. Les différentes étapes de prise en charge d'un patient, de la préparation (prescription de la dose, désignation du volume cible et des organes à risques) à la réalisation du traitement (vérification en préalable des faisceaux mis en œuvre, images de positionnement), sont décrites dans un document interne en format « projet ». Les procédures et modes opératoires associés concernant la mise en œuvre et la réalisation de ces traitements ne sont pas à ce jour encore écrits. De même les dispositions organisationnelles prévues lors de la préparation et de la réalisation des traitements ne sont pas encore définies.

**A2 : Je vous demande de formaliser, conformément à la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 de l'ASN <sup>(1)</sup>, les procédures et les modes opératoires associés relatifs à la prise en charge d'un patient, de la préparation à la réalisation du traitement en conditions stéréotaxiques : réalisation des images nécessaires à la délimitation du volume cible et des organes à risque, réalisation et mise en place du masque ou système de contention choisi, validation de la dosimétrie, réalisation d'une éventuelle séance à blanc, modalités de la première séance ou de la séance unique, réalisation et validation des images de positionnement du patient, .....**

**Vous me transmettez l'ensemble des documents écrits et validés selon l'assurance de la qualité.**

**Vous identifierez par ailleurs les personnels devant être présents au poste de traitement lors de la préparation et la réalisation du traitement.**

Selon l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), et dans le cadre de la mise en œuvre des traitements en conditions stéréotaxiques, les PSRPM ont suivi des formations sur site, sur un site extérieur ou au cours d'une formation diplômante. Certaines formations ont été programmées en décembre. L'ensemble des formations et les compétences nécessaires aux techniques de traitement particulières doivent être identifiées sur un document géré dans le système documentaire du service, conformément aux critères d'agrément n°7 et n°8 de l'INCa.

**A3 : Je vous demande de formaliser l'ensemble des formations des physiciens à la réalisation des traitements en conditions stéréotaxiques. Vous me transmettez l'ensemble des documents écrits et validés selon l'assurance de la qualité.**

Vous avez identifié les formations nécessaires aux manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) à l'utilisation de l'accélérateur et des systèmes d'imagerie associés au contrôle de repositionnement du patient, ainsi qu'aux moyens de contentions spécifiques aux traitements en conditions stéréotaxiques envisagés. À ce jour, six manipulateurs ont été formés à l'utilisation de l'équipement soit par le constructeur soit par un compagnonnage que vous avez formalisé. Les MERM doivent prochainement suivre une formation à la réalisation des masques nécessaires au traitement. L'ensemble des formations nécessaires aux MERM aux postes de commande doivent être identifiées sur un document géré dans le système documentaire du service, conformément aux critères d'agrément n°7 et n°8 de l'INCa.

**A4 : Je vous demande de formaliser l'ensemble des formations des MERM nécessaires à la réalisation des traitements en conditions stéréotaxiques. Vous me transmettez l'ensemble des documents écrits et validés selon l'assurance de la qualité.**

La formalisation des contrôles de qualité internes n'est pas complète. Par ailleurs les procédures, les modes opératoires ne sont pas tous enregistrés sous assurance qualité.

**A5 : Je vous demande de formaliser les procédures, les modes opératoires associés et les enregistrements des contrôles qualité internes des équipements médicaux.**

## **B. Compléments d'information**

La décision de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM ex Afssaps) du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et prévoit un l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe. Deux organismes sont agréés pour la réalisation de ce contrôle depuis septembre 2013.

**B1 : Je vous demande, après avoir pris rendez-vous auprès d'un organisme agréé pour réaliser le contrôle de qualité externe prévu en application de la décision du 27 juillet 2007 susmentionnée, de m'informer de la date retenue pour ce contrôle.**

L'article R.4451-11 du code du travail indique que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs (...)* ».

Les relevés dosimétriques montrent que les doses efficaces reçues par les assistants de soin des hôpitaux (ASH) sont inattendues au regard de leur poste de travail. La personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement a relevé un écart entre les résultats de la dosimétrie passive et ceux de la dosimétrie opérationnelle concernant ces travailleurs.

**B2 : Je vous demande de procéder à une analyse plus approfondie de leur poste de travail et de me transmettre vos conclusions.**

## C. Observations

Un grand nombre de documents du système documentaire sont toujours en cours de signature. Dans le contexte d'un service unique de radiothérapie où les radiothérapeutes ainsi que la personne responsable du management de la qualité partagent leurs missions de la semaine sur 2 sites, le circuit de signature est particulièrement long et retarde la mise à jour de vos documents.

**C1 : Je vous invite à réfléchir à une solution permettant d'améliorer la gestion documentaire de vos documents qualité.**

\* \*

**Les demandes A1 à A4 sont des préalables à la délivrance de l'autorisation de mise en œuvre de la stéréotaxie.**

Concernant les autres demandes et observations, vous préciserez les engagements que vous prendrez avec l'échéancier de réalisation.

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

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

Signé

Alain RIVIERE