

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 16 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-STR-2014-056642

**Centre de radiothérapie de la Robertsau**  
184, route de la Wantzenau  
67000 STRASBOURG

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 5 novembre 2014  
Référence inspection : INSNP-STR-2014-0935  
Référence autorisation : M670030

Docteur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 5 novembre 2014.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients 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. Les inspecteurs ont plus particulièrement fait le point sur l'organisation de l'unité de physique médicale.

Les inspecteurs ont également examiné l'organisation générale du service de radiothérapie, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences, le contrôle de 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 constaté que l'investissement du personnel dans la construction du système de management de la qualité et de la sécurité des soins a permis d'établir un système désormais reconnu et bien vivant. Toutefois, ils notent des difficultés au sein de l'unité de physique médicale et constatent un manque de formalisation des tâches et des responsabilités des membres de l'équipe. Des non conformités aux exigences réglementaires ont été constatées et font l'objet de demandes d'actions correctives.

## A. Demandes d'actions correctives

### Organisation de l'unité de physique médicale

*En application de l'article 7 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, « la direction [...] formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie ».*

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas formalisé les responsabilités, les autorités et les délégations du responsable de l'unité de physique médicale dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), ni établi une fiche de poste spécifique pour le responsable de l'unité de physique.

**Demande n°A.1.a : Je vous demande de formaliser dans une fiche de poste ou dans le POPM les responsabilités, les autorités et les délégations du responsable de l'unité de physique médicale.**

-0-

*En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), « le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement ».*

Les inspecteurs ont relevé les écarts et observations suivants concernant le POPM :

- plusieurs tâches sans lien avec la physique médicale sont affectées aux PSRPM et décrites comme des missions « de routine » de PSRPM (notamment relatives à la logistique informatique du centre et à la sécurité et l'entretien des bâtiments). Les équivalents temps plein (ETP) dédiés à ces tâches doivent être décomptés des effectifs affectés à la physique médicale (9% pour l'informatique d'après vos déclarations) ;
- la réalisation des dosimétries volumétriques arcthérapie (VMAT) de la prostate par les dosimétristes n'est pas précisée ;
- l'organigramme hiérarchique et fonctionnel de l'unité de physique médicale au sein de l'établissement ne figure pas dans le POPM : liens avec la direction, les autres services, les autres organisations transversales (personne compétente en radioprotection (PCR), qualité,...) ;
- l'organigramme hiérarchique et fonctionnel interne à l'unité de physique médicale ne figure pas dans le POPM ;
- la priorisation des tâches de physique médicale ne figure pas dans le POPM ;
- la répartition et l'affectation des tâches et des responsabilités associées, hormis celles des dosimétristes, ne figurent pas dans le POPM ;
- les modalités de formation continue des physiciens médicaux ne sont pas décrites dans le POPM.

**Demande n°A.1.b : Je vous demande de mettre en conformité votre POPM par rapport aux dispositions de l'arrêté précité. Vous me préciserez en particulier les dispositions prises concernant chacun des points mentionnés ci-dessus. Pour cette mise en conformité, vous pourrez vous référer au guide n°20 de l'ASN.**

### Plan de formation de l'unité de physique médicale

*En application du critère n°7 d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut National du Cancer, « un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie ».*

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le plan de formation de l'unité de physique médicale.

**Demande n°A.2 : Je vous demande d'établir le plan de formation pluriannuel de l'unité de physique médicale. Celui-ci pourra être intégré dans le plan de formation du reste du service.**

## Audit externe du contrôle qualité interne

*En application du point 2 de l'annexe de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe doit être réalisé annuellement.*

Vos services ont déclaré que cet audit n'a pas encore été réalisé.

**Demande n°A.3 : Je vous demande de faire réaliser l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe.**

## Système de management de la qualité et de la sécurité des soins

*La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.*

Les inspecteurs ont constaté que votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQSS) respecte globalement les exigences de cette décision. Malgré tout, il conviendra que les éléments suivants soient pris en compte pour respecter l'intégralité des exigences réglementaires :

- les objectifs de la qualité doivent dans la mesure du possible être mesurables et vous permettre d'évaluer la réalisation de l'objectif ;
- l'étude de conformité trimestrielle des dossiers (ERQ 06 03) faisant partie des objectifs fixés pour l'année 2014, doit également porter sur les dossiers de stéréotaxie ;
- l'équipe d'auditeurs internes doit être pluridisciplinaire et donc comporter notamment des PSRPM et des radiothérapeutes. Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection du 18 avril 2013 ;
- certains personnels (Personne Compétente en Radioprotection, Responsable qualité, Responsable de l'unité de radiophysique,...) doivent rendre compte directement à la direction du centre de radiothérapie, contrairement à ce que prévoit votre organigramme hiérarchique. Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection du 18 avril 2013 ;
- les actions de réduction des risques identifiées dans l'analyse des risques a priori ne sont pas toutes traduites dans la documentation opérationnelle (exemple : la vérification de l'annotation du médecin par les techniciens n'est pas intégrée dans la fiche de vérification des techniciens).

**Demande n°A.4 : Je vous demande de poursuivre la construction de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins conformément à 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. Vous porterez une attention particulière aux éléments listés ci-dessus.**

## Maîtrise des activités de planification et de réalisation du traitement

Les écarts et observations suivants ont été détectés le jour de l'inspection dans vos procédures et/ou pratiques :

- La procédure « PRO 05 29 » (réalisation des imageries de contrôle sur l'Axesse) et l'enregistrement « ERQ 08 10 » indiquent que le médecin valide le positionnement une fois par semaine ; vos services ont déclaré que cette validation est réalisée à chaque séance.
- La procédure « PRO 03 17 » (vérification des exports vers Mosaic) ne mentionne pas la grille de conformité « ERQ 04 11 » (nouvelles techniques). Par ailleurs, il n'est pas précisé qu'elle s'applique uniquement aux physiciens.
- Votre processus de prise en charge du patient prévoit que le contourage est systématiquement réalisé avant le calcul. Or, d'après le recueil des événements indésirables, il arrive qu'un calcul dosimétrique soit lancé alors que les organes à risque (OAR) ne sont pas encore contourés. Vos services ont précisé que le

contourage n'est pas nécessaire avant de lancer le calcul, et que le calcul est parfois lancé avant le contourage pour gagner du temps.

- Vos services ont déclaré que lorsqu'une planification dosimétrique a été réalisée par un physicien, le physicien vérificateur/valideur de l'export ne contrôle pas le calcul comme ce serait le cas pour un calcul réalisé par un dosimétriste, mais seulement la cohérence des données d'entrée et de sortie sur le R&V. Les inspecteurs relèvent que ce point n'est pas précisé dans la procédure ad hoc (PRO 03 17).

**Demande n°A.5.a : Je vous demande de vérifier et éventuellement corriger les documents concernés. Je vous demande de vous assurer de l'adéquation entre vos pratiques et vos procédures. En cas de pratiques divergentes des procédures, vous veillerez à vous interroger sur les raisons profondes et à adapter vos procédures ou pratiques lorsque vous le jugerez nécessaire.**

-0-

Vous avez déclaré aux inspecteurs que les seuls délais formalisés relatifs à la préparation des dossiers des patients sont :

- le délai de planification entre la consultation du radiothérapeute et la première séance (défini selon la localisation, sauf pour les cas d'urgence) ;
- la vérification finale par un technicien, qui doit être réalisée à J-1.

**Demande n°A.5.b : Je vous demande de mener une réflexion sur l'intérêt de formaliser les délais à respecter pour chaque étape pour les cas non urgents, ceci afin de permettre le traitement des dossiers avec un temps imparti suffisant pour chaque étape afin de limiter le risque d'erreur. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande à la suite de l'inspection du 18 avril 2013.**

## **B. Compléments d'information**

**Demande n°B.1 : Vous me fournirez vos conclusions quant à la prise en compte, dans la planification du traitement, de la dose reçue par les patients lors des clichés de positionnement mettant en œuvre la méthode « CBCT » (la dose est actuellement estimée mais non prise en compte).**

**Demande n°B.2 : Vous m'indiquerez les conclusions des actions menées dans le cadre des objectifs « optimiser l'organisation du circuit du dossier patient » et « optimiser la dose délivrée lors du scanner de centrage ».**

**Demande n°B.3 : Vous me fournirez le dernier contrôle de qualité externe du scanner.**

**Demande n°B.4 : Vous m'indiquerez si la mise à niveau du serveur VMAT (Smart Pro) est retenue.**

## **C. Observations**

- C.1 : Je vous rappelle que si la démarche CREX constitue une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, le guide de la HAS « radioprotection du patient et analyse des pratiques, développement professionnel continu et certification des établissements de santé » propose également plusieurs programmes pouvant être suivis par les services de radiothérapie.
- C.2 : Je vous invite à étudier l'intérêt de mettre en place des indicateurs concernant le processus de traitement.

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, Docteur, l'assurance de ma parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Sophie LETOURNEL