

DIVISION DE LYON

Lyon, le 26 Janvier 2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-003397

Madame la Directrice
CHU de GRENOBLE
Hôpital A. Michallon
CS 10217
38043 GRENOBLE CEDEX 09

Objet : Inspection de la radioprotection du 5 janvier 2016
Installation : CHU de Grenoble – Service de radiothérapie
Nature de l'inspection : Mise en service de l'appareil de Tomothérapie – Mise en œuvre d'une nouvelle technique

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0671

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame la Directrice,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Rhône-Alpes - Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 5 janvier 2016 sur le thème de la mise en œuvre d'une nouvelle technique (Tomothérapie).

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 de l'ASN du 5 janvier 2016 au CHU de Grenoble (38) a porté sur l'activité de radiothérapie externe réalisée à l'hôpital Nord. Cette inspection a été organisée dans le cadre de la mise en service de l'appareil de Tomothérapie. Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la protection des patients et du personnel contre les dangers liés aux rayonnements ionisants. Au cours de cette journée, les inspecteurs se sont rendus au pupitre de commande et dans la salle de Tomothérapie.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la gestion du projet d'intégration d'une nouvelle technique au sein du service de radiothérapie. Le service a su anticiper les formations dès le début de l'année 2015 afin d'avoir quatre manipulateurs, deux physiciens, trois dosimétristes et un technicien de maintenance formés sur cette nouvelle technique. La planification et la formation d'un certain nombre de manipulateurs sur cette nouvelle machine sont déjà programmées sur les prochains mois. Les inspecteurs ont noté que les procédures et modes opératoires pour le démarrage, la mise en place des patients et les contrôles de qualité quotidiens sont rédigés. Les inspecteurs ont également apprécié l'attention portée par l'équipe de radiothérapie aux contrôles de qualité sur l'appareil de Tomothérapie. Toutefois, certains documents sont encore à formaliser ou à mettre à jour comme les protocoles de traitement sur la nouvelle machine, les contrôles de qualité mensuels et trimestriels ou l'analyse des risques a priori.

A – Demandes d'actions correctives

Néant.

B – Demandes d'informations

Formation des personnels à la nouvelle technique

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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. De plus, dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie prévue à l'article R. 6123-87 du code de la santé publique, plusieurs critères de qualité de la prise en charge définis par l'INCa doivent être respectés. En particulier, le critère n°7 prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. Le critère n°8 précise que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que le compagnonnage des physiciens dans le cadre de leur formation à la nouvelle technique n'a pas été formalisé comme cela a été fait pour les manipulateurs.

B1. Je vous demande de formaliser le compagnonnage des physiciens à l'utilisation de la nouvelle technique et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le document de base qui servira à ce compagnonnage.

Les inspecteurs ont noté que tous les praticiens du service de radiothérapie qui traiteront des patients sur la nouvelle technique doivent être formés dans un centre référent du fournisseur de la machine.

B2. Je vous demande de vous engager à former tous les praticiens du service de radiothérapie à la nouvelle technique dans un délai cohérent avec la montée en charge de la prise en charge des patients. Une attention particulière sera apportée au contrôle des dossiers patients et à l'interprétation des nouvelles images de repositionnement réalisée à l'aide du scanner intégré à l'appareil de Tomothérapie.

Mise à jour du système documentaire (utilisation des équipements et réalisation des contrôles de qualité)

En application de l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. 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, impose, en son article 5, 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. En réponse à l'article 5 et conformément à l'alinéa 3 de l'article 8 de la décision précitée, la direction de votre établissement doit veiller à ce que soient élaborés des procédures et des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Les inspecteurs ont noté qu'un certain nombre de modes opératoires et de procédures pour le démarrage de l'appareil de Tomothérapie, la mise en place des patients et les contrôles de qualité quotidiens sont rédigés. Cependant les inspecteurs ont constaté que tous les contrôles de qualité et tous les protocoles de traitement n'ont pas encore été mis à jour pour la nouvelle technique.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour la mise à jour de tous les modes opératoires et de toutes les procédures (contrôles de qualité mensuels ou trimestriels, protocoles de traitement des patients ...) liés à l'utilisation de l'appareil de Tomothérapie.

Mise à jour de l'analyse des risques a priori

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, prévoit, à l'article 8, que la direction de l'établissement fasse procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude doit prendre en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux et doit être mise à jour régulièrement pour assurer son adéquation aux pratiques, conformément à l'article 6 de cette même décision. Cette étude doit donc être mise à jour préalablement à la mise en œuvre d'une nouvelle technique.

Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie a engagé la mise à jour de l'évaluation des risques a priori lors d'une réunion CREX. Cette démarche se poursuivra après la mise en place des traitements des patients afin de mieux connaître les risques encourus par les patients.

B4. Je vous demande de finaliser la mise à jour de l'analyse des risques a priori de la nouvelle technique et de la transmettre à la division de Lyon de l'ASN dans un délai qui n'excédera pas 1 an.

C – Observations

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Marie THOMINES