

Lyon, le 02 novembre 2016

Réf. : CODEP-LYO-2016-043177

Centre Léon Bérard
Département de radiothérapie
28, rue Laennec
69373 LYON Cedex 08

Objet : Inspection de la radioprotection du 13 octobre 2016
Installation : centre de radiothérapie externe du centre de radiothérapie du Beaujolais
Nature de l'inspection : radioprotection des patients en radiothérapie externe
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n° INSNP-LYO-2016-0500

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 13 octobre 2016 à une inspection de la radioprotection du centre de radiothérapie externe du centre de radiothérapie du Beaujolais de Villefranche sur Saône.

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 du 13 octobre 2016 de la radioprotection du centre de radiothérapie externe du Beaujolais à Villefranche sur Saône (69) visait à vérifier principalement le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients. Le Centre de radiothérapie du Beaujolais, qui est situé à proximité de l'Hôpital Nord-Ouest à Villefranche sur Saône, fait partie du centre Léon Bérard à Lyon et fonctionne avec une équipe en grande partie mutualisée et le même système d'assurance qualité et de gestion des risques.

Les inspecteurs ont constaté que l'évolution récente du plateau technique du centre du Beaujolais qui comporte maintenant deux appareils de traitement (adjonction à l'accélérateur permettant de réaliser la radiothérapie par la nouvelle technique VMAT (volumetric modulated arc therapy ou arthrothérapie volumique modulée) d'un appareil de tomothérapie) s'accompagne de la mise en œuvre d'une nouvelle version du système logiciel. Ils relèvent que ces changements doivent être pris en compte dans l'analyse de risques a priori et dans le système documentaire. Le centre devra par ailleurs veiller à l'adéquation des moyens mis en œuvre pour réaliser et valider l'ensemble des contrôles et vérifications selon les exigences découlant de l'analyse des risques et mentionnées dans le système documentaire.

Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont examiné les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008. Ils ont notamment vérifié l'organisation de la gestion des risques *a priori et a posteriori*.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins et étude des risques a priori

En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte *a minima* sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques *a priori* comporte une analyse de risques en tomothérapie. Ils ont noté que celle-ci va être actualisée du fait de la connexion entre le système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement et le logiciel de traitement de l'appareil. Les inspecteurs relèvent de plus que pour la tomothérapie les facteurs organisationnels et humains sont à prendre en compte du fait des données mentionnées dans le compte rendu de réunion du comité de retour d'expérience (CREX) du 6 juin 2016. Les inspecteurs relèvent par ailleurs que l'étude des risques est à compléter pour prendre en compte l'ensemble des logiciels notamment du fait de la mise en œuvre de nouvelles versions qui comportent des spécificités susceptibles d'impacter la pertinence des mesures de prévention en place. De même, les données mentionnées dans le compte rendu de réunion CREX du 2 mai 2016 relatives à des erreurs de dose suite aux « *changements des consoles ou aux changements de version* » sont à incorporer. De plus, la pertinence de certaines mesures de prévention serait à discuter en fonction des techniques ou des appareils de traitement utilisés (cas par exemple de la dosimétrie de contrôle *in vivo*).

Ils relèvent également que plusieurs pratiques mentionnées dans des procédures sont à intégrer. Il s'agit par exemple du « *processus raccourci sans dosimétrie avec mise en place directe sous l'appareil* » tel que décrit dans le document MO-1171 « *Prise en charge en urgence des patients en radiothérapie* ».

Ils relèvent que les risques potentiellement associés au délai de validation médicale des images de positionnement de 48 heures (tel que mentionné dans les documents DRX/UC/PR/0002 « *Mise en route – Contrôle et suivi du traitement* » et l'annexe A925D « *règles de validation des centrages* ») et leur moyens de maîtrise seraient à étayer notamment en cas d'hyperfractionnement ou de traitements non protocolisés ou « non standards ».

A-1 En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande lors de la révision de votre étude des risques a priori de prendre également en compte les risques potentiellement associés à l'évolution des logiciels utilisés ou impactés par ces changements. Vous veillerez à étayer cette analyse en prenant en compte l'ensemble de vos processus ainsi que les facteurs organisationnels et humains et à intégrer le retour d'expérience des événements analysés lors des CREX. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action associé y compris en termes de définition de vos exigences spécifiées et de mise à jour de votre système documentaire.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins, définition des exigences et maîtrise du système documentaire

Selon l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité et une description des processus et de leur interaction. Les exigences spécifiées à satisfaire, telles que définies, en annexe de la décision, sont l'ensemble « *des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins* ». Ces exigences sont exprimées, selon l'annexe susmentionnée, par écrit et « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ». Par ailleurs, des procédures et des instructions de travail sont établies et selon l'article 6 de cette décision, le système documentaire doit être entretenu en permanence de façon à améliorer en

continu la qualité et la sécurité des soins. Il doit être revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité a été récemment révisé pour préciser l'organisation à Villefranche (version V07 du 08/09/2016) et ils ont noté que l'équipe s'est donné jusqu'à la fin de l'année 2016 pour le vérifier de manière plus globale. Les inspecteurs relèvent que la partie relative à la description des exigences spécifiées à satisfaire est incomplète. Par exemple, pour ce qui concerne les exigences en matière de contrôle qualité, il ne fait référence qu'à la réalisation des contrôles réglementaires alors que l'équipe réalise des contrôles qui ne sont pas prévus de manière réglementaire mais recommandés par le fournisseur de l'appareil ou par les sociétés savantes (notamment pour la tomothérapie ou pour le dispositif d'imagerie associé à l'accélérateur permettant la mise en oeuvre de la VMAT (volumetric modulated arc therapy ou arcthérapie volumique modulée). Ils relèvent également que le manuel qualité ne prend pas en compte une exigence mentionnée dans la note de service n°001-16 du 6 juillet 2016 signée par le responsable du département qui indique que dans le but d'assurer la qualité des traitements en tomothérapie, il n'y a pas de mise en traitement en tomothérapie sans avoir réalisé au préalable le contrôle qualité patient. Les inspecteurs relèvent également que la partie relative à la description des processus en radiothérapie est à compléter par exemple du fait de l'existence de processus « *raccourci sans dosimétrie* » avec mise en place directe sous l'appareil (processus décrit par ailleurs dans le document MO-1171).

A-2 En application des articles 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de formaliser les exigences spécifiées particulières ou internes que le centre souhaite satisfaire de manière volontaire. Vous veillerez à prendre en compte celles qui sont liées à la mise en œuvre de nouvelles techniques notamment pour ce qui concerne les contrôles de qualité volontaires ou recommandés par les fournisseurs d'appareils ou les sociétés savantes.

Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire comporte des procédures et des instructions de travail qui sont à réviser au regard des modifications récentes ou en cours. Il s'agit par exemple du document MO 1208 « *Mise en traitement en tomothérapie* » compte tenu de la mise en œuvre récente de la connexion entre le système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement et le logiciel de traitement de l'appareil. Le document non référencé « *Workflow des données de radiothérapie* » (version 2 du 08/07/2016) comporte en page 20 une partie relative à la réalisation des contrôles de qualité sans mentionner le rôle du physicien lors des contrôles réalisés en tomothérapie. Il ne comporte pas la chaîne des tâches de l'équipe pour les cas particuliers tels que les traitements non simulés en radiothérapie ou lors des modifications du traitement, ces deux cas particuliers étant mentionnés dans un mode opératoire MO-796 « *double vérification des plans de traitement selon la technique de traitement* » qui date de 2 ans (version 2 du 30/10/2014). Ils relèvent également que ce dernier document liste des paramètres de traitement à vérifier en fonction des techniques qui seraient pour certains à confirmer en fonction de l'évolution de votre étude des risques a priori.

A-3 En application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'actualiser les procédures impactées par les modifications de votre installation (tomothérapie, nouvelle version des logiciels). D'une manière plus globale, je vous demande de vérifier l'adéquation de votre système documentaire en fonction des processus de traitement et de l'évolution de l'étude des risques a priori.

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation des pratiques relatives aux contrôles de qualité est à améliorer. Le document « *Workflow des données de radiothérapie* » susmentionné comporte une partie relative à la réalisation des contrôles de qualité pour les nouvelles techniques alors que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en cours d'actualisation ne les mentionne pas de manière explicite. Le POPM prend en compte dans une partie portant sur l'organisation des contrôles de qualité (point 3.2 du chapitre IV) la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 27 juillet 2007 et indique qu'un physicien vérifie « *la bonne mise en œuvre puis la réalisation des contrôles réglementaires ou recommandés* ». Toutefois, les référentiels utilisés pour réaliser les contrôles non couverts par la décision de l'ANSM ne sont pas indiqués de même que les objectifs et les modalités de réalisation et de validation (critères et délais de validation par exemple).

A-4 En application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'explicitier vos pratiques relatives aux contrôles de qualité non réglementaires en précisant les recommandations utilisées. Vous veillerez à préciser les modalités de réalisation et de validation en

fonction des dispositifs contrôlés ainsi que les délais de validation en fonction de la périodicité des contrôles.

Formalisation du plan d'organisation de la radiophysique (POPM)

En application de l'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'un établissement mettant en oeuvre des installations soumises à autorisation arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement (article 7).

Les inspecteurs ont constaté que la mise à jour du POPM demandée lors de l'autorisation du 27 mai 2016 pour le 30 juin 2016 n'est pas effective.

A-5 En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné et de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de finaliser la mise à jour du POPM tel que demandé lors de votre autorisation et de le transmettre à la division de Lyon de l'ASN.

Gestion des risques a posteriori

En application de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relative à la mise en oeuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration est mise en place. Elle procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire notamment auprès de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un document DRX/UC/PR/0032 « *déclaration à l'ASN d'un événement significatif patient en radiothérapie* » version 5 du 02/09/2016 qui mentionne le guide de l'ASN n°16 de déclaration des événements significatifs de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1). Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le document MO-439 « *organisation du CREX de radiothérapie* » version 3 du 30/11/2015 comporte des données non actualisées qui peuvent induire en erreur l'équipe sur les critères à considérer pour les événements devant faire l'objet d'une déclaration à l'ASN. En effet, ce document mentionne le guide de déclaration ASN/DEU/03 qui date de janvier 2011 alors que celui-ci a été réactualisé depuis (*Guide de l'ASN n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection*) et complété en radiothérapie par le guide n°16 susmentionné. Les inspecteurs relèvent par exemple que l'indication du paragraphe 5 du MO-439 (partie a) 3) « *tout événement de niveau supérieur à 1 fait l'objet d'une déclaration à l'ASN* » est à rectifier.

A-6 En application de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionné, je vous demande d'actualiser le document MO-439 « organisation du CREX de radiothérapie ». Dans le cadre d'un retour d'expérience global, vous veillerez si besoin à déclarer à l'ASN les événements survenus en 2016 qui répondent aux critères définis dans le guide numéro 16 susmentionné.

B – Demandes d'informations

Adaptation des ressources humaines à la mise en oeuvre d'un nouvel appareil et au développement de nouvelles techniques ou de nouveau

Les inspecteurs relèvent que le nombre de personnes spécialisées en radiophysique médicale est en deçà des recommandations habituellement admises notamment celles mentionnées dans le rapport de novembre 2014 du groupe de travail issu du groupe permanents d'experts en radioprotection médicale (GPMED) relatif aux recommandations émises pour la mise en oeuvre de nouvelles techniques. Les inspecteurs ont noté qu'au niveau du Centre Léon Bérard, un renforcement de l'équipe de radiophysique est envisagé pour septembre 2017 avec un troisième aide-physicien.

B-1 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'effectif de l'équipe de radiophysique médicale.

Mise en œuvre d'audits internes

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs audits ou groupe de travail sont en cours notamment pour évaluer le respect des exigences spécifiées ou à la suite de l'analyse des événements déclarés en interne (cas par exemple d'un audit sur les pratiques de vérification du positionnement en prenant en compte les traitements par électrons ou sur l'utilisation des scanners de réévaluation).

B-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le bilan des audits réalisés en 2016 et la liste des audits planifiés pour 2017.

Mise en œuvre de contrôles de qualité

Les inspecteurs ont relevé que le rapport relatif à l'audit des contrôles de qualité réglementaires a relevé quelques non-conformités qui sont pour la plupart régularisées.

B-3 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie du prochain audit des contrôles de qualité de 2017.

Les inspecteurs ont fait part à l'équipe d'une note publiée sur le site de l'ANSM, datée du 12/07/2016, qui concerne également les scanographes utilisés en radiothérapie qui précise « *Informations nécessaires à la réalisation des contrôles de qualité interne des scanographes. Précisions relatives aux modalités de réalisation des tests* ».

B-4 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la prise en compte de ces précisions pour le contrôle du scanner de simulation.

Mise en œuvre de moyens de contrôle de la dose in vivo et de la dose planifiée

En application du code de la santé publique (article R.6123-87) et des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, une vérification du nombre des unités moniteur (UM) doit être effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement (critère d'agrément n°12) et la dosimétrie in vivo doit être effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement (critère d'agrément n°15).

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe met en œuvre la dosimétrie in vivo pour les patients traités avec les techniques classiques et noté que l'équipe a prévu de mettre en place un système de dosimétrie in vivo adaptée aux nouvelles techniques en 2017. En ce qui concerne la vérification du nombre des unités moniteur (UM) par un deuxième système de calcul, l'équipe le met également en œuvre pour les techniques classiques mais n'a pas amorcé de démarche pour implémenter ce contrôle lors de l'utilisation des nouvelles techniques.

B-5 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le calendrier de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo en fonction des accélérateurs et des nouvelles techniques. Vous veillerez également à la tenir informée des actions entreprises pour la mise en œuvre de la vérification du nombre des unités moniteur (UM) par un deuxième système de calcul lors de l'utilisation de nouvelles techniques.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs rappellent que les recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « *nouvelles techniques et pratiques* » en radiothérapie émises par le groupe de travail issu du groupe permanents d'experts en radioprotection médicale (GPMED) sont disponibles sur le site internet de l'ASN <http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiotherapie/Actualites-dans-le-domaine-de-la-radiotherapie/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et->

pratiques-associées). Des audits cliniques par les pairs y sont préconisés, il est précisé qu'ils s'appuient sur les recommandations et les référentiels établis par les sociétés savantes professionnelles et qu'ils sont réalisés lors de la mise en service avant le premier patient puis périodiquement lors de l'utilisation courante. Les inspecteurs ont mentionné la publication récente des recommandations en radiothérapie externe et curiethérapie (RECORAD) 2^{ème} édition actualisant le guide des procédures de radiothérapie externe de la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) paru en 2007.

C-2 Les inspecteurs rappellent que parmi les critères de qualité de la prise en charge en radiothérapie établis par l'Institut national du cancer (critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe), deux portent sur la formation des professionnels avec le critère d'agrément n°7 qui 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 et le critère d'agrément n°8 qui prévoit que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que des formations avaient été organisées compte tenu des modifications apportées à l'installation. Ils observent que le suivi prévu pour les manipulateurs (fichier passeport avec fiches de compétences) serait à étendre pour le reste de l'équipe notamment l'équipe de radiophysique.

C-3 En compléments des demandes formulées en A-2 et A-4, les inspecteurs observent que la description des processus dans le manuel qualité et la description des contrôles de qualité dans le POPM devront prendre en compte la réalisation de la technique de radiothérapie peropératoire mise en œuvre sur le site de Lyon.

C-4 Les inspecteurs ont noté qu'un changement du responsable titulaire de l'autorisation est prévu dans les prochains mois. Ils rappellent que tout changement concernant le titulaire de l'autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN selon les modalités habituelles (article R.1333-39 du code de la santé publique).

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. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'agence régionale de santé dont vous dépendez.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

Olivier RICHARD