

Lyon, le 2 décembre 2016

Réf. : CODEP-LYO-2016-047510

Centre Hospitalier Annecy Genevois
Service de radiothérapie
1, avenue de l'Hôpital Metz-Tessy BP 90074
74374 PRINGY Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 17 novembre 2016
Installation : installation de radiothérapie du GCS d'Annecy (autorisations M740028 et M740035)
Nature de l'inspection : radioprotection des patients en radiothérapie externe
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n° INSNP-LYO-2016-0501

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

Madame,

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 17 novembre 2016 à une inspection de la radioprotection de l'installation de radiothérapie d'Annecy.

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 17 novembre 2016 de la radioprotection de l'installation de radiothérapie externe d'Annecy (74) visait à vérifier principalement le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients. L'installation de radiothérapie d'Annecy, constituée de deux accélérateurs et d'un scanner dédié, est utilisée par des radiothérapeutes appartenant à deux structures juridiques différentes dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire de moyens.

Les inspecteurs ont constaté qu'un des membres du groupement de coopération sanitaire (GCS) avait changé et que le GCS actuel « *Groupement Annecien de cancérologie* » repose désormais sur le centre hospitalier Annecy Genevois et la Clinique Générale d'Annecy. Par ailleurs, ils ont noté que l'évolution de l'installation et des pratiques amorcée en 2015 avec la mise en place d'un scanner dédié et d'une nouvelle technique de traitement (AVMI pour Arcthérapie Volumétrique par Modulation d'Intensité ou VMAT pour volumetric modulated arc therapy) allait se poursuivre dans le futur avec notamment en 2017 le remplacement d'un des deux accélérateurs. Ils relèvent que ces changements doivent être pris en compte dans l'analyse de risques *a priori* et dans le système documentaire ainsi que dans la planification des contrôles de qualité externes.

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*.

Dispositions organisationnelles

En application de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Les inspecteurs ont noté que le changement d'un des membres du GCS s'accompagne de l'intervention possible du responsable ou du référent de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins et de la gestion des risques de l'établissement « Clinique générale d'Annecy ».

A-1 En application de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de confirmer l'organisation de la responsabilité opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie.

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* n'avait pas été actualisée depuis 2013 alors que l'installation avait été modifiée en 2015 pour mettre en place une nouvelle technique de traitement et un scanner dédié. Ils observent que l'analyse des risques associés au remplacement d'un des deux accélérateurs avec une période transitoire pendant laquelle le centre va fonctionner avec un seul accélérateur n'a pas été formellement amorcée bien qu'une organisation pendant cette période (de février 2017 à début mai 2017 environ) soit en cours de discussion. Ils ont noté par ailleurs que l'équipe envisage de mettre en œuvre la stéréotaxie intracrânienne à partir de septembre 2017.

A-2 En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de réviser l'étude des risques *a priori* afin de prendre en compte la situation actuelle et les risques potentiellement associés à la période pendant laquelle un seul accélérateur sera disponible. Vous veillerez à étayer cette analyse en prenant en compte les facteurs organisationnels et humains. Vous intégrerez également les changements associés au futur accélérateur et aux techniques de traitement envisagées ainsi que le retour d'expérience des déclarations d'événements ou de non conformités internes. 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. Le plan d'action établi à la suite de l'analyse des risques *a priori* de 2013 devra faire l'objet d'un bilan pour déterminer les actions non encore réalisées mais qui restent pertinentes.

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 est en cours d'actualisation compte tenu de l'évolution du GCS et qu'un document de travail porte sur les exigences spécifiées.

A-3 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 dans votre manuel qualité les exigences spécifiées en prenant en compte les exigences particulières ou internes que les équipes souhaitent 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.

En ce qui concerne les exigences spécifiées à satisfaire, vous veillerez à expliciter les aménagements tolérés pendant la période de fonctionnement avec un seul accélérateur au regard des résultats d'une analyse des risques à priori.

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation des pratiques relatives aux contrôles de qualité est à améliorer pour qu'elle comporte l'ensemble des contrôles réalisés pour les nouvelles techniques notamment lorsque ceux-ci ne sont pas couverts par la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 27 juillet 2007. Ils observent que les référentiels utilisés sont à mentionner en précisant les objectifs et les modalités de réalisation et de validation (critères et délais de validation par exemple).

A-4 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 d'explicitier vos pratiques relatives aux contrôles de qualité non réglementaires en précisant les recommandations utilisées. Cette description sera à mentionner dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en cours d'actualisation.

Contrôle du positionnement par imagerie embarqué de type Cone Beam Computed Tomography (CBCT)

Les inspecteurs ont constaté que la prise en charge des patients avec contrôle par imagerie embarqué de type Cone Beam Computed Tomography (CBCT) fait l'objet de deux modes opératoires : un qui s'applique aux trois radiothérapeutes du centre hospitalier (RADT MO-030) et un autre destiné à deux des trois radiothérapeutes du secteur privé (RADT MO-024).

A-5 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 d'explicitier les pratiques relatives au contrôle du positionnement par imagerie embarqué du radiothérapeute du secteur privé non mentionné dans les documents susmentionnés (RADT MO-030 et RADT MO-024).

Formalisation des modalités de réalisation du double calcul des unités moniteur (UMs)

Les inspecteurs ont constaté que la vérification du nombre des unités moniteur (UMs) n'est pas formalisée.

A-6 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de formaliser les instructions de travail relatives au double calcul des UMs. De manière plus globale, vous veillerez à établir la complétude du système documentaire utilisé par les deux équipes de radiophysique.

Gestion des risques a posteriori

En application des articles 11 et 14 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Le système documentaire précise les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées.

Les inspecteurs ont noté que la plupart des documents du système documentaire s'appliquent aux deux membres du GCS avec la mention « GCS Radiothérapie Annecy » et qu'en pratique le système de gestion des risques en radiothérapie englobe l'activité des deux entités juridiques composant le GCS. Ils ont constaté que le document RADT-PR-002 « *organisation de la gestion des risques* » s'applique au GCS de même que le mode opératoire RADT-MO-002 « *gestion d'un évènement significatif de radioprotection patient* ». Ils relèvent cependant que les documents GH-MO-006 « *organisation des comités de retour d'expérience (CREX)* » et GH-MO-007 « *signalement et gestion des non conformités internes (NCI)* » portent l'en-tête du centre hospitalier Annecy Genevois et non l'en-tête du GCS comme c'est le cas des documents RADT-PR-002 et RADT-MO-002 susmentionnés.

A-7 En application des articles 11 et 14 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de clarifier les modalités de gestion des risques *a posteriori* des deux membres constituant le nouveau GCS « Groupement Annecien de cancérologie ».

B – Demandes d'informations complémentaires

Formalisation de l'organisation du nouveau GCS

Les inspecteurs ont noté qu'un changement d'un des deux membres du groupement de coopération sanitaire de moyens utilisant l'installation de radiothérapie nécessite l'élaboration d'un nouveau règlement intérieur et que celui-ci mentionnera des dispositions relatives à la radioprotection.

B-1 En complément des demandes formulées en A-1 et A-2, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie de nouveau règlement intérieur ou des dispositions pouvant impacter la radioprotection qui y sont décrites.

Formalisation de l'organisation pendant la période transitoire de fonctionnement sur un seul accélérateur

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe est en train de formaliser un document relatif à l'organisation du fonctionnement sur une seule machine.

B-2 En complément des demandes formulées en A-2 et A-3, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie du document formalisant l'organisation du fonctionnement sur une seule machine.

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 œuvre des installations soumises à autorisation arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que la mise à jour du POPM a été engagée.

B-3 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 communiquer à la division de Lyon de l'ASN le POPM actualisé.

Les inspecteurs ont noté que le centre envisage de renforcer l'équipe de radiophysique en recrutant en 2017 un technicien ou un dosimétriste et que par ailleurs une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) devait être remplacée d'ici la fin du 1^{er} semestre 2017.

B-4 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'effectif de l'équipe médicale.

Maitrise des équipements

En application de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et en cas de « *changement d'un élément de la chaîne de traitement, en dehors de l'appareil d'irradiation, ou en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne* », l'exploitant dispose d'un délai maximum de un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles mentionnés au point 4 de l'annexe de la décision du 2 mars 2004, permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée. De plus la justification du choix des contrôles réalisés doit être consignée dans le registre mentionné au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé que la mise en œuvre en 2015 d'une nouvelle technique de radiothérapie (VMAT) et d'une nouvelle version des logiciels ne s'était pas accompagnée de contrôles mentionnés au point 4 de l'annexe de la décision du 2 mars 2004 susmentionnée.

B-5 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la justification du contrôle de la conformité de la dose délivrée à la suite des modifications de 2015.

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 en cours d'être régularisées, certaines devant l'être en 2017 après l'acquisition d'un matériel de contrôle.

B-6 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport de 2017 de l'audit des contrôles de qualité.

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 une méthode de dosimétrie in vivo adaptée aux nouvelles techniques de traitement. En ce qui concerne la vérification du nombre des unités moniteur (UM) par un deuxième système de calcul, l'équipe la met en œuvre pour les techniques classiques mais la démarche pour implémenter ce contrôle lors de l'utilisation des nouvelles techniques ne s'est pas concrétisée.

B-7 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon 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 En application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 et disponible sur le site de la HAS (www.has-sante.fr) propose des programmes d'amélioration des pratiques en radiothérapie externe. Ils ont noté qu'une EPP avait concerné l'information du patient sur les enjeux du positionnement et la qualité de la délimitation des volumes. Ils observent que cette démarche collective pourrait s'appliquer aux modalités de contrôle du positionnement par imagerie embarquée de type Cone Beam Computed Tomography (CBCT), notamment pour ce qui concerne la dose résultante des imageries de contrôle par CBCT qui est prise en compte par certains radiothérapeutes dans la prescription.

C-2 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-associees>. 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-3 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 qu'un livret de formation a été mis en place à l'occasion de l'arrivée d'un nouveau manipulateur et d'un dosimétriste. Les inspecteurs rappellent que la traçabilité des formations à l'utilisation des équipements doit concerner tous les professionnels y compris lors de la mise en œuvre de nouveaux dispositifs ou de nouvelles pratiques (cas par exemple des délégations de tâches prévues après formation dans les documents portant la référence RADT-MO-024 et RADT-MO-030).

C-4 Les inspecteurs ont constaté que les documents RADT-MO-024 et RADT-MO-030 relatifs au contrôle par imagerie de type CBCT, prévoient la possibilité d'une délégation de tâches (validation quotidienne du positionnement du patient jusqu'à la fin du traitement) du radiothérapeute aux manipulateurs du poste dès lors que le radiothérapeute référent les jugera aptes à le faire. Les inspecteurs rappellent que les transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention auprès des patients prévus par l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 doivent prendre la forme d'un protocole de coopération à transmettre à l'ARS. Celle-ci vérifie la cohérence du projet avec le besoin de santé régional, avant de le soumettre à la validation de la HAS.

C-5 Les inspecteurs ont relevé dans le compte-rendu d'analyse de fiches de non-conformité interne un événement relatif à la non visualisation dans la liste des tâches du radiothérapeute des imageries portales à valider pour un patient pendant toute la durée du traitement (n° de non-conformité 2016-0011). Ils observent que la robustesse de l'action de récupération mise en œuvre sera à évaluer.

C-6 Les inspecteurs ont noté que l'accélérateur désigné Magellan doit faire l'objet d'un « upgrade » en 2016. Les inspecteurs rappellent que cette évolution devra prendre en compte la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007 susmentionnée. L'exploitant dispose d'un délai maximum d'un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles mentionnés au point 4 de l'annexe de la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée en cas de « *changement d'un élément de la chaîne de traitement, en dehors de l'appareil d'irradiation, ou en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne* ». De plus, la justification du choix des contrôles réalisés doit être consignée dans le registre mentionné au 5° de l'article R. 5212-28 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

SIGNÉ

Olivier RICHARD