

Lyon, le 22 novembre 2017

Réf. : CODEP-LYO-2017-048251

Centre Marie Curie
159 Boulevard du maréchal Juin
26000 VALENCE

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2017-0938 du 9 novembre 2017
Installation de radiothérapie du Centre de radiothérapie Marie Curie
Domaine d'activité : radiothérapie externe / Numéro d'autorisation M260015

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 novembre 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 9 novembre 2017 de l'installation de radiothérapie externe du Centre de radiothérapie Marie Curie (26) visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de 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 réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie. Ils ont notamment vérifié l'organisation de la gestion des risques *a priori* et *a posteriori* et rencontré les professionnels impliqués.

Les inspecteurs ont constaté que le centre a mis en place une démarche de gestion des risques organisée autour de plusieurs instances dédiées et dispose pour un mi-temps d'une personne affectée à la qualité. Toutefois, ils ont constaté que les actions proposées ou décidées à la suite des analyses des risques *a posteriori* et *a priori* devraient faire l'objet d'un suivi global mieux structuré. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté positivement la présence d'une politique de formation continue soutenue qui fait l'objet d'une traçabilité, d'une démarche de gestion et d'optimisation de la dose due à l'imagerie en cours du traitement ainsi que la réalisation d'audits internes aux postes de traitement et sur la tenue des dossiers patients. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, l'intervention d'un technicien non salarié par le centre doit faire l'objet d'une formalisation de la coordination des mesures de sa radioprotection, en tant que travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, entre le centre Marie Curie et l'entreprise extérieure.

Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Système de management de la qualité : définition des exigences spécifiées

En application de 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. L'annexe de la décision susmentionnée précise que les exigences spécifiées sont constituées de 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, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité a été validé dans une nouvelle version le 9/10/2017 et qu'il indique les exigences réglementaires avec les critères de conformité et les indicateurs de suivi tels que stipulé à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée et à son annexe. Toutefois, les inspecteurs relèvent que la description des exigences dans le manuel qualité est à compléter en mentionnant les exigences particulières internes que le centre souhaite satisfaire de manière volontaire.

A-1 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 et à son annexe, je vous demande d'inventorier dans le manuel qualité l'ensemble des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Vous veillerez à les exprimer « par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ».

Gestion des risques a posteriori

En application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

De plus, en application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration et procède au suivi de leur réalisation et à l'évaluation de leur efficacité (article 11). La traçabilité ou l'enregistrement résultant de l'analyse des déclarations internes doit être conforme à l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée. En effet, "*pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés*". De plus, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies (article 12).

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables pour améliorer la sécurité des traitements est en place et qu'elle regroupe un représentant de la plupart des professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Toutefois, la périodicité des réunions n'est pas toujours mensuelle comme le prévoit le règlement intérieur de la cellule de retour d'expérience comité (annulation réunion de juillet et octobre 2016, annulation des réunions de juillet et août 2017). Les inspecteurs relèvent que ces réunions conduisent quelquefois à la décision d'analyses approfondies des événements les plus significatifs. Toutefois, ils ont noté que celles-ci concernaient plutôt les manipulateurs pour les processus qui les concernent. Par ailleurs, la planification des actions nécessaires, le suivi de leur mise en œuvre et de leur efficacité est à améliorer.

A-2 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à la régularité des réunions relatives au retour d'expérience des dysfonctionnements déclarés en interne. Vous veillerez à ce que l'équipe dispose de moyens suffisants pour conduire des analyses approfondies y compris en terme de formation et quel que soit le processus ou les professionnels concernés. Vous veillerez à ce que les actions d'amélioration fassent l'objet d'un suivi conforme à l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée.

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'équipe a établi une étude des risques encourus *a priori* par les patients. Une relecture est actuellement en cours et est régulièrement effectuée, comme prévu dans le règlement intérieur du comité de gestion des risques en charge de cette étude (document QUA/PRO/013). Les inspecteurs ont constaté également que des points critiques "*opérateurs*" ou "*organisationnels*" ont été identifiés et communiqués aux professionnels afin de rappeler les consignes ou "*habitudes*" de prévention ou de protection à respecter. Les inspecteurs ont constaté que les informations relatives à la désignation des pilotes des actions de réduction de risques, la date d'échéance et l'état d'avancement ne sont pas toujours disponibles. Postérieurement à l'inspection, il est apparu aux inspecteurs que sur le fichier relatif à la radiothérapie en conditions stéréotaxiques une action mentionnée comme traitement déjà existant n'est pas actuellement réalisée bien qu'envisagée (test end to end) et que des procédures relatives à des actions existantes apparaissent avec la mention à créer ou à mettre à jour.

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe a établi une étude des risques encourus *a priori* par les patients selon la méthode AMDEC. Les inspecteurs ont rappelé que la criticité s'obtient en prenant en compte la gravité et la fréquence, la criticité résiduelle étant calculée de la même façon après avoir établi la robustesse des actions en place. Les inspecteurs observent également que la lisibilité des barrières de sécurité en place ou à mettre en œuvre serait améliorée en différenciant celles qui permettent d'éviter les sources d'erreurs (barrière de prévention), de récupérer et de détecter les erreurs avant qu'elles ne produisent des conséquences (barrière de récupération) ou d'atténuer leurs conséquences en cas d'événement indésirable constitué (barrière d'atténuation).

A-3 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de vérifier l'état de réalisation des actions mentionnées comme existantes et des procédures associées. Vous veillerez à établir un bilan des actions d'amélioration envisagées avec un état de leur avancement. Vous veillerez lors de votre relecture à identifier les items qui pourraient faire l'objet de mesures d'amélioration complémentaires ou dont la robustesse des différentes barrières de sécurité en place pourrait être améliorée.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs non-salariés du centre

En application de l'article R.4451-8 et R.4511-5 du code du travail, un chef de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir dans son établissement une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié doit assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié. Bien que chaque chef d'entreprise soit responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie (article R. 4451-8) et qu'un travailleur non salarié doit mettre en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres

personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité et prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement (article R.4451-9 du code du travail), des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle (article R. 4451-8 du code du travail). Par ailleurs, selon l'article R.4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures, "le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R.4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner".

Les inspecteurs ont constaté qu'un technicien salarié par une société de prestation en physique médicale intervient dans le centre à temps plein et que le centre Marie Curie met en œuvre quelques mesures de prévention et de surveillance pour ce technicien susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants (suivi dosimétrique par dosimétrie passive, formation à la radioprotection des travailleurs). Toutefois, ils ont constaté que la coordination générale des mesures de prévention que le centre prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure n'est pas mise en place et formalisée.

A-4 En application de l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande de formaliser les accords en place relatifs à la mise à disposition de mesures de prévention et de surveillance pour le technicien susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors de la réalisation des contrôles de qualité ou des opérations de maintenance.

B – Demandes d'informations complémentaires

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-19 alinéa II, les professionnels pratiquant des « actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale » exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que plusieurs membres de l'équipe (des radiothérapeutes et un physicien médical) vont suivre le renouvellement de la formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales en mars 2018. Le centre a indiqué aux inspecteurs que le technicien réalisant les contrôles de qualité et certaines maintenances des accélérateurs a suivi cette formation mais cette attestation n'était pas disponible au moment de l'inspection.

B-1 En application de l'article L1333-19 alinéa II du code de la santé publique, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le suivi de la formation à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales par le technicien susmentionné.

Suivi des contrôles de qualité

En application de l'article R.5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite et, en application de l'article R.5212-28, il est tenu de définir et de mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document. Par ailleurs, un audit externe de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe est à faire de manière annuelle (décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ex

AFSSAPS) du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe).

Les inspecteurs ont constaté que le rapport d'audit externe des contrôles de qualité des accélérateurs réalisé le 4 mai 2017 fait apparaître des non conformités qui ont fait l'objet d'un plan d'action.

B-2 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie du prochain rapport d'audit externe de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

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

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 noté que les méthodes de dosimétrie in vivo utilisées par l'équipe ne sont pas applicables pour la technique VMAT. Ils ont noté que l'équipe est en attente d'une solution de dosimétrie portale en utilisant l'imageur portal haute énergie (EPID/Electronic Portal Imaging Device).

B-3 Dans le cadre de la maîtrise des risques et en complément de la demande A-3, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de la mise en œuvre de contrôles de la dose délivrée au patient notamment par l'utilisation de l'imageur portal.

C – Observations

Définition des exigences spécifiées :

C-1 En complément de la demande formulée en A-1, les inspecteurs ont rappelé les exigences stipulées par le décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MER) entré en vigueur le 7 décembre 2016, lendemain de sa publication. Pour ce qui concerne la radiothérapie externe, l'arrêté du 12 janvier 2017 fixe le seuil prévu à l'article R.4351-2-3 du code de la santé publique : « Lors de la mise en œuvre d'une radiothérapie hypo fractionnée, le seuil par fraction au-delà duquel la présence du médecin mentionné à l'article R. 4351-1 du code de la santé publique est obligatoire est fixé à 8 grays ».

Gestion des risques :

C-2 En complément des demandes formulées en A-2 et A-3, les inspecteurs vous invitent dans le cadre de votre gestion des risques *a posteriori* et *a priori* à prendre connaissance des guides suivants :

[a] Les cahiers de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « FSOH : l'analyse approfondie d'évènement »

<http://www.icsi.eu.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>

[b] Le guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients

<http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/fr/>

C-3 En complément de la demande formulée en A-3, les inspecteurs observent que l'analyse des risques a priori peut être enrichie en consultant les avis d'incident publiés par l'ASN sur son site internet (<https://www.asn.fr/Controler/Actualites-du-controle/Avis-d-incident-dans-le-domaine-medical>) ainsi que les bulletins de l'ASN « La sécurité du patient » notamment les deux derniers : « [Le patient, partenaire de la sécurité des soins](#) » (publié le 09/10/2017) et le bulletin « [Étalement / fractionnement](#) » (publié le 24/01/2017) disponibles sur le site de l'ASN <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiotherapie/Bulletin-La-securite-du-patient>.

Mise en œuvre de nouvelles techniques :

C-4 Les inspecteurs ont noté que l'équipe envisage d'utiliser un des accélérateurs en utilisant un faisceau de photons sans filtre égalisateur (modalité dite FFF pour "flattening filter free"). Ils ont rappelé que cette utilisation doit s'accompagner d'une demande de modification de l'autorisation et de la réalisation d'un contrôle de qualité externe.

C-5 En complément des demandes formulées en A-1 et A-3, 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 (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>).

Ce rapport recommande notamment de réaliser une analyse des risques *a priori* et le contrôle de l'ensemble de la chaîne de traitement par la réalisation de tests dosimétriques de bout-en-bout (« end to end »). Le centre a indiqué aux inspecteurs que la cartographie des risques serait mise à jour avant le traitement du premier patient par le mode FFF et qu'un test end-to-end allait être mis en place pour les traitements en conditions stéréotaxiques.

Suivi des formations et des pratiques

C-6 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. Le critère d'agrément 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 d'agrément n°8 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 constaté que l'établissement a mis en place un enregistrement des formations suivies par les professionnels du centre. Ils vous invitent à faire de même pour le technicien qui effectue des contrôles qualité internes et des maintenances.

C-7 Les inspecteurs rappellent qu'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. Les inspecteurs vous invite à considérer l'opportunité de compléter votre démarche d'audits par l'un des programmes proposés par 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).

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent 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