

DIVISION DE LYON

Lyon, le 22 juillet 2009

N/Réf. : Dép- Lyon-N° 1165 -2009

Groupement d'oncologie radiothérapique de la
région d'Annecy
Centre Hospitalier de la Région d'Annecy
1, avenue de l'hôpital
Metz-Tessy
BP 90074
74374 PRINGY Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n° INS-2009-PM2L74-0003
Installation : service de radiothérapie

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 3 juillet 2009.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 3 juillet 2009 du service de radiothérapie a été organisée dans le cadre du programme d'inspection national des centres de radiothérapie et fait suite à la précédente inspection du 9 juillet 2008. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur l'évolution des facteurs organisationnels et humains de votre service incluant les dispositions prises à la suite des demandes de l'ASN en 2008 pour une amélioration continue de la qualité et de la sécurité des traitements par radiothérapie. Certains aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs ont été également abordés.

Les inspecteurs ont noté que depuis la précédente inspection, le projet d'exploitation partagée d'un des deux accélérateurs avec l'autre centre de la ville d'Annecy n'était pas devenu opérationnel. Ils ont relevé cependant que le service utilisait depuis quelques mois la technique de radiothérapie par modulation d'intensité (*IMRT*) pour traiter certains patients, et qu'il comptait également développer la radiothérapie asservie à la respiration dans les prochains mois. Ils ont noté que la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques faisait l'objet d'une attention particulière avec notamment la réalisation d'une cartographie des risques selon la méthode "analyse préliminaire des risques". Par ailleurs, votre centre a mis en œuvre la dosimétrie *in vivo* tel que prévu en 2008.

Cependant, quelques processus doivent être améliorés, certains sans délais. Vous trouverez ci-dessous les demandes d'actions qui y sont relatives.

A – Demande d'actions

Radioprotection des patients

Radiophysique médicale - organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, l'organisation de la radiophysique médicale a pour but de répondre en particulier aux conditions de présence suffisante pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions d'un radiophysicien lors de la préparation et de la réalisation des traitements et d'anticiper les difficultés engendrées par les absences pour congés ou formation.

Les inspecteurs constatent que le nombre de radiophysiciens dédiés à la radiothérapie apparaît suffisant au regard de l'activité actuelle du service et des recommandations couramment admises et qu'un document global décrivant l'organisation de la radiophysique au sein de l'établissement avait été élaboré en septembre 2008. Les inspecteurs relèvent que le plan d'organisation de la radiophysique reste peu explicite en ce qui concerne l'organisation en situation dégradée en cas d'absence inopinée d'un des deux physiciens. Les inspecteurs ont noté que ce document devait faire prochainement l'objet d'une évaluation et il leur a été mentionné lors de l'inspection un manque de temps pour effectuer certaines tâches notamment à la suite du développement de nouvelles techniques dont certaines étapes sont très chronophages.

Je vous demande de préciser l'organisation de la radiophysique médicale dans le service de radiothérapie lors de l'absence d'un ou de plusieurs membres de l'équipe quelle qu'en soit la raison. Je vous demande, à la suite de l'évaluation de votre plan qui doit être réalisée prochainement de préciser les priorités notamment pour assurer le niveau de sécurité requis par la mise en place de l'IMRT, et prochainement de la radiothérapie asservie à la respiration.

Les inspecteurs ont relevé que le plan de radiophysique mentionne l'existence d'un registre de sécurité, de qualité et de maintenance (RSQM) et que l'inventaire du matériel présent dans le service mentionnait divers dispositifs et logiciels utilisés habituellement lors de la réalisation des contrôles qualité relatifs aux décisions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Ils ont noté que les deux accélérateurs ne fonctionnaient pas sur toute la journée et qu'une plage était disponible chaque jour pour chaque accélérateur pendant laquelle certains contrôles peuvent être réalisés. Cependant, le registre mentionné dans le plan de radiophysique n'a pas pu être présenté aux inspecteurs et il leur a été dit que tous les contrôles hebdomadaires et mensuels n'étaient pas réalisés selon la périodicité requise par la décision AFSSAPS et que certains aspects étaient contrôlés à l'occasion de la survenue de pannes. Ils ont relevé qu'une maintenance des accélérateurs était prévue tous les 6 mois.

Je vous demande de définir les responsabilités respectives des deux physiciens en matière de réalisation et de gestion des contrôles qualité et d'évaluer à la fois l'organisation de la disponibilité de chacun des accélérateurs pour les contrôles qui ne sont pas quotidiens et le matériel disponible dans le service pour réaliser ces différents contrôles. Je vous demande de préciser l'utilisation du registre RSQM. Je vous demande de dresser un état des lieux des différents contrôles qualité effectués et de réaliser ceux qui n'auraient pas été effectués selon la périodicité mentionnée dans la décision AFSSAPS. Vous me communiquerez le résultat de cette démarche et un échéancier pour la réalisation des différents contrôles au plus tard dans les 15 jours suivant la réception de ce courrier.

Démarche d'assurance qualité et de gestion des risques

Les inspecteurs ont relevé l'effectivité d'un appui de professionnels formés à l'assurance qualité et à la gestion de risque avec l'existence d'une double démarche d'analyse de risque a priori et a posteriori.

Ils ont noté la reprise en mai 2009 de réunions régulières relatives à l'élaboration du manuel qualité et que certaines obligations d'assurance de la qualité prévues par la décision ASN du 1^{er} juillet 2008 étaient déjà engagées.

Ils ont noté que la procédure relative à la mise en œuvre de l'IMRT n'avait pas été élaborée et que la rédaction était programmée pour 2010.

Je vous demande de me communiquer votre plan d'action relatif à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie dans les délais fixés par l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision ASN du 1^{er} juillet et publié au Journal Officiel du 25 mars 2009. Je vous demande d'élaborer dès que possible votre procédure relative à l'IMRT.

Le service a fait l'objet récemment d'une cartographie des situations dangereuses selon la méthode APR (analyse préliminaire des risques) qui va être suivie d'une mise en œuvre graduelle, selon le niveau de criticité, d'actions visant à améliorer la maîtrise du risque.

Les inspecteurs ont relevé également l'existence d'un recueil des événements indésirables mais son usage n'est que partiel, le registre prévu à cet effet n'étant pas utilisé par tous les membres de l'équipe de radiothérapie. Ce recueil est revu lors de réunions mensuelles avec quelques membres de l'équipe mais qui ne représentent pas toujours toutes les compétences du service. La démarche d'analyse n'est pas toujours conduite de manière approfondie avec des propositions d'actions et un suivi de leur réalisation. Lors de la consultation des fiches mensuelles des événements indésirables, les inspecteurs notent que certains sont récurrents.

Je vous demande de veiller à ce que l'organisation du recueil des événements indésirables concerne l'ensemble des membres de l'équipe, médecins et radiothérapeutes compris. Je vous demande de me communiquer le résultat de vos réflexions pour améliorer le processus d'analyse des risques a posteriori et d'actualiser le moment venu votre procédure de déclaration à l'ASN des événements pour la mettre en conformité avec le critère 2.1 dont la révision est sur le point d'être publiée. Je vous demande de me la communiquer et de me confirmer qu'aucun événement détecté ces derniers mois ne relevait d'une déclaration à l'ASN.

Sécurisation de la chaîne de traitement

Interventions des médecins et validation des dosimétries

L'équipe de radiophysique ne met pas en œuvre le double calcul et n'a pas organisé de vérification croisée des planimétries entre les médecins. Les inspecteurs ont noté que l'utilisation de l'ancien logiciel de dosimétrie, dont le contrat de maintenance court jusqu'à la fin d'année, n'est pas prévu et qu'il pourrait être remplacé dans la perspective de la mise en place d'un double calcul de la dosimétrie.

Je vous demande de me communiquer votre échéancier concernant la mise en œuvre de ce processus de sécurisation.

Le service met en œuvre la dosimétrie in vivo et tous les écarts font l'objet d'une vérification par les médecins. Ces vérifications sont souvent regroupées dans la semaine.

Je vous demande d'évaluer votre organisation de la validation de la dosimétrie in vivo afin d'en améliorer si possible les délais.

Interventions des radiothérapeutes et validation des imageries portales

Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie dispose actuellement des compétences de 2 radiothérapeutes qui interviennent sur plusieurs étages notamment pour les consultations et les réunions de concertation pluridisciplinaire.

Les inspecteurs ont noté que généralement le radiothérapeute n'était pas prévenu de la planification des séances de mise en place du patient et que celles-ci ne sont pas toujours des séances dites « à blanc ». Il notent que la validation des imageries portales de la première séance était différée, celles des contrôles hebdomadaires l'étant de quelques jours.

Je vous demande de me communiquer les modalités retenues pour permettre la validation des imageries portales avant la première utilisation des faisceaux et d'améliorer le délai de validation des imageries portales hebdomadaires.

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté que la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements dont le programme respectif pour les différents professionnels et le délai sont fixés par arrêté (arrêté du 18 mai 2004) avait été finalement annulée et qu'une solution alternative était envisagée.

Je vous demande de me communiquer les modalités retenues pour que cette formation ait lieu le plus tôt possible, avant la fin d'année dernier délai.

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont relevé qu'une formation à la radioprotection des travailleurs avait été organisée pour les manipulateurs en février 2009.

Je vous demande de prévoir également des sessions de formation pour les autres travailleurs concernés y compris les radiothérapeutes. La périodicité de cette formation, 3 ans, est fixée par l'article R.4453-7 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que le document unique est à l'état de projet et que le dernier rapport de contrôle technique de radioprotection en 2008 mentionnait quelques actions à finaliser.

Je vous demande de prendre en compte le risque radiologique lors de l'élaboration de votre document unique et de me communiquer le rapport de contrôle technique de 2009.

B – Demande d'informations

Les inspecteurs ont noté que selon l'équipe, la personne désignée pour les fonctions de cadre dans le service ne disposait pas du temps suffisant pour pouvoir remplir sa mission et que cela avait fait l'objet d'une demande de la part du chef de service.

Je vous demande de me tenir informé de la réponse qui sera faite à cette demande.

Les inspecteurs ont relevé qu'un des deux manipulateurs présents au pupitre pouvait être amené à quitter son poste pour reconduire un patient en dehors du service retardant la séance de radiothérapie du patient suivant. Ce problème a été signalé à plusieurs reprises et ne semble pas avoir trouvé de solutions pérennes.

Je vous demande de me tenir informé des réflexions en cours pour éviter ce type de désorganisation du déroulement des séances de radiothérapie dans la mesure où ces dérangements pourraient avoir une incidence sur le niveau de vigilance requis lors du lancement de la séance d'irradiation.

Pour la préparation du traitement, l'imagerie scanner du service de radiologie de l'établissement est utilisée. Les inspecteurs ont noté qu'une maintenance externe était organisée pour le scanner. Je vous rappelle que les modalités du contrôle de qualité des scanographes sont fixées par la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 et que celle-ci s'applique également en cas d'utilisation du scanner à des fins de simulation dans le cadre de traitement en radiothérapie.

Je vous demande de me communiquer les modalités retenues pour vous assurer de la réalisation des différents contrôles qualité du scanner selon les dispositions prévues par la décision AFSSAPS.

Les inspecteurs ont noté que les accélérateurs étaient uniquement utilisés par l'équipe du CHRA d'Annecy, le projet d'exploitation commune du nouvel accélérateur, utilisé pour l'IMRT, n'étant pas mis en œuvre.

Je vous demande de me tenir informé de l'évolution de ce projet d'exploitation partagée du nouvel accélérateur.

C – Observations

Les inspecteurs ont relevé le respect des engagements pris en 2008 pour la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo.

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 dans le présent courrier.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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 la présente à la direction des affaires sanitaires et sociales.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Lyon
signé

Benoît ZERGER