

DIVISION DE LYON

Lyon, le 29 juillet 2009

N/Réf. : Dép- Lyon-N° 1197-2009

**Service de radiothérapie
Centre Hospitalier Emile Roux
S/C de Monsieur le Directeur**

**12, boulevard Docteur Chantemesse
43 012 LE-PUY-EN-VELAY**

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n° **INS-2009-PM2L43-0001**
Installation : service de radiothérapie

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 17 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 17 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 programmée du 27 mai 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 précédentes demandes de l'ASN pour une amélioration continue de la qualité et de la sécurité des traitements par radiothérapie. Certains aspects relatifs de la radioprotection des travailleurs ont été également abordés.

Les inspecteurs ont noté que depuis la précédente inspection, l'établissement avait engagé les travaux en vue du renouvellement de l'équipement actuel afin de permettre la prise en charge de l'ensemble des patients pour lesquels la radiothérapie est indiquée et une transmission informatique des paramètres de traitement. Ils ont relevé que le service avait mis en place en vue de sa réouverture en avril 2009, une démarche d'assurance qualité et de gestion des risques avec la définition récente d'un échéancier relatif à la décision ASN du 1^{er} juillet 2008. Par ailleurs, votre centre a mis en œuvre la vérification des dosimétries par un double calcul et diverses procédures de sécurisation des saisies des données sur l'accélérateur qui sont à l'heure actuelle manuelles. La mise en œuvre de la dosimétrie in vivo est prévue dans les prochains mois.

Cependant, l'organisation de la radiophysique doit être clarifiée. Quelques processus peuvent être également améliorés. 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 suffisantes 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 la présence d'au moins un physicien est assurée par l'intervention à temps partiel de deux physiciens, l'un d'eux étant mis à disposition d'un autre établissement certains jours de la semaine. A l'examen du document élaboré en décembre 2008 et intitulé « plan d'organisation de la radiophysique », ils constatent que les missions des physiciens concernent deux services de l'établissement, principalement la radiothérapie et la radiologie. Les inspecteurs relèvent que ce document ne précise pas le temps de présence respectif des deux physiciens notamment en radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que ce dernier point a été fait l'objet d'un document complémentaire pour la radiothérapie sur la base d'une astreinte d'un des deux physiciens. Par ailleurs, aucun de ces documents n'a été validé par le titulaire de l'autorisation. Les inspecteurs ont relevé que le rédacteur de certaines procédures est un manipulateur-dosimétriste or son rôle en dosimétrie n'est évoqué dans aucun des deux documents.

Je vous demande de préciser l'organisation de la radiophysique médicale dans l'établissement et dans le service de radiothérapie incluant les périodes d'absences d'un des membres de l'équipe quelle qu'en soit la raison. Vous mentionnez le rôle éventuel du manipulateur-dosimétriste. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la révision de votre plan d'organisation de la radiophysique.

Pour la préparation du traitement, le service de radiothérapie dispose maintenant d'un scanner dédié qui a remplacé le simulateur. Le transfert de ce scanner du service de radiologie au service de radiothérapie n'a pas fait l'objet d'une demande de modification de l'autorisation en raison du changement du responsable.

Je vous demande de me faire parvenir un dossier permettant d'actualiser l'autorisation de ce scanner.

Sécurisation de la chaîne de traitement et interventions des manipulateurs

Le service fonctionne actuellement avec un équipement qui ne permet pas l'utilisation d'un logiciel d'enregistrement et de vérification des données dont la transcription est réalisée par les manipulateurs lors des différentes séances.

Suite à une demande de l'ASN en 2008 relative à la sécurisation de l'utilisation des filtres, le service a mentionné dans une procédure la nécessité pour les manipulateurs de tracer leur vérification de la présence et du positionnement du filtre. Or, une erreur de filtre survenue ponctuellement pour une séance a été récemment détectée ce qui montre que cette procédure n'est pas systématiquement appliquée ou que les étapes de vérifications ne sont pas respectées. Les inspecteurs notent que le compte rendu de la réunion CREX du 28 mai 2009 préconise de rappeler aux manipulateurs la procédure et de faire toutes les vérifications avant de lancer l'irradiation.

Je vous demande de veiller au respect de la procédure de vérification de la présence et du positionnement du filtre adéquat.

Les inspecteurs relèvent par ailleurs qu'une erreur humaine s'est produite lors d'une séance avec une erreur de saisie du degré de rotation de table pour un faisceau. Suite à l'analyse de cet événement, le CREX mentionne que les manipulateurs font d'autres tâches et que la situation du pupitre actuel représente un des facteurs de distractions des manipulateurs (compte rendu du CREX du 23 avril 2009).

Je vous demande de me transmettre l'évaluation des actions conduites par le binôme de manipulateurs au poste de traitement et de m'informer des mesures pouvant éventuellement réduire les facteurs perturbateurs. Je vous invite à évaluer l'ergonomie du poste de travail des manipulateurs pour la future installation.

Contrôle du positionnement

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure relative à la réalisation des images de contrôles par gammagraphie avait été très récemment rédigée. Il leur a été indiqué par ailleurs que des gammagraphies étaient réalisées de façon hebdomadaire et que cette exposition était prise en compte dans la dose de la séance. Or, la procédure n'indique pas la périodicité des contrôles à réaliser ni les règles permettant de déterminer le nombre de gammagraphies à réaliser et la dose à déduire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que lors d'un traitement récent, la gammagraphie d'un faisceau avec une incidence susclave n'avait pas été réalisée durant les semaines 2 et 3 du traitement.

Je vous demande de compléter votre procédure et de préciser les modalités de réalisation des contrôles hebdomadaires de positionnement, c'est-à-dire quels faisceaux sont contrôlés, à quelle fréquence et avec quelle déduction de dose. Vous communiquerez à la division de Lyon le document actualisé.

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont relevé qu'une formation à la radioprotection des travailleurs n'avait pas été organisée.

Je vous demande de prévoir cette formation, dont la périodicité, 3 ans, est fixée par l'article R.4453-7 du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé que certaines affiches relatives aux consignes de sécurité n'avait pas été actualisées, certaines coordonnées étant périmées, et qu'elles n'avaient pas été reportées dans la salle du scanner.

Je vous demande d'actualiser vos affiches et d'élaborer celle devant être apposée dans la partie scanner.

Les inspecteurs ont relevé que le risque d'irradiation avait été pris en compte dans la procédure "consignes de sécurité des traitements". Cependant, ce risque n'a pas été reporté dans le document unique. Les inspecteurs n'ont pas eu confirmation de la réalisation de fiches d'exposition notamment pour le secteur scanner. Certains systèmes de sécurité concourant à la radioprotection des travailleurs ne sont pas vérifiés selon la périodicité prévue par la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé).

Je vous demande de vérifier l'existence des fiches d'exposition et des analyses de poste sur les deux secteurs, accélérateur et scanner. Vous me communiquerez éventuellement un échancier pour finaliser cette évaluation du risque. Je vous demande également d'actualiser votre document unique en mentionnant le risque relatif à l'utilisation des rayonnements ionisants. Je vous demande de compléter la vérification des systèmes de sécurité selon la périodicité précisée au point 5.1. de la décision AFSSAPS.

B – Demande d'informations

Interventions des radiothérapeutes

Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie ne dispose actuellement des compétences que d'un seul radiothérapeute et que l'établissement poursuit ses recherches afin d'amener cet effectif à 1,5 équivalent temps plein. Par ailleurs, les inspecteurs relèvent que le prochain changement d'équipement pourrait s'accompagner d'un besoin de formation.

Je vous demande d'informer la division de Lyon de l'évolution de l'effectif des radiothérapeutes ainsi que des modalités utilisées pour pallier aux éventuelles absences du radiothérapeute actuel quelle qu'en soit la raison, y compris pour se préparer à l'utilisation du nouvel équipement.

Dosimétrie in vivo

Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie dispose d'un équipement de dosimétrie in vivo qui devrait être utilisé en routine à partir de septembre.

Je vous demande de me tenir informé de la date réelle de mise en œuvre de ce contrôle et de me communiquer la procédure lorsque celle-ci sera élaborée.

Avancement de la 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 l'existence d'une démarche d'analyse de risque a posteriori.

Ils ont noté la mise en place depuis la réouverture du service d'un comité de retour d'expériences (CREX) qui se réunit tous les mois. Les inspecteurs ont noté que tous les événements étaient analysés et que cette analyse donnait lieu à une proposition d'action. Le service a par ailleurs formalisé les modalités de suivi et de diffusion de ces actions.

Ils ont relevé que l'équipe qualité avait élaboré un 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 (arrêté portant homologation de la décision ASN du 1^{er} juillet 2008 et publié au Journal Officiel du 25 mars 2009). Les inspecteurs ont cependant relevé que parmi les actions considérées comme réalisées, figure une formation générale à l'identification des situations indésirables réalisée depuis plus d'un an pour l'ensemble des services.

Je vous demande de communiquer à la division ASN de Lyon, les deux derniers comptes-rendus de votre CREX ainsi que les fiches de suivi des actions correctives. Je vous demande d'évaluer les besoins de formation complémentaire pour l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements spécifiques à l'activité de radiothérapie et d'actualiser votre plan d'action relatif à la décision ASN du 1^{er} juillet 2008.

C – Observations

Les inspecteurs considèrent que les engagements pris en 2008 pour la réalisation de la formation à la radioprotection des patients ont été respectés, les deux personnes restant à former le seront début septembre.

Les inspecteurs ont relevé l'élaboration d'une procédure de déclaration à l'ASN des événements indésirables selon les critères précisés dans le guide ASN/ASN/DEU . Je vous rappelle que le critère de déclaration 2.1 relatif à la radioprotection des patients ayant fait l'objet d'une révision qui est sur le point d'être publiée, votre procédure devra être actualisée sur ce point.

En vue de la mise en service de votre futur équipement, je vous rappelle que celui-ci doit faire l'objet d'un nouvel examen de votre autorisation du point de vue de la radioprotection. Un dossier de demande d'autorisation devra être communiqué à l'ASN, division de Lyon.

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,
Le chef de la division de Lyon**

Signé par

Grégoire DEYIRMENDJIAN

