

Lyon, le 21 mai 2010

N/Réf. : Codep-Lyo- 2010-027051

Tél. : 04 37 91 43 89

Fax : 04 37 91 28 07



**SERA**

**Centre de Radiothérapie de Contamine sur Arve  
20, Route de Findrol  
74130 CONTAMINE SUR ARVE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection

**Réf. :** Inspection n° INSNP-LYO-2010-0312  
Installation : service de radiothérapie

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection de la radioprotection du service de radiothérapie SERA le 4 mai 2010.

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 4 mai 2010 du service de radiothérapie SERA de Contamine-sur-Arve (74) a été organisée dans le cadre du programme national de l'ASN d'inspection des centres de radiothérapie. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur l'évolution des ressources humaines disponibles, notamment du point de vue de la présence des personnes spécialisées en radio-physique médicale (PSRPM). Les autres facteurs organisationnels et humains du service ont été examinés, 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.

Le service a été confronté au cours du deuxième semestre 2009 à une relative instabilité de son équipe de radiophysique en raison du renouvellement de l'équipe et notamment des deux PSRPM. Les inspecteurs ont constaté que ce renouvellement avait eu plus particulièrement un impact sur l'application de la démarche d'analyse des risques a posteriori des événements significatifs qui a repris son cours lors du premier trimestre 2010 après un arrêt de 6 mois, ainsi que sur la régularité de la réalisation de contrôles qualité des dispositifs médicaux selon les modalités définies par la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS. Ils ont relevé également que le retard pris pour la réalisation de quelques contrôles de qualité internes semestriels au niveau des accélérateurs serait rattrapé du fait de la mise en œuvre d'un nouveau logiciel.

## **A – Demande d’actions correctives**

### **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 (PSRPM), 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 anticiper les difficultés engendrées par les absences pour congés ou formation.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la présence des PSRPM et la définition des missions respectives des membres de l'équipe de radiophysique ont été formalisées par un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Les inspecteurs notent que le temps alloué aux dosimétristes, en équivalent temps plein (ETP), qui figure en page 6 sur la dernière version transmise à la division de Lyon de l'ASN est surévalué par rapport à la réalité décrite en page 10 ainsi que par rapport à celle qui leur a été signalée lors de la visite du 4 mai 2010. Les inspecteurs ont en effet noté lors de leur visite que l'équipe de dosimétristes est actuellement constitué de 1 ETP au lieu de 1,5 ETP.

#### **A-1 Je vous demande de rectifier votre plan de l'organisation de la radiophysique médicale qui doit mentionner précisément vos ressources.**

Les inspecteurs ont relevé qu'une liste de dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie est reportée dans le POPM. Toutefois, après examen, il s'avère que cet inventaire n'est pas complètement conforme à l'article R.5212-28 du Code de la santé publique, alinéa 1° : en effet, l'exploitant est tenu de « *disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service* ».

#### **A-2 Je vous demande de réviser votre inventaire des dispositifs médicaux exploités dans votre centre en tenant compte de l'intégralité des indications de l'article R.5212-28 du Code de la santé publique, alinéa 1°.**

Les inspecteurs ont noté que le renouvellement des contrôles de qualité externes de deux accélérateurs avait été effectué. Ils ont relevé une attention particulière de la direction pour le suivi de la réalisation effective des contrôles internes des accélérateurs et la mise en place d'audit interne. Ils notent que les contrôles semestriels n'avaient pas tous été effectués en fin d'année 2009 et qu'ils n'ont pas tous été complétés depuis, le paramétrage d'un nouveau logiciel n'étant pas finalisé pour le contrôle de l'imageur portal. L'examen du bilan du dernier contrôle mensuel montre également que le contrôle du collimateur d'un des deux accélérateurs n'a pas été réalisé. Les inspecteurs ont constaté que des contrôles de qualité internes mensuels des accélérateurs tels que prévus par le point 5.4 "caractéristiques du faisceau en régime électrons" de la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS étaient validés selon une tolérance qui diffère de celle prévue par cette décision. Il s'agit en particulier du contrôle du point 5.4.2 de la décision pour les énergies E9, E12 et E15 réalisé en avril 2010 et du contrôle du point 5.4.4 pour l'énergie E18 réalisé en janvier et avril 2010. Les inspecteurs ont noté qu'une des énergies en électrons (E18) n'était pas habituellement utilisée.

#### **A-3 Je vous demande de formaliser vos pratiques de contrôles internes en conformité avec les préconisations de la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les modalités retenues pour justifier la validation des contrôles réalisés en cohérence avec l'utilisation réelle des énergies disponibles.**

**Vous confirmerez également à la division de Lyon de l'ASN la réalisation effective de l'ensemble des contrôles de qualité mensuels et semestriels dans les meilleurs délais avant la fin du mois de juin 2010.**

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité externe initial de votre scanner dédié à l'activité de radiothérapie avait été réalisé le 15 avril 2010. Ils ont relevé que ce contrôle, qui devait être réalisé au plus tard dans un délai d'un an après l'entrée en vigueur de la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007, fait état de plusieurs non-conformités relatives aux points 8.2, 8.3 et 8.9 de cette décision, la non-conformité du point 8.9 étant classée parmi les non-conformités graves devant être signalées à l'AFSSAPS. Les inspecteurs ont pris connaissance des échanges entre votre centre, le contrôleur et le fabricant du scanner en vue de clarifier les modalités du contrôle effectué pour le point 8.9, notamment du fait des nouvelles recommandations du fabricant pour réaliser ce contrôle du profil de dose.

**A-4 Je vous demande une remise en conformité des points 8.2 et 8.3 dans les plus brefs délais compte tenu du retard pris pour la réalisation du contrôle externe initial de votre scanner.**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN, dès réception de ce courrier, l'échéancier retenu pour ces deux points et les suites données au contrôle du point 8.9.**

#### **Avancement de la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques**

Les inspecteurs ont relevé que le service de radiothérapie avait fait l'objet récemment d'un audit par la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (MeaH) et qu'il bénéficie de l'appui d'un des responsables qualité d'un établissement de santé appartenant également au groupe Générale de Santé pour la gestion documentaire ainsi que d'un chargé de mission Qualité de la direction nationale cancérologie du groupe pour la mise en œuvre de la décision n° 2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie devant être mises en œuvre selon le calendrier prévu en annexe de cette décision.

Les inspecteurs ont relevé l'existence d'une démarche d'analyse de risques a posteriori avec un comité de retour d'expériences (CREX) qui se réunit normalement tous les 2 mois depuis 2008 à l'exception de la période allant de la mi-août 2009 à mars 2010. Ils ont relevé que le fonctionnement du CREX avait été rappelé lors d'une nouvelle réunion en février 2010 et que des analyses approfondies d'évènements (un ou deux par CREX) avaient redémarré en mars 2010. Ils n'ont cependant pas constaté la présence d'une démarche formalisée pour assurer la traçabilité du suivi des actions correctives prises suite à un évènement qui ne rentre pas dans ce processus d'analyse approfondie.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que la plupart des actions prévues dans votre plan relatif à la mise en œuvre des obligations de la décision n° 2008-DC-0103, opposables dès mars 2010, avaient été soldées à l'exception d'une formation (article 10 de la décision) planifiée en juin 2010. Ils ont relevé qu'un deuxième plan d'actions serait élaboré en été 2010 pour les articles de la décision opposables en mars 2011 et septembre 2011.

**A-5 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN qu'aucun des évènements significatifs détectés depuis août 2009 ne relevait d'une déclaration à l'ASN et d'évaluer la pertinence et la faisabilité d'une analyse approfondie pour les autres évènements détectés pendant cette période et qui répondraient aux critères d'analyse de votre CREX.**

**A-6 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les améliorations apportées à la traçabilité et au suivi des actions correctives prises pour des évènements qui n'ont pas été sélectionnés pour une analyse en profondeur.**

**A-7 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN, votre deuxième plan d'actions qui vous permettra de répondre aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie devenant opposables en 2011 (délais fixés par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, arrêté publié au Journal Officiel du 25 mars 2009).**

## **B – Demande d’informations**

### Radioprotection des patients

#### **Formation à la radioprotection des patients**

Les inspecteurs ont relevé que la formation radioprotection patients avait été effectuée en 2008 mais qu'elle devait être réalisée en juin 2010 pour des personnes nouvellement recrutées, c'est-à-dire un des deux physiciens et un manipulateur.

**B-1 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les attestations de présence de ces personnes à la formation qui a été programmée en juin 2010.**

#### **Mise en œuvre de la dosimétrie in vivo**

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie in vivo était mise en œuvre en routine pour les photons lorsque les faisceaux sont techniquement mesurables. Ils notent que suite à un retour d'expérience de l'interprétation des mesures, il est envisagé de faire évoluer la procédure actuelle et que par ailleurs la mise en oeuvre pour les traitements par électrons sera envisagée dans un deuxième temps à partir de fin 2010.

**B-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les modifications apportées à votre procédure ainsi qu' un échéancier pour la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo pour les électrons.**

## **C – Observations**

Les inspecteurs ont noté qu'il conviendrait de formaliser les missions de la personne assurant la gérance du centre et la responsabilité opérationnelle du système de management de la sécurité et de la qualité des soins.

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 l'Agence régionale de santé et à sa délégation territoriale. Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, 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**



