

Lyon, le 10 juin 2010

N/Réf. : Codep-Lyo- 2010-031395

**Monsieur le Docteur Christian CHOLET
Madame le Docteur Madeleine PASQUIE
Centre Médico-Chirurgical de Tronquières
Avenue Charles de Gaulle
15000 AURILLAC**

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n° INSNP-LYO-2010-0311
Installation : service de radiothérapie

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection de la radioprotection du service de radiothérapie situé au Centre Médico-Chirurgical de Tronquières à Aurillac le 19 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 19 mai 2010 du service de radiothérapie d'Aurillac (15) 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. 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.

Ces derniers mois, le service a modifié la composition de son équipe de physique et renouvelé une partie de son équipement. Les inspecteurs ont constaté que les demandes précédentes de l'ASN avaient été en grande partie prises en compte, en particulier en matière d'analyse des risques a posteriori des événements significatifs. Néanmoins, ils ont noté que la démarche d'assurance qualité, bien qu'amorcée, restait suspendue au résultat de la candidature au soutien financier de l'Institut national du cancer (INCa). Ils ont par ailleurs constaté que la périodicité de la réalisation du contrôle qualité externe de la chaîne de traitement selon les modalités définies par la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS n'était pas respectée. Cette inspection a fait l'objet d'un constat d'écart significatif relatif à la non réalisation de ce contrôle externe un mois après la modification de la chaîne de traitement.

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 la composition de votre équipe de radiophysique avait été modifiée début 2010. A cette occasion, le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) a été revu pour préciser l'organisation de la présence des PSRPM et la définition des missions respectives des membres de l'équipe de radiophysique. Les inspecteurs notent que les liens hiérarchiques et fonctionnels entre les PSRPM et les autres membres de l'équipe de radiothérapie ne sont pas décrits de manière précise et qu'ils pourraient être présentés dans un organigramme. Les inspecteurs relèvent également que le rôle des physiciens après les maintenances correctives et préventives n'est pas suffisamment explicite notamment pour les différents contrôles réalisés après une maintenance préventive.

A-1 Je vous demande de réviser votre plan d'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les remarques formulées ci-dessus et dans la suite du présent courrier.

Les inspecteurs ont relevé qu'une liste de dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie est reportée dans le POPMP. Toutefois, après examen, il s'avère que cet inventaire n'est pas complètement conforme à l'alinéa 1° de l'article R.5212-28 du Code de la santé publique, et au point 3.1. de l'annexe de la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Il manque notamment le numéro de série, la version des logiciels, la date précise de la première mise en service de tous les éléments matériels ou logiciels composant l'installation de radiothérapie externe. Par ailleurs, seul le nom du fabricant est reporté à travers la marque, le nom du fournisseur n'apparaissant pas clairement.

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'alinéa 1° de l'article R.5212-28 du Code de la santé publique, et du point 3.1. de l'annexe de la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS.

Les inspecteurs ont évalué l'organisation mise en place pour la prise en compte des décisions AFSSAPS de juillet 2007 relatives aux contrôles de qualité externes et internes des installations de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont noté que le renouvellement triannuel du contrôle de qualité externe de l'installation réalisé en décembre 2006 n'avait pas été effectué. Ils ont également relevé que celui-ci n'avait pas été planifié dans le mois qui a suivi un changement d'élément de la chaîne de traitement alors que cette disposition est prévue par l'article 2 de la décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004.

Les responsables du centre ont indiqué aux inspecteurs que l'installation d'un de leurs nouveaux logiciels, qui leur avait été annoncée plus tôt dans l'année 2010, avait tardé pour être effective fin avril 2010 et que le contrôle qualité externe n'avait pu être planifié qu'en septembre 2010.

A-3 Je vous demande d'entreprendre les démarches nécessaires auprès de l'organisme chargé de ce contrôle externe pour qu'il soit réalisé dans les plus brefs délais.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le résultat de votre démarche.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle de qualité interne des caractéristiques du faisceau en régime électrons pour l'énergie 20 MeV n'était pas réalisé en raison de sa non-utilisation. Ils n'ont pas cependant relevé de formalisation de cette pratique.

A-4 Je vous demande de formaliser vos pratiques relatives à la présence sur votre accélérateur de l'énergie électrons 20 MeV, non utilisée et non contrôlée, afin de prévenir le risque d'une utilisation exceptionnelle en dehors d'un contrôle.

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

Les inspecteurs ont évalué la prise en compte de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} 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. Ils ont constaté que toutes les obligations opposables dès à présent ne sont pas mises en œuvre ou le sont partiellement.

Ils n'ont pas constaté la mise en place d'un plan d'actions formalisé permettant de répondre à l'ensemble des obligations de la décision n° 2008-DC-0103 dans les délais fixés à l'article 16 de la décision. Les inspecteurs ont relevé que le centre de radiothérapie ne bénéficie pas en interne de l'appui d'une personne ayant des compétences en assurance qualité. Ils ont noté que le centre a répondu à l'appel à candidature d'avril 2010 de l'INCa pour le soutien financier destiné à mettre en place des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité.

A-5 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un plan d'actions qui vous permettra de répondre aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie dans les meilleurs délais en vous reportant à ceux fixés par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision ASN du 1^{er} juillet 2008 (arrêté publié au Journal Officiel du 25 mars 2009).

Les inspecteurs ont relevé que les obligations de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l'ASN relatives à la gestion des situations indésirables ou des dysfonctionnements étaient en grande partie mises en œuvre mais pas toujours correctement.

Ils ont relevé que les fiches de signalement d'évènements indésirables ont été mises en place à partir du mois de juin 2009. Ils ont constaté l'existence d'une démarche d'analyse de risques a posteriori avec un comité de retour d'expériences (CREX) qui se réunit régulièrement depuis sa création en septembre 2009. Bien que la démarche mise en place permette d'assurer la traçabilité des décisions prises à la suite de la déclaration en interne d'un évènement, ils n'ont pas constaté la présence d'une démarche formalisée de suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration (article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l'ASN, opposable dès le 25 mars 2010).

A-6 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les modalités retenues pour assurer le suivi des actions d'amélioration prises à l'occasion de la survenue d'une situation indésirable.

Les inspecteurs ont relevé des inexactitudes quant au contenu de vos documents relatifs aux critères retenus pour déclarer l'évènement à l'ASN au titre de la radiovigilance. Ils ont relevé que plusieurs documents relatifs à la gestion des évènements indésirables font référence à l'échelle de classement des évènements et non aux critères de déclaration tels que définis dans l'annexe 1 du guide ASN/DEU/03 de déclaration des évènements significatifs en radioprotection disponible sur le site internet www.asn.fr. Ils ont noté qu'aucun évènement n'avait été déclaré à l'ASN.

A-7 Je vous demande de rectifier vos procédures de gestion et déclaration d'évènements significatifs à l'ASN en prenant en compte l'annexe 1 du guide ASN/DEU/03.

Je vous rappelle que l'échelle ASN-SFRO permet à l'ASN de retenir parmi l'ensemble des évènements qui lui sont déclarés ceux qui ont une importance suffisante pour faire l'objet d'une communication particulière de sa part. Elle ne définit pas de critères de déclaration à l'ASN.

A-8 Je vous demande de revoir votre recueil d'évènements déclarés en interne au regard des critères de déclaration définis dans le guide ASN/DEU/03 et de confirmer à la division de Lyon de l'ASN qu'aucun des évènements significatifs détectés depuis juin 2009 ne relève d'une déclaration à l'ASN.

Je vous rappelle que selon l'article L1333-3, vous êtes tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Vous noterez que le guide ASN/DEU/03 précise que ce délai ne doit pas excéder 2 jours ouvrés suivant la détection de l'évènement.

Les inspecteurs ont constaté que votre procédure du 13 mai 2008 intitulée « Préparation et réalisation des traitements » ne décrit pas les dispositions prises actuellement pour assurer la traçabilité des validations des différentes étapes du traitement. Par ailleurs, elle doit être actualisée pour tenir compte de vos logiciels et des missions et responsabilités respectives des PSRPM et des dosimétristes.

A-9 Je vous demande de réviser votre procédure intitulée « Préparation et réalisation des traitements » en prenant en compte les remarques formulées ci-dessus.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN une copie de cette procédure une fois réactualisée.

B – Demande d'informations

Les inspecteurs ont noté que le centre ne disposait pas encore de tout le matériel nécessaire pour effectuer l'ensemble des contrôles qualité internes semestriels de l'imageur portal qui a été changé en avril 2010, le contrôle initial lors de l'installation ayant été réalisé avec le matériel du fournisseur.

B-1 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les modalités retenues pour la finalisation du contrôle semestriel de l'imageur portal avec un échéancier qui devra prendre en compte la date de début de son utilisation.

Les inspecteurs ont noté que l'utilisation du logiciel de dosimétrie et de planification de traitements par les électrons était reportée.

B-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'évolution des modalités mises en œuvre pour la planification des traitements par électrons.

Les inspecteurs ont constaté que l'acquisition d'un logiciel de double calcul des unités moniteurs (UM) prévue pour début 2010 avait été reportée. Ils notent que le centre devrait être équipé d'un tel logiciel au cours du second semestre 2010 avec une mise en œuvre envisagée à partir de fin 2010 ou début 2011.

B-3 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour la mise en œuvre du double calcul des UM.

C – Observations

Les inspecteurs ont noté que le recrutement d'un oncologue permettait dorénavant aux deux radiothérapeutes de se consacrer uniquement à leur activité de radiothérapie.

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 départementale ainsi qu'à l'AFSSAPS.

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).

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

