

Lyon, le 7 juillet 2010

N/Réf. : Codep-Lyo- 2010-037666

Centre Marie Curie
159 Boulevard du Maréchal Juin
26000 VALENCE

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n° INSNP-LYO-2010-0310
Installation : service de radiothérapie

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection du service de radiothérapie du Centre Marie Curie à Valence le 9 juin 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 9 juin 2010 du service de radiothérapie du Centre Marie Curie à Valence (26) 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 de 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.

Depuis la dernière inspection, le centre a reconstitué une équipe de radiophysique stable et recruté un radiothérapeute supplémentaire. Les inspecteurs ont constaté que les demandes précédentes de l'ASN, relatives à la radioprotection des travailleurs et à l'obligation de déclaration à l'ASN d'évènements significatifs n'avaient toujours pas été prises en compte. Ils ont constaté que le centre ne disposait pas d'une organisation définie qui lui permette de répondre dans les délais impartis aux obligations de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité. Enfin, ils ont noté qu'une démarche de mutualisation des ressources avec d'autres établissements du département de la Drôme, en cours de discussion, pourrait permettre d'avancer plus rapidement dans cette démarche.

A – Demande d’actions correctives

Radioprotection travailleurs

Concernant la formation relative à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'engagement pris lors de votre réponse du 5 août 2009 aux demandes de l'ASN formulées à la suite de l'inspection réalisée le 3 juin 2009 n'a pas été tenu.

A-1 Je vous demande de programmer dans les plus brefs délais la formation relative à la radioprotection des travailleurs prévue aux articles R.4453-4 et suivants du code du travail. Je vous rappelle que selon l'article R. 4453-7 de ce même code, cette formation doit être renouvelée périodiquement, chaque fois que nécessaire et au moins tous les trois ans.

Radioprotection 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 (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'une PSRPM lors de la préparation et 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 et qu'à cette occasion, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a été revu. Toutefois, ce plan n'était pas totalement finalisé au moment de l'inspection. Les inspecteurs relèvent que l'organisation de la radiophysique pendant les périodes de congés d'une des PSRPM n'était pas décrite. L'articulation et les responsabilités respectives des acteurs intervenant dans le cadre des contrôles qualité ou des maintenances n'apparaissent pas de manière explicite et structurée. Des références à des textes réglementaires doivent être réactualisées.

A-2 Je vous demande de finaliser et de valider votre POPM en prenant en compte les remarques formulées ci-dessus et dans les demandes ci-après A-3 et A-5 notamment.

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'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 date précise de la première mise en service de tous les éléments matériels ou logiciels composant l'installation de radiothérapie externe.

A-3 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.

Sécurisation du déroulement des séances de traitement

Suite à la demande de l'ASN lors de son inspection du 3 juin 2009, vous vous étiez engagé à détailler les procédures existantes concernant les contrôles à réaliser lors de la séance à blanc et la validation des images portales. Les inspecteurs n'ont pu s'assurer de l'évolution de ces procédures. Les procédures remises aux inspecteurs portent la date de janvier 2009. Par ailleurs, ils ont noté que vous aviez installé un imageur portal sur l'accélérateur qui en était dépourvu.

A-4 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la dernière version de ces procédures. Elles devront tenir compte de l'évolution de votre équipement relatif au contrôle du bon positionnement du patient.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle de qualité interne des caractéristiques du faisceau en régime électrons pour l'énergie 14 MeV d'un des accélérateurs n'était pas réalisé en raison de sa non-utilisation.

A-5 Je vous demande de sécuriser vos pratiques relatives à la présence sur votre accélérateur Mevatron de l'énergie électrons 14 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 par l'article 16 de cette décision, qui s'étale de décembre 2009 à septembre 2011.

Ils ont constaté que toutes les obligations opposables dès à présent ne sont pas mises en œuvre ou le sont partiellement. En particulier, les obligations relatives aux articles 3 et 4 de la décision n° 2008-DC-0103 ne sont pas définies ou formalisées. Les actions à mettre en œuvre pour être en conformité avec les articles 7, 10 et 13 de cette même décision ne sont pas finalisées.

Ils n'ont pas constaté le jour de l'inspection 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. Un premier bilan des actions à mettre en œuvre a été communiqué à la division de Lyon de l'ASN après l'inspection.

A-6 Je vous demande de finaliser et de valider le plan d'actions communiqué à la division de Lyon de l'ASN le 21 juin 2010. Il devra vous permettre 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).

Vous communiquerez également à la division de Lyon de l'ASN le résultat de vos démarches pour bénéficier d'un accompagnement d'une personne qualifiée en assurance qualité.

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 notamment pour les obligations fixées dans les articles 9, 12 et 15 de la décision n° 2008-DC-0103.

Ils ont relevé que les fiches de signalement d'évènements indésirables ont été régulièrement utilisées depuis l'inspection du 3 juin 2009. Ils ont constaté la poursuite de la démarche d'analyse de risques a posteriori avec un comité de retour d'expériences (CREX) qui se réunit régulièrement. Bien que la démarche mise en place permette d'assurer la traçabilité des fiches discutées lors des CREX, ils n'ont pas constaté la présence d'une démarche organisée et formalisée de suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration (articles 12 et 15 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l'ASN, opposable dès le 25 mars 2010).

A-7 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 que les améliorations annoncées dans votre réponse à l'ASN du 5 août 2009, visant à identifier plus rapidement les évènements qui relèvent d'une déclaration à l'ASN, n'ont pas été mises en œuvre. Ils ont noté qu'aucun évènement n'avait été déclaré à l'ASN.

A-8 Je vous demande de mettre en place une organisation comportant des personnes qualifiées pour gérer et déclarer à l'ASN les évènements significatifs. Je vous rappelle que la déclaration à l'ASN doit être réalisée dans un délai qui ne doit pas excéder 2 jours ouvrés après la détection de l'évènement.

Vous formaliserez cette démarche en prenant en compte l'annexe 1 du guide ASN/DEU/03 de déclaration des événements significatifs en radioprotection disponible sur le site internet www.asn.fr.

Je vous rappelle que l'échelle ASN-SFRO permet à l'ASN de retenir parmi l'ensemble des événements 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-9 Je vous demande de revoir votre recueil d'événements 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 événements significatifs détectés depuis juin 2009 ne relève d'une déclaration à l'ASN.

B – Demande d'informations

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 des installations de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité externe des deux accélérateurs avaient bien été effectués en 2009. Cependant, celui du scanner utilisé en simulation n'a pas été réalisé. Il a été annoncé aux inspecteurs qu'il serait réalisé fin juillet 2010.

B-1 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport du contrôle externe du scanographe utilisé pour la simulation. Je vous rappelle que pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007, le premier contrôle externe, appelé contrôle externe initial, devait être réalisé au plus tard dans un délai d'un an après l'entrée en vigueur de ce texte.

Les inspecteurs ont noté que la coordination de votre organisation avec celle du service de radiothérapie de Montélimar, suite aux autorisations de 2009 de l'Agence régionale de l'hospitalisation de Rhône-Alpes, était en cours de discussion entre les deux structures.

B-2 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de cette coopération.

Les inspecteurs ont relevé sur votre POPM que le centre envisageait l'achat d'un matériel nécessaire pour effectuer un contrôle qualité annuel.

B-3 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des modalités retenues pour réaliser ce contrôle annuel.

Les inspecteurs ont noté que l'utilisation de la dosimétrie in vivo pour les photons était réalisée en routine sur les deux accélérateurs ainsi que pour la plupart des localisations et que l'utilisation pour les électrons n'avait pas débuté.

B-4 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN votre échéancier pour effectuer la dosimétrie in vivo pour chaque faisceau techniquement mesurable.

C – Observations

Les inspecteurs ont noté qu'un scanner dédié allait être installé dans vos locaux dans les prochains mois. Je vous rappelle que cet équipement doit faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès de la division de Lyon de l'ASN à l'aide du formulaire MED/SA/04 disponible sur le site de l'ASN, www.asn.fr.

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.

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,
L'adjoint au chef de la division de Lyon**

Signé par :

Sylvain PELLETERET

