

Lyon, le 27 juillet 2010

N/Réf. : Codep-Lyo-2010-042109

**CENTRE DE RADIOTHÉRAPIE
BAYARD
44, rue Condorcet
69100 Villeurbanne**

Objet : Inspection de la radioprotection du 12 juillet 2010

Réf. : Inspection n° INSNP-LYO-2010-0403
Installation : service de radiothérapie

Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection du service de radiothérapie situé au centre de soin Bayard le 12 juillet 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 12 juillet 2010 du service de radiothérapie du centre de soins Bayard (69) a été organisée dans le cadre du programme national de l'ASN d'inspections des centres de radiothérapie. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur l'évolution des techniques de radiothérapie mises en œuvre par le centre et des ressources prévues à cet effet. Les autres facteurs organisationnels et humains du service ont été examinés, incluant les dispositions prises à la suite des précédentes demandes de l'ASN suite à l'inspection du 9 avril 2009 pour une amélioration continue de la qualité et de la sécurité des traitements par radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que le centre s'est engagé fortement à la mise en œuvre de techniques de radiothérapie innovantes avec une mise à niveau des équipements et des ressources humaines. Parallèlement, ils ont constaté la volonté de l'équipe de développer l'harmonisation des pratiques et la mutualisation des compétences en radiophysique, en qualité et en gestion des risques des deux centres de radiothérapie gérés par les radiothérapeutes de l'association ORLAM, service de radiothérapie du centre de soins Bayard (69) et centre de radiothérapie de Maçon (71). Les inspecteurs relèvent que la mise en place d'actions relatives à la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité, demandées par l'ASN à la suite de son inspection de 2009, a pris du retard. De plus, des pratiques restent à formaliser telles que celles relatives au contrôle du positionnement du patient.

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 modifié 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 noté que l'équipe de physique est composée de 2 dosimétristes et de 4 PSRPM dont une est en congés jusqu'en octobre 2010 tandis qu'une autre assure les missions de personne compétente en radioprotection (PCR) et de « responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins » (SMQS). Ils ont relevé que le temps mentionné sur la lettre de mission du 19 septembre 2009 relative au SMQS est un équivalent temps plein. Le temps imparti à cette fonction est incompatible avec le temps consacré aux missions de PSRPM exercées par la personne concernée.

A-1 Je vous demande de clarifier les temps respectifs alloués à la fonction de responsable opérationnel du système de management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie et à la fonction de PSRPM au regard des missions définies par l'arrêté du 19 novembre 2004 de cette même personne et en tenant compte de la période transitoire du congé de maternité d'une des PSRPM.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN une copie de votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et de l'avenant à la lettre de désignation du 19 septembre 2009 du fait de cette clarification.

Les inspecteurs ont relevé que l'inventaire de dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie présenté au moment de l'inspection ne comporte pas les systèmes d'imagerie embarqués sur les accélérateurs.

A-2 Je vous demande de compléter l'inventaire des dispositifs médicaux exploités dans le centre. Je vous rappelle que cet inventaire devra tenir compte de l'intégralité des indications de l'article R.5212-28, alinéa 1° du code de la santé publique, et du point 3.1. de l'annexe de la décision du 27 juillet 2007 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Cet inventaire pourra être annexé à votre POPM.

Les inspecteurs ont évalué la formalisation de l'organisation des maintenances et des contrôles qualité. Ils ont également évalué l'organisation mise en place pour la prise en compte des décisions de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 relatives aux contrôles de qualité externes et internes des installations de radiothérapie.

Les inspecteurs n'ont pas constaté la transcription dans un document de l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs et les modalités de réalisation. Ils ont relevé que des contrôles internes restaient à finaliser et que le contrôle qualité externe d'un dispositif avait été effectué avec retard.

A-3 Je vous demande de formaliser votre organisation et vos pratiques relatives aux maintenances et aux contrôles qualité externes et internes tel que cela est prévu dans l'article R.5212-28 du code de la santé publique, alinéas 2 et 3.

Vous veillerez à établir un programme rigoureux de l'ensemble des contrôles qualité internes et externes de vos installations de radiothérapie.

Cette formalisation pourra être intégrée au POPM.

Les inspecteurs ont noté que le centre disposait dorénavant du matériel nécessaire pour finaliser les contrôles qualité internes tels que prévus par la décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007 qui fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, en particulier pour les systèmes d'imagerie portale.

A-4 Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes des systèmes d'imagerie portale dans les plus brefs délais au regard des prescriptions de la décision de l'Afssaps du 27 juillet 2007.

Vous informerez la division de Lyon de l'ASN de l'échéancier retenu pour l'utilisation des outils acquis récemment.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle qualité externe du scanner de simulation utilisé pour la radiothérapie avait été réalisé en juin 2010 soit plus de 3 mois après sa mise en service et que le contrôle de qualité interne n'était pas réalisé.

A-5 Je vous demande de mettre en œuvre le contrôle de qualité interne du scanner de simulation dans les plus brefs délais. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu pour la réalisation de ces contrôles.

Je vous rappelle que pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la décision de l'Afssaps publiée au Journal Officiel de la République Française (JORF) du 7 décembre 2007 (décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes), le contrôle externe initial devait être réalisé au plus tard trois mois après la première utilisation clinique du scanographe

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 à l'article 16 de cette décision. Ils ont constaté que des obligations opposables dès à présent ne sont pas mises en œuvre (notamment celles relatives aux articles 12 et 15 de la décision) ou le sont partiellement (celles relatives aux articles 4, 7, 10, 11, 13 de la décision) ou à l'état d'ébauche (celle relative à l'article 3).

Ils ont noté que les objectifs de la politique d'assurance qualité avaient été sommairement dressés en avril 2010 sans aboutir à un échéancier validé permettant de répondre, dans les délais, à l'ensemble des obligations de la décision n° 2008-DC-0103 (article 3 de la décision). Les inspecteurs ont noté que le centre de radiothérapie bénéficie de manière régulière de l'appui externe d'une personne ayant des compétences en assurance qualité et relevé qu'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins a été désigné (article 4 de la décision). Toutefois, les inspecteurs relèvent que le temps alloué à cette démarche sur la lettre de désignation du responsable opérationnel (une PSRPM à temps plein) n'est pas effectif. La formalisation des responsabilités (article 7 de la décision) est partielle.

De même, les inspecteurs ont relevé que les obligations de la décision n° 2008-DC-0103 relatives à la gestion des situations indésirables ou des dysfonctionnements (articles 9 à 15) avaient été prises en compte de manière informelle et partielle jusqu'à une date récente malgré des demandes formulées en 2009 par l'ASN à la suite de la précédente inspection. Les modalités de gestion des événements indésirables ou des dysfonctionnements ont été redéfinies en juin 2010.

Ils ont relevé que les fiches de signalement d'événements indésirables ont été modifiées et que la démarche d'analyse de risques a posteriori avec un comité de retour d'expérience (CREX) va se concrétiser dans les prochains mois (articles 9 et 11, alinéas 1^o et 2^o de la décision n° 2008-DC-0103 opposables dès le 25 mars 2010). Ils n'ont donc pas constaté les effets d'un fonctionnement normal du CREX (article 11) avec un suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration (article 11, alinéa 3 et articles 12 et 15 de la décision n° 2008-DC-0103 opposables dès le 25 mars 2010).

A-6 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 particulier à la totalité des obligations pour lesquelles l'échéancier était fixé au 25 décembre 2009 et au 25 mars 2010 (articles 3, 4 7, 10, 11, 12, 13, 15 de l'arrêté du 22 janvier 2009 publié au JORF du 25 mars 2009 homologuant la décision ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008).

Les inspecteurs ont relevé que les modalités de déclaration des événements significatifs n'étaient pas formalisées et que les critères de déclaration, définis dans le guide ASN/DEU/03 de déclaration des événements significatifs en radioprotection, n'étaient pas pris en compte. Néanmoins le centre a formalisé sa pratique pour déclarer en interne les dysfonctionnements constatés par un membre du centre.

A-7 Je vous demande de formaliser les modalités de déclaration des événements en prenant en compte les critères formulés dans le guide ASN/DEU/03 de l'ASN, guide 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.

Afin de ne pas multiplier le nombre de procédures, je vous suggère d'intégrer cette formalisation des modalités de déclarations à l'ASN dans la procédure existante de déclaration des dysfonctionnements ou d'y faire référence en vous appuyant sur les recommandations du guide ASN n°5 "*management de la sécurité et de la qualité des soins de radiothérapie*" et notamment sur le chapitre 5, section 5.2 qui propose un logigramme.

Sécurisation de la chaîne de traitement

Les inspecteurs ont constaté que les différentes pratiques relatives à la maîtrise du contrôles de positionnement des traitements de radiothérapie, contrôles par imagerie portale et autres systèmes, n'avaient pas toutes été formalisées. Des décisions relatives à la validation des imageries portales notamment sur les délais de validation ont été formulées lors d'une réunion plénière peu de temps avant l'inspection mais restent à formaliser dans un document qualité.

A-8 Je vous demande de formaliser sans délais vos pratiques relatives au contrôle du positionnement du patient lors des différentes phases de traitement (mise en place et poursuite du traitement) quelque soit les techniques mises en œuvre. Je vous rappelle qu'il s'agissait d'un de vos engagements en juillet 2009 en réponse à la précédente inspection de l'ASN en avril 2009, notamment en raison de la mise en œuvre de la radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité ou IMRT.

Formation radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté qu'une des PSRPM ne pouvait pas attester de façon formelle avoir reçu la formation radioprotection des patients selon les objectifs et le programme spécifique des PSRPM fixés dans l'annexe II-7 de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Ils ont également noté que la plupart des personnes travaillant sur le site de Bayard ont suivi la formation radioprotection patients en interne ou lors de leur cursus de formation initiale pour un physicien récemment recruté. Les justificatifs attestant du suivi de cette formation n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs pour une dosimétriste recrutée en octobre 2009 de même que celle de deux radiothérapeutes, un l'ayant suivi en juin 2009, l'autre exerçant dans votre centre depuis janvier 2010.

A-9 Je vous demande de planifier la formation radioprotection des patients dans les meilleurs délais pour la PSRPM restant à former. Je vous rappelle que tous les professionnels doivent avoir suivi cette formation depuis le 20 juin 2009.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients de la dosimétriste nouvellement recrutée et des deux radiothérapeutes mentionnés ci-dessus.

B – Demande d’informations

Les inspecteurs ont noté que le renouvellement du contrôle de qualité externe des deux accélérateurs, réalisé en décembre 2007 et en avril 2008, n’avait pas été réalisé à la suite des modifications de la chaîne de traitement (changement du canon à électrons le 16 sept 2009 sur l’accélérateur n° H293644 dit « Amazone », remplacement des collimateurs 80 lames par des 120 lames et évolution des logiciels de planification dosimétrique et d’enregistrement et de vérifications des paramètres de traitement).

B-1 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l’ASN pour chacune des modifications les éléments justificatifs qui vous ont conduits à ne pas réaliser le contrôle de qualité externe dans un délai d’un mois après la modification de la chaîne de traitement.

Les inspecteurs ont noté que l’utilisation de la dosimétrie in vivo et du double calcul des unités moniteur (UM) était réalisée pour les traitements en photons mais pas pour les électrons.

B-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l’ASN un échéancier pour la mise en œuvre de ces techniques de sécurisation pour les électrons.

Les inspecteurs ont noté que l’organisation de la physique du centre de radiothérapie du centre Bayard à Villeurbanne et du centre de radiothérapie de Maçon allait être harmonisée pour sécuriser les deux sites dans le cadre de l’évolution des techniques mises en œuvre, ils ont noté que le POPM serait revu d’ici la fin d’année 2010 pour intégrer les missions transversales de l’équipe de physique.

B-3 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l’ASN de l’évolution de votre POPM du fait de cette réorganisation.

C – Observations

Les inspecteurs ont relevé l’existence de documents formalisant des pratiques associées à certaines étapes de la prise en charge des patients se trouvant à des niveaux variables d’élaboration : de la version manuscrite pour certaines pratiques au document validé pour d’autres. Les inspecteurs ont également relevé la coexistence de plusieurs versions de procédure à des endroits différents ou la présence de procédures différant par leur titre mais traitant du même sujet.

O-1 Je vous invite à veiller à la gestion documentaire du service en vérifiant la pertinence des documents mis à la disposition des personnels et en actualisant la liste des documents en fonction de leur statut et de votre classement par processus de prise en charge du patient.

Vous veillerez également à intégrer dans ce classement les procédures, protocoles ou modes opératoires destinés à formaliser les opérations à effectuer, leurs enchaînements ainsi que les responsabilités afférentes (personnes chargées de l’exécution et personnes chargées de la vérification).

Je vous rappelle que la formalisation des responsabilités entre dans le cadre des actions à mettre en place selon la demande formulée en A-6 en application de l’article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l’ASN.

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, à sa délégation territoriale départementale et 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, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, 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

