

DIVISION DE LYON

Lyon, le 5 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011- 038512

Centre Léon Bérard
28, rue Laënnec
69373 Lyon Cedex 08

Objet : Inspection de la radioprotection du 14 juin 2011
Installation : centre de radiothérapie externe
Nature de l'inspection : radiothérapie
Identifiant de la visite : n° INSNP-LYO-2011-0221

Réf : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection des installations de radiothérapie externe de votre établissement le 14 juin 2011.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 14 juin 2011 du service de radiothérapie externe du centre Léon Bérard (CLB) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et notamment la mise en œuvre de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 relative aux obligations d'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont relevé que l'installation de nouveaux équipements avait fortement mobilisé l'équipe de radiophysique du service de radiothérapie lequel doit par ailleurs suppléer l'absence prolongée en 2011 de la personne « responsable qualité en radiothérapie et organisateur de l'équipe des aides physiques », personne également référente pour les contrôles qualité des accélérateurs. Ils ont constaté que la mise en œuvre des obligations relatives à l'assurance qualité et à la gestion des risques est avancée mais doit être poursuivie et entretenue malgré l'absence prolongée de la responsable qualité y compris pour la gestion *a posteriori* des événements dont certains restent vraisemblablement à déclarer à l'ASN. De plus l'organisation de la réalisation des contrôles qualité des installations utilisées en radiothérapie et le suivi de leur réalisation doivent être revus afin qu'ils soient réalisés selon les périodicités requises par la réglementation.

A – Demande d’actions correctives

Assurance de la qualité et gestion des risques

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre des obligations d’assurance de la qualité fixées par l’arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision de l’ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, la plupart des obligations étant exigibles dès à présent (articles 3, 4, 5 et articles 7 à 15), les dernières le devenant fin septembre 2011 (articles 2 et 6).

Selon l’article 3 de la décision, la direction d’un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit établir la politique de la qualité et fixer les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Lors de leur visite, il a été indiqué aux inspecteurs que la « *politique qualité et sécurité 2009-2014* » était globale à tout l’établissement qui comprend parmi ses objectifs une prise en charge des patients de qualité et sécurisée, avec notamment une gestion des risques *a posteriori* et *a priori*. Par ailleurs, l’établissement a formalisé un programme qualité global pour tous les services qui s’étale sur 2011 et 2012.

Les inspecteurs n’ont pas constaté dans ce programme d’actions spécifiques en radiothérapie mais ils notent que des actions qui peuvent concerner la radiothérapie, portant par exemple sur la gestion documentaire, sont programmées d’ici fin 2011 ou fin 2012, échéances qui ne sont pas celles fixées par l’article 16 de la décision de l’ASN relative aux obligations d’assurance de la qualité en radiothérapie.

A-1 En application de l’article 3 de la décision de l’ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée, je vous demande de prendre en compte la spécificité de la radiothérapie et de fixer un calendrier qui vous permette de répondre aux différentes obligations mentionnées dans la décision d’ici fin septembre 2011, date de la dernière échéance.

Je vous invite à faire le bilan de l’avancement des actions mentionnées dans votre tableau de bord des actions qualité 2011 et à établir un plan d’action qui vous permette d’atteindre vos objectifs en temps voulu.

Selon l’article 5 de la décision, la direction d’un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit veiller à ce qu’un système documentaire soit établi notamment au travers d’un manuel qualité et de procédures et instructions de travail.

Les inspecteurs relèvent que le système documentaire n’est pas abouti. Ils ont ainsi constaté que la liste des procédures et modes opératoires référencés ne comporte pas tous les documents utilisés par les professionnels du service de radiothérapie. Ils ont noté d’autre part que des procédures restaient à élaborer (procédure relative à la prise en charge d’un patient en urgence par exemple). Ils n’ont pas identifié dans la liste des procédures et modes opératoires de documents relatifs à la pratique des contrôles pré-traitement à l’aide d’un fantôme numérisé prévus pour des techniques complexes. Je vous rappelle que selon l’article 6 de la décision, la direction d’un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit veiller à ce que le système documentaire mentionné à l’article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle doit s’assurer qu’il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

En ce qui concerne le « manuel qualité radiothérapie » approuvé en janvier 2011, ils relèvent que celui-ci ne répond pas exactement aux attentes de l’article 5 de la décision du 1^{er} juillet 2008. En particulier, celui-ci n’explicite pas les exigences spécifiées à satisfaire.

A-2 En application de l’article 5 de la décision de l’ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de compléter votre manuel « qualité » en précisant en particulier les exigences spécifiées.

En application des articles 5 et 6 de la décision de l’ASN n°2008-DC-0103, je vous demande également de revoir pour fin septembre 2011 votre système documentaire. Vous veillerez à la complétude et à l’actualisation de la liste des procédures et modes opératoires ou instructions de travail. Je vous invite à faire apparaître les documents qui sont validés, ceux qui sont à actualiser, ceux qui sont en cours, ceux qui restent à élaborer et à mentionner ce répertoire dans le manuel qualité.

Selon l'article 2 de la décision, opposable à partir du 25 septembre 2011, la direction des établissements de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit veiller à ce que les processus identifiés couvrent l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe, la description des processus et de leur interaction devant par ailleurs faire partie du manuel qualité (article 5 de la décision).

Les inspecteurs ont constaté qu'une cartographie des processus est réalisée et décrite dans le manuel qualité. Ils relèvent cependant que la cartographie des processus, qui sert de support pour conduire l'analyse des risques a priori (article 2, 5 et 8 de la décision susmentionnée) est vraisemblablement à compléter, les processus spécifiques des techniques particulières ou spécialisées n'ayant pas été par exemple pris en compte. Ils ont par ailleurs constaté que la nécessité d'une « séance à blanc » était perçue de manière différente par deux radiothérapeutes consultés.

A-3 En application de l'article 2 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande d'ici fin septembre 2011 de vérifier si la cartographie décrite s'applique intégralement aux différents types de prise en charge des patients (par exemple prise en charge de patients en urgence ou pour des traitements palliatifs, prises en charge par des techniques de radiothérapie spécialisées ou complexes) et de compléter le cas échéant votre système de cartographie des processus. Je vous invite à expliciter les situations qui nécessitent une « séance à blanc » et à l'intégrer si besoin dans la cartographie.

Selon l'article 4 de la décision, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit mettre à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit notamment disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

Les inspecteurs ont constaté la mise à disposition d'un responsable qualité en radiothérapie à hauteur de 50% du poste de travail de la personne désignée pour cette fonction. Ils ont constaté que cette personne est absente une bonne partie de l'année 2011 et que le service a élaboré, fin mars 2011, un document relatif à « l'organisation de la qualité en radiothérapie à partir du 1^{er} avril 2011 en l'absence de la référente qualité de radiothérapie ». Cependant, ce document non validé par la direction, ne précise pas le temps alloué pour les différentes personnes mentionnées. De plus, ils constatent que deux personnes sont mentionnées comme responsable qualité sur l'organigramme et que par ailleurs des actions sont en suspens, par exemple le tableau de bord des actions qualité 2011 de radiothérapie n'a pas été mis à jour depuis février 2011, une des actions dont l'échéancier était fixé pour la fin du premier semestre 2011 (procédure relative à la prise en charge d'un patient en urgence) n'a pas démarré le jour de l'inspection, une autre action est mentionnée sans échéance.

A-4 En application de l'article 4 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de veiller à l'adéquation des moyens dédiés à l'assurance qualité et à la gestion des risques jusqu'au retour de la personne actuellement en congés. Vous préciserez les temps en ETP dédiés à cette mission et les responsabilités respectives des personnes qui apparaissent dans les documents susmentionnés. Vous corrigerez si besoin votre organigramme.

Selon l'article 8 de la décision, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude doit porter *a minima* sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et doit prendre en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Les inspecteurs ont constaté l'élaboration d'une analyse de risques *a priori* identifiés sur la base du circuit du patient mais ils n'ont pas relevé la prise en compte dans cette analyse de tous les dispositifs médicaux.

A-5 Je vous demande de compléter votre analyse des risques *a priori* en prenant en compte l'utilisation de différentes techniques et des différents dispositifs médicaux utilisés. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les raisons qui vous ont conduit à ne pas considérer les différentes installations et matériels ou les facteurs organisationnels et humains.

Selon l'article 8 de la décision, l'étude de risque *a priori* doit comprendre les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables et doit aboutir à l'élaboration de procédures et modes opératoires. Les inspecteurs ont constaté que le comité de direction qualité de radiothérapie de février 2011 a présenté comme actions qualité à conduire en 2011 les actions prévues lors de l'analyse *a priori* pour les risques ayant un indice supérieur à un certain niveau. Ils ont ainsi constaté que pour environ un cinquième des risques identifiés, un délai de mise en œuvre a été défini pour fin 2011 mais que cela ne s'accompagne pas de la désignation des responsables chargés des différentes actions.

A-6 En application de l'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande d'élaborer un plan d'actions global en précisant l'échéance et le responsable pour la mise en œuvre des actions en fonction de leur priorité.

Radiophysique médicale - organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre des dispositions relatives à l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) prévues par le code de la santé publique (article R.1333-60) et par arrêté (arrêté du 19 novembre 2004 modifié par arrêté du 29 juillet 2009). Pour l'exercice de leurs missions, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, les effectifs en PSRPM doivent être en nombre et temps de présence suffisants et une PSRPM doit être présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

Les inspecteurs ont constaté que l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale est prévue conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié et qu'elle est décrite dans un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) global à l'établissement. Ce document, validé le 18 novembre 2009, a fait l'objet d'une mise à jour en juillet 2010 pour la définition des responsables des différents accélérateurs et de référents thématiques et a été complété en novembre 2010 pour la description des missions et des exigences relatives à la présence des PSRPM. Les inspecteurs relèvent que les documents doivent être actualisés pour prendre en compte notamment l'intervention d'une PSRPM supplémentaire depuis le mois de mai 2011.

A-7 Je vous demande d'actualiser et de consolider les différents documents relatifs à l'organisation de la radiophysique médicale et aux missions et responsabilités des membres de l'équipe de radiophysique en prenant en compte les remarques et demandes formulées ci dessous relatives à la gestion, à la réalisation et à la validation des contrôles qualité et maintenances de vos installations.

Je vous invite à mentionner l'évolution à envisager en terme d'organisation et d'effectifs compte tenu des projets qui devraient normalement se concrétiser en 2012.

Une fois validé, vous communiquerez une copie du POPM à la division de Lyon de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des dispositifs médicaux n'est pas rédigé selon toutes les exigences de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, du point 6.1 de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes et du point 3.1 de la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

A-8 Je vous demande de compléter l'inventaire des dispositifs utilisés en radiothérapie en prenant en compte tous les points exigés par le code de la santé publique (article R.5212-28, alinéa 1°) et les décisions de l'AFSSAPS susmentionnées. Vous veillerez en particulier à indiquer la date de première mise en service de tous les éléments matériels ou logiciels composant l'installation de radiothérapie externe et à consigner la date et la nature des modifications apportées à l'installation.

Les inspecteurs ont examiné les pratiques relatives à la réalisation, à la validation et à la formalisation de l'organisation portant sur les contrôles de qualité prévus par les décisions de l'ASSAPS (notamment la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe et celle du 22 novembre 2007 relative aux scanographes), pratiques qui sont précisées notamment par l'article R.5212-28 du code de la santé publique (alinéas 2° à 6°). Ils ont également examiné dans ce cas particulier l'application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, article qui porte sur la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations de son personnel à tous les niveaux.

En ce qui concerne la réalisation des contrôles, les inspecteurs relèvent que la périodicité des contrôles, par exemple celle des contrôles de qualité internes mensuels ou semestriels n'a pas toujours été respectée. En ce qui concerne l'organisation de l'accès aux dispositifs médicaux à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité (article R.5212-28, alinéa 6°), ils relèvent que le POPM ou le manuel qualité indique des plages dédiées aux contrôles qualité. Ils constatent cependant qu'une fiche analysée lors du CREX d'octobre 2010 (fiche 1168) fait état de la non disponibilité des plages dédiées le lundi soir et que des consignes avaient été données pour éviter d'autres contrôles (contrôles de positionnement) les jours de contrôle qualité.

A-9 En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique (alinéas 4 et 6), je vous demande de mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 du code de la santé publique relatif aux décisions de l'AFSSAPS qui définissent les modalités de contrôle interne et externe et de veiller à l'accès aux dispositifs médicaux de toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. Vous évalueriez la mise en œuvre, l'efficacité et la pertinence de l'action d'amélioration décidée lors du CREX d'octobre 2010 (fiche 1168).

En ce qui concerne l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe (l'article R.5212-28 du code de la santé publique, alinéa 2°), dont les modalités doivent être transcrites dans un document, les inspecteurs ont relevé que le service a mis en place un fichier Excel mentionné dans le manuel qualité « comme devant permettre de vérifier que les résultats sont satisfaisants ». Les inspecteurs constatent que les contrôles qualité internes des accélérateurs pris en compte dans ce tableau ne sont pas tous régulièrement réalisés selon la périodicité requise, tandis que d'autres peuvent être réalisés avec une périodicité plus importante que celle voulue par la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 susmentionnée. Ils relèvent que la pertinence de ce suivi est à améliorer dans la mesure où le tableau ne reprend pas rigoureusement point par point les contrôles prévus par la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 citée ci-dessus.

A-10 En application de l'article R.5212-28, alinéa 2 du code de la santé publique, je vous demande de préciser la formalisation des modalités qui vous permettent de vous assurer de l'exécution des maintenances et des contrôles des accélérateurs et du scanner dédié en indiquant la périodicité de la vérification et son responsable.

Vous adapterez l'outil mis en œuvre afin que les items pris en compte soient en correspondance avec ceux des décisions de l'AFSSAPS susmentionnées.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN un bilan de la réalisation des contrôles qualité internes à la date du 30 juin 2011 depuis le début de l'année 2011 pour les accélérateurs et le scanner dédié en reprenant point par point les décisions de l'AFSSAPS susmentionnées.

En ce qui concerne les responsabilités des différents acteurs impliqués dans la planification, la réalisation ou la validation des maintenances et des contrôles qualité, les inspecteurs ont relevé que celles-ci sont décrites de manière partielle dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ou dans le manuel qualité.

En particulier, suite à la révision de l'organisation de la radiophysique en juillet 2010 qui désigne des responsables d'une installation et des référents de thématiques, les inspecteurs relèvent que le référent pour les contrôles qualité des accélérateurs est une aide physicienne de même que son remplaçant et que chaque accélérateur est sous la responsabilité d'une PSRPM. Les inspecteurs notent de plus que la rédaction du paragraphe définissant des responsables et des référents depuis juillet 2010 est ambiguë, l'emploi du mot « ils » pour les missions relatives aux contrôles et aux maintenances pouvant être interpréter comme « les physiciens » ou comme « les aides physiciens référents ».

La réalisation et la supervision des contrôles et maintenance du scanner dédié ne sont pas clairement précisées de même que l'articulation avec les services techniques qui planifient par exemple les contrôles de qualité externes des appareils.

Les inspecteurs relèvent que les manipulateurs ont reçu des consignes relatives à la conduite à tenir en cas d'écarts notés lors des contrôles quotidiens mais que cela n'est pas formalisé.

En ce qui concerne la validation des contrôles par la PSRPM responsable de l'accélérateur, les inspecteurs ont constaté qu'elle n'est pas régulière et systématique y compris pour les contrôles mensuels.

A-11 En complément à la demande formulée en A-10, et en application des articles R.5212-28 alinéa 3° et de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, je vous demande de préciser d'ici le mois de septembre 2011 les modalités de planification, de réalisation et de validation des maintenances et des contrôles qualité internes et externes des différentes installations du service de radiothérapie, y compris le scanner dédié. Ce document précisera clairement les responsabilités respectives des différents acteurs impliqués et leur articulation. Ces responsabilités devront être établies conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM. Vous veillerez à lever les ambiguïtés relatives au rôle des responsables des accélérateurs et du référent des contrôles qualité des accélérateurs. Votre organisation devra prendre en compte les suppléances en cas d'absence d'un des acteurs quelle que soit la durée de cette absence.

Les inspecteurs ont constaté que les faisceaux d'électrons 22 MeV n'étaient pas contrôlés car non utilisés.

A-12 Je vous demande de sécuriser ce point sur les différents accélérateurs concernés afin de prévenir toute utilisation de cette énergie dans la mesure où elle ne fait pas l'objet de contrôles.

Traçabilité des doses d'exposition des patients

Les inspecteurs ont noté que la rédaction des comptes-rendus d'acte n'est pas en tout point conforme aux articles 1 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. En effet, les éléments d'identification du matériel utilisé ne sont pas précisés alors que cela avait fait l'objet d'une demande à la suite de l'inspection programmée réalisée le 8 octobre 2009.

A-13 Je vous demande de compléter sans délais vos comptes-rendus de fin de traitement afin d'y intégrer les éléments d'identification du ou des équipements utilisés.

B – Demande d'informations

Formation portant sur la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté que la formation portant sur la radioprotection des patients (article L.1333-11 du code de la santé publique et arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants) avait été globalement suivie. Le suivi de cette formation par les médecins assistants et vacataires et de quelques manipulateurs est à confirmer où à planifier.

B-1 Je vous demande de confirmer le suivi de la formation portant sur la radioprotection des patients des personnes mentionnées ci-dessus y compris pour les manipulateurs qui ont obtenus leurs diplômes il y a plusieurs années, la formation portant sur la radioprotection des patients devant être conforme au programme de l'arrêté susmentionné. Vous devrez planifier cette formation pour les professionnels qui ne l'ont pas encore suivie d'ici la fin de l'année 2011.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN une copie du bilan de cette formation fin 2011.

Assurance qualité et formalisation des responsabilités, autorités et délégations

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un organigramme qui est complété de fiches de postes personnalisées.

B-2 En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN et en complément des demandes formulées en A-3, A-10 et A-11, je vous demande de confirmer la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations au niveau du corps médical, y compris pour les internes lorsqu'ils sont impliqués. De manière plus globale, vous devrez veiller à l'actualisation des fiches de postes personnalisées si celles-ci sont impactées par les différentes demandes formulées dans le présent courrier.

Gestion des risques *a posteriori*

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre des dispositions relatives à la gestion des événements significatifs (articles 9 à 15 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008).

Sur la version révisée du 1^{er} mars 2010 d'un document relatif à l'organisation du CREX de radiothérapie (référéncé MO-439), les inspecteurs relèvent que le document ne décrit pas les critères de déclaration 2.1 tels qu'ils ont été formulés après la révision de 2008 et qu'il fait référence au guide ASN/DEU/03 alors que celui-ci a été complété en octobre 2010 par le guide n°16 dédié aux événements significatifs de radioprotection des patients en radiothérapie. Par ailleurs, ce document MO-439 indique un mode opératoire qui concerne le signalement aux instances des événements majeurs survenus dans l'établissement et ne mentionne pas une autre procédure « déclaration événement significatif en radiothérapie à l'ASN ». Il s'en suit que les inspecteurs ont relevé sur les comptes rendus de CREX que des événements significatifs qui relevaient très vraisemblablement d'une déclaration à l'ASN n'ont pas été signalés, les différents critères de déclarations 2.1 actualisés n'ayant semble-t-il pas été pris en compte. Il s'agit par exemple des fiches 1264, 1271 (discutées lors de la réunion CREX du 21 février 2011), de la fiche 6691 (discutée lors de la réunion CREX du 11 avril 2011), des fiches 6813 et 6834 (discutées lors de la réunion CREX du 9 mai 2011).

B-3 Je vous demande de revoir les événements analysés lors des réunions CREX depuis la dernière inspection de 2009 et de les déclarer à l'ASN et à l'ARS s'ils répondent aux critères de déclaration actualisés et rappelés dans le guide n°16 susmentionné. Les inspecteurs ont en effet relevé que plusieurs événements relevaient *a priori* d'une telle déclaration.

Vous veillerez à actualiser et à mettre en cohérence les documents relatifs à la démarche de signalement et de gestion d'événements indésirables en prenant en compte le guide de l'ASN n° 16 et la modification en mai 2010 (décret n° 2010-457 du 4 mai 2010) de l'article R.1333-109 du code de la santé publique. Cette actualisation prendra en compte la mise en place prochaine d'un portail commun de déclaration des événements significatifs de radioprotection et des incidents de matériovigilance.

En ce qui concerne la formalisation de la gestion des déclarations internes, vous veillerez également à ce qu'elle soit conforme à tous les items mentionnés dans l'article 14 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 susmentionnée, opposable à partir du 25 mars 2011.

Les inspecteurs ont constaté que des événements discutés en réunion CREX ont fait l'objet d'une prise de décision sans forcément résulter d'une analyse en profondeur, que trois membres de l'équipe ont été formés à la gestion des risques en septembre 2010 et que le fonctionnement du CREX et des méthodes d'analyse à utiliser avait fait l'objet d'un rappel lors de la réunion CREX de décembre 2010. Ils constatent que le tableau utilisé pour le suivi des « actions décidées en CREX » au deuxième semestre 2010 n'est pas toujours complet et ils notent que le suivi des actions d'amélioration est perfectible notamment pour évaluer leur efficacité (article 12), de même que les enregistrements résultant du traitement et de l'analyse des déclarations internes (article 15).

Les inspecteurs ont noté par exemple que le choix de l'accélérateur en fonction du volume à traiter avait fait l'objet de discussions lors de réunions CREX (fiche 1073 discutée en juin 2010, fiche 1130 discutée en août 2010) avec la nécessité de revoir les indications pour les accélérateurs en fonction de la taille des champs. Ils relèvent par ailleurs la discussion lors du CREX de février 2011 du cas d'un patient traité sur deux accélérateurs pour deux localisations distinctes alors qu'une note de service communiquée à l'ASN division de Lyon le 29 octobre 2009 à la suite d'une inspection réactive indique qu'aucun patient ne peut passer le même jour sous deux machines différentes.

B-4 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les actions mises en œuvre suite à la réflexion conduite en 2010 sur les indications et contraintes relatives au choix des accélérateurs en fonction de la taille des champs ainsi que les situations qui vous obligent à utiliser des accélérateurs différents pour un même patient et les mesures prises pour sécuriser ce type de prise en charge.

Vous veillerez à ce que chaque déclaration interne analysée le soit selon les dispositions prévues par les articles 12 et 15.

Sécurisation de la chaîne de traitement

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe de radiophysique utilise toujours un logiciel maison pour le double calcul des photons, le double calcul des électrons étant réalisé deux fois par le même logiciel. Ils n'ont pas constaté la présence d'un logiciel commercial de double calcul.

B-5 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les mesures mises en œuvre pour que l'équipe de radiophysique dispose d'un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement, le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n° 12 de l'Institut National du Cancer (INCa) prévoyant qu'une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.

Vous lui transmettez l'échéancier de la mise en œuvre de ce contrôle pour chaque faisceau, la solution logicielle adoptée et les techniques de radiothérapie sur lesquelles celle-ci est appliquée.

Les inspecteurs ont noté que l'utilisation de la dosimétrie in vivo ne concerne pas encore les électrons et que les procédures relatives au contrôle par dosimétrie in vivo allaient être complétées notamment pour préciser les seuils de tolérance à retenir en fonction des localisations.

B-6 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo pour les électrons, je vous rappelle que selon le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n°15 de l'INCa une dosimétrie in vivo est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.

Je vous invite à mentionner lors de l'actualisation de vos procédures les faisceaux et les techniques de radiothérapie pour lesquelles elle est applicable.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN une copie de ces procédures une fois réactualisées.

Les inspecteurs ont noté que des énergies électrons allaient être utilisées sur un accélérateur et que le contrôle externe prévu par la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 serait réalisé.

B-7 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'échéancier retenu pour cette utilisation et de lui communiquer la copie du contrôle de qualité externe.

Documents à transmettre dans le cadre du renouvellement de votre autorisation

Les inspecteurs ont noté l'intervention d'un médecin supplémentaire depuis novembre 2010 et de vacataires.

B-8 Je vous demande d'adresser la copie des diplômes du médecin affecté à temps plein depuis novembre 2010 et du médecin vacataire qui exerce habituellement dans une autre région.

C – Observations

Néant

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 précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien 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 ce courrier à l'Agence régionale de santé dont vous dépendez 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'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

signé par

Sylvain PELLETERET

