

DIVISION DE LYON

Lyon, le 7 septembre 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011- 050361

Centre Jean Perrin
58, rue Montalembert
63011 Clermont-Ferrand Cedex 01

Objet : Inspection de la radioprotection du 25 août 2011
Installation : centre de radiothérapie externe
Nature de l'inspection : radiothérapie
Identifiant de la visite : n° INSNP-LYO-2011-0215

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

Professeur,

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 25 août 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 25 août 2011 du service de radiothérapie externe du centre Jean Perrin (CJP) 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 sur 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'équipe avait été fortement mobilisée en 2010 et en 2011 par l'installation de deux nouveaux appareils dans de nouveaux locaux et que le renforcement de l'équipe médicale sera très prochainement effectif. Ils ont constaté que la mise en œuvre des obligations relatives à l'assurance qualité et à la gestion des risques n'est pas conduite selon le rythme imposé par la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, et des échéances envisagées en juin 2010 en réponse à une enquête de la division de Lyon de l'ASN n'ont pas été tenues. Le service doit combler le retard pris pour finaliser son système documentaire et formaliser l'organisation de certains processus. Du fait du renouvellement d'une partie des ressources matérielles et de l'impact de ces changements sur la prise en charge des patients, le service doit également poursuivre l'identification des processus relatifs à la qualité des soins pour les différentes modalités de traitement et l'actualisation de l'analyse *a priori* des risques associés commencée au printemps 2011. Par ailleurs, l'équipe doit veiller au suivi de ses engagements, les inspecteurs ayant relevé par exemple qu'une action décidée à la suite d'une déclaration d'événement significatif à l'ASN n'a pas été mise en œuvre.

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, fixer les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que la politique qualité était définie de manière globale pour l’ensemble de l’établissement et qu’elle était en cours de formalisation pour la radiothérapie à travers l’élaboration de son manuel qualité. Ils ont constaté l’existence d’un programme pour l’année 2011 qui comporte des actions spécifiques pour la radiothérapie dont l’accompagnement par un consultant qui s’est déroulé au printemps 2011. Toutefois, ils n’ont pas constaté de calendrier validé de mise en œuvre du système de management de la qualité prenant en compte le « *calendrier d’application et exécution* » fixé par l’article 16 de la décision de l’ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008. Ils ont relevé sur certains documents des échéances allant jusqu’à septembre 2012 ce qui équivaut à un décalage d’un an par rapport aux attendus de la décision susmentionnée.

A-1 En application de l’article 3 de la décision de l’ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée, je vous demande de fixer le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité vous permettant de combler le retard pris par rapport aux échéances fixées dans cette décision dans les plus brefs délais.

Une fois validé, vous communiquerez une copie du plan d’action à la division de Lyon de l’ASN et vous transmettez fin 2011 un point de situation sur la mise en œuvre du système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. Je vous rappelle que ce système devrait être disponible d’ici fin septembre 2011 (article 16 de la décision susmentionnée).

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. Selon l’article 6 de la décision, la direction d’un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit également veiller à ce que le système documentaire mentionné à l’article 5 soit revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs relèvent que le système documentaire n’est pas établi de manière aboutie et qu’un audit complémentaire est prévu pour le système documentaire du service de physique, celui du service de radiothérapie réalisé en mai 2011 par le Bureau Qualité du CJP montrant de nombreux points à corriger ou à améliorer.

A-2 En application de l’article 5 de la décision de l’ASN n° 2008-DC-0103, je vous demande d’élaborer un manuel « qualité » conforme aux attentes de l’article 5 alinéa 1° dans les plus brefs délais. Ce document devra spécifier les exigences à satisfaire et décrire les processus et leur interaction (voir demande formulée ci-dessous en A-5) y compris pour les techniques spéciales ou complexes au fur et à mesure de leur transfert sur les appareils les plus récents dotés de système d’imagerie supplémentaires.

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, de la formation, de l’autorité et de la responsabilité nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l’établissement de santé.

Les inspecteurs ont noté l'intervention depuis novembre 2010 d'une personne à mi temps présentée lors de l'inspection comme responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Cependant, la formalisation du rôle de cette personne au sein de la cellule qualité de radiothérapie est à préciser de même que son niveau de responsabilité au sein de cette cellule en lien avec le Bureau Qualité du CJP. Les inspecteurs relèvent par ailleurs que cette personne ne dispose pas de l'ensemble des formations qui lui permettrait de mettre en œuvre les différents points de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, par exemple de la formation à l'analyse des risques a priori.

A-3 En application de l'article 4 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de clarifier les responsabilités des différents acteurs impliqués dans l'avancement de l'assurance qualité et de la gestion des risques incluant le service de physique médicale et de désigner le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Vous veillerez à ce que la personne désignée puisse bénéficier des formations qui lui donnent les compétences requises.

Selon l'article 7 de la décision, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que l'organigramme fonctionnel et hiérarchique a été récemment actualisé et que les responsabilités sont par ailleurs précisées dans des documents complémentaires tels que le POPM en cours d'actualisation qui comporte en annexe des profils de poste ou des fiches de postes des membres de l'équipe de physique médicale et des manipulateurs. Ils relèvent que les fiches de postes des médecins ne sont pas validées et que l'organisation médicale sera à actualiser et à préciser avec l'arrivée de radiothérapeutes supplémentaires dans les prochaines semaines.

A-4 En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN et en complément des demandes formulées en A-8 et A-10, je vous demande de finaliser avant la fin de l'année la formalisation des responsabilités, les autorités et les délégations des différents professionnels qui interviennent en radiothérapie y compris pour l'ensemble du corps médical.

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). L'article 2 de la décision exige de plus que les processus soient analysés pour réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. Plus précisément, selon l'article 8 de la décision, l'étude des risques encourus par les patients 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. 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 l'étude de risques *a priori* conduite en 2007 avait partiellement été actualisée avec l'appui d'un cabinet de consultants externe au printemps 2011.

Les inspecteurs ont constaté que les actions à conduire pour limiter les risques avaient été définies à partir d'une analyse multi critères lors de l'intervention du cabinet de consultants. Toutefois, s'ils ont constaté que quelques actions prioritaires, définies selon une grille « facilité de mise en œuvre/gain en sécurité », avaient été conduites, ils n'ont pas constaté de plan d'action pour mettre en œuvre les autres actions prioritaires identifiées en 2011 à l'aide des consultants ni pour poursuivre la cartographie des processus en fonction des techniques de radiothérapie et l'analyse des risques a priori prenant en compte la spécificité des techniques de radiothérapie spéciales ou plus complexes et les différents dispositifs médicaux utilisés.

Ils ont noté parallèlement à des objectifs de sécurité, la réalisation, en début d'année 2011 d'un tableau de gestion des risques a priori pour le « retard de la prise en charge du patient lors de la première séance de traitement » a été élaboré avec l'appui méthodologique du Bureau qualité du centre Jean Perrin.

A-5 En application de l'article 2 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de fixer un échéancier pour finaliser l'identification des processus et formaliser leur interaction pour l'ensemble des techniques de radiothérapie.

A-6 En application de l'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande d'établir un plan d'action pour étendre l'analyse des risques *a priori* à l'ensemble des processus de prise en charge des patients en radiothérapie, du fait de l'existence de plusieurs techniques de radiothérapie et de dispositifs médicaux différents. Ce plan doit vous conduire à finaliser sans tarder les études de risque. Je vous invite à prendre également en compte les facteurs organisationnels et humains, ceux-ci étant souvent à l'origine d'évènements ou en partie. Ces analyses devront vous conduire à identifier les priorités et les dispositions à prendre pour réduire les risques et à préciser l'échéance et le responsable de la mise en œuvre des actions décidées.

Gestion des risques *a posteriori*

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

Ils ont relevé que le service était inscrit dans la démarche de gestion des risques *a posteriori* mais qu'il n'a pas formalisé complètement la gestion du signalement des évènements significatifs y compris dans le cadre de la déclaration aux autorités. Par ailleurs, le fonctionnement du CREX mentionné dans un compte rendu CREX de novembre 2010 n'a pas fait l'objet d'une formalisation sous le format de l'assurance qualité et n'a pas été réactualisé alors qu'ont été mises en place récemment des méthodes d'analyses plus poussées suite à l'intervention d'un cabinet de consultant au printemps 2011. Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un tableau de suivi des évènements discutés en CREX, cependant ils ont relevé qu'une action décidée à la suite d'une déclaration d'évènement significatif à l'ASN n'a pas été mise en œuvre.

A-7 Je vous demande d'élaborer les procédures relatives à la gestion des évènements significatifs que ce soit pour la gestion en interne ou pour la déclaration aux autorités.

En ce qui concerne la formalisation de la gestion des signalements internes, vous prendrez en compte le fonctionnement actuel de comité de retour d'expérience ou cellule CREX et vous veillerez à ce qu'elle soit conforme à tous les items mentionnés dans les articles 14 et 15 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 susmentionnée.

En ce qui concerne la formalisation de la déclaration des évènements significatifs aux autorités, vous prendrez en compte la mise en place récente du portail internet « www.vigie-radiotherapie.fr » et les guides n°11 et 16 de l'ASN qui présentent les critères de déclaration. Le guide 16, spécifique à la radiothérapie, explicite le critère 2.1 à utiliser pour les évènements qui intéressent les patients soumis à une exposition à visée thérapeutique et présente les informations attendues dans le compte rendu d'évènement significatif à transmettre à l'ASN dans les 2 mois suivant la déclaration.

Vous veillerez également à porter à la connaissance des différents professionnels concernés leurs obligations. En effet, dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, doivent en faire la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur général de l'Agence régionale de santé territorialement compétente (articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique modifiés par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010).

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 pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié mais que l'actualisation du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), n'a toujours pas été finalisée alors que cela vous a été demandé par la division de Lyon de l'ASN lors de la modification de l'autorisation liée à l'installation de nouveaux appareils (courriers du 7 octobre 2010 et du 21 mars 2011).

A-8 Je vous demande de finaliser la révision du POPM. Vous prendrez également en compte dans ce document ou ses annexes les remarques et demandes formulées ci dessous relatives à la gestion des contrôles qualité et maintenances de vos installations.

Une fois validé, vous communiquerez pour une copie du POPM à la division de Lyon de l'ASN au plus tard au mois de novembre 2011.

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 prévues par le code de la santé publique (article R. 5212-27 et R.5212-28 alinéas 2° à 6°) et précisées par les décisions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (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). 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.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe rencontrée lors de l'inspection n'a pu présenter un inventaire des dispositifs médicaux conforme à la réglementation : article R.5212-28 du code de la santé publique, point 6.1 de la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes et 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-9 Je vous demande de mettre en place un inventaire des dispositifs médicaux prenant en compte les différents points exigés par le code de la santé publique (article R.5212-28, alinéa 1°) et les décisions de l'AFSSAPS susmentionnées.

Les inspecteurs ont constaté que si des paragraphes du POPM en cours de révision décrivent des éléments relatifs à l'exécution des contrôles internes ou des maintenances, ceux-ci ne sont pas complets et n'ont pas été actualisés. Ils ont par ailleurs constaté que les contrôles hebdomadaires et quotidiens, autres que les contrôles quotidiens de débit de référence, n'étaient pas toujours validés. Ils ont relevé que le contrôle qualité externe de 2011 du scanner dédié n'avait pas été planifié dans les délais. Ils ont noté l'acquisition pour deux accélérateurs d'une solution logicielle de gestion intégrale automatisée des contrôles de qualité et des maintenances des appareils de traitement par radiothérapie.

A-10 En application de l'article R.5212-28, alinéa 2 du code de la santé publique, je vous demande de formaliser les modalités qui vous permettent de vous assurer de l'exécution des maintenances et des contrôles des différents accélérateurs et du scanner dédié. Le document décrivant votre organisation précisera clairement les responsabilités respectives des différents acteurs impliqués dans l'exécution et le suivi des contrôles et des maintenances et leur articulation.

Les inspecteurs ont relevé que le service mettait en place une pratique de vérification du positionnement par imagerie KV/KV avec une délégation de la vérification hebdomadaire de l'adéquation du positionnement aux manipulateurs selon les modalités décrites dans la procédure RXTM/RAD/PR001 relative aux modalités de contrôle des champs et de l'isocentre. Les inspecteurs relèvent que cette imagerie KV/KV n'est disponible que sur deux accélérateurs installés récemment et que le paragraphe portant sur le contrôle hebdomadaire ne prend pas en compte les modalités de vérification hebdomadaire du positionnement par imagerie portale lorsque le traitement est réalisé sur les deux accélérateurs qui ne disposent pas du système d'imagerie KV/KV. Ils relèvent par ailleurs que les deux accélérateurs les plus récents seront utilisés pour des techniques les plus complexes. Ils notent par ailleurs que la partie relative aux contrôles en début de traitement décrit uniquement le protocole basé à la fois sur le contrôle KV/KV et l'imagerie portale sans prendre en compte la situation où seule l'imagerie portale est disponible.

A-11 Je vous demande d'explicitier les protocoles de contrôles en début de traitement et la vérification hebdomadaire du positionnement selon les types d'imagerie disponibles sur les accélérateurs. Vous veillerez par ailleurs à vous assurer périodiquement de l'absence de risques de déplacement erroné liés aux pratiques de contrôle hebdomadaire du positionnement par imagerie KV/KV.

Formation portant sur la radioprotection des patients et des travailleurs

Les inspecteurs ont relevé que la formation portant sur la radioprotection des patients (article L.1333-11 du code de la santé publique) avait été suivie par la majorité des professionnels du service de radiothérapie, cependant elle reste à organiser pour quelques personnes en intégrant également les professionnels du centre qui réalisent des maintenances ou les contrôles qualité internes.

Les inspecteurs ont relevé que la formation portant sur la radioprotection des travailleurs (article R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail) avait été renouvelée depuis décembre 2010 pour la quasi totalité des professionnels du service de radiothérapie, quelques personnes restant cependant à former.

A-12 Je vous demande d'organiser d'ici la fin d'année 2011 la formation portant sur la radioprotection des patients et des travailleurs pour les personnes qui restent à former et des professionnels qui vont prendre leur poste dans les tous prochains mois. Vous veillerez à ce que les techniciens, y compris les techniciens ou biomédicaux, suivent également ces deux formations d'ici la fin d'année 2011.

B – Demande d'informations

Les inspecteurs ont noté que si l'utilisation de la dosimétrie in vivo est réalisée pour les photons avec des diodes, elle n'est pas réalisée pour les électrons bien que les diodes soient disponibles. Les inspecteurs ont noté que pour le moment, l'équipe réalise des contrôles à l'aide d'une chambre à ionisation et de dosimètres.

B-1 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution des pratiques de contrôle pour les électrons, dans la mesure où, selon le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n°15 de l'INCa, une dosimétrie in vivo doit être 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.

C – Observations

Les inspecteurs ont noté qu'un nouveau système de double calcul d'unités moniteur serait mis en œuvre d'ici la fin de l'année 2011 et qu'une nouvelle évolution des installations (changement de deux accélérateurs) est en projet pour être effective à l'horizon 2015.

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, Professeur, 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

