

DIVISION DE LYON

Lyon, le 13 octobre 2011

N/Réf. : Codep-Lyon-2011-057776

**IRIDIS Lyon**  
**Centre de Radiothérapie Jean MERMOZ**  
**55, avenue Jean Mermoz**  
**69 373 LYON Cedex 08**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 28 septembre 2011  
Installation : Iridis Mermoz  
Nature de l'inspection : radiothérapie  
Identifiant de la visite : n° INSNP-LYO-2011-1151

**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

Docteur,

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 centre le 28 septembre 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 28 septembre 2011 du centre de radiothérapie Iridis Mermoz a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection a permis 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.

L'équipe du centre de radiothérapie Iridis Mermoz est fortement impliquée dans la mise en place de la démarche relative à l'assurance de la qualité des soins. Les inspecteurs n'ont pas constaté d'écart majeur à la décision ASN relative à la qualité susmentionnée. Toutefois, le centre doit poursuivre son effort de décloisonnement entre la structure de gestion du centre et les sociétés de médecins afin que l'ensemble des acteurs soit pleinement investi dans le processus d'amélioration continue des traitements de radiothérapie. Enfin, des précisions doivent être apportées dans les procédures d'assurance de la qualité et des améliorations doivent être réalisées sur le suivi des contrôles qualité des appareils.

## **A – Demande d’actions correctives**

### **Assurance de la qualité et gestion des risques**

#### Organisation du centre

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<sup>er</sup> juillet 2008 qui sont toutes applicables depuis le 25 septembre 2011.

L’article 7 de la décision susmentionnée précise : « *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 la formalisation des responsabilités est définie dans le manuel d’assurance de la qualité (MAQ) qui est mis à disposition de l’ensemble du personnel via le système intranet de l’HPJM. Ils ont noté que l’ensemble des procédures sera mis à disposition des personnels sur un nouveau logiciel avant la fin de l’année 2011. Le chapitre 2.4 du MAQ intitulé « Responsabilité, autorité, communication » a été rédigé en application de l’article 7 précité. Les inspecteurs ont constaté que cette procédure ne traite pas les relations entre radiothérapeutes et ne précise pas les délégations possibles entre médecins notamment en cas de remplacement ou de congés.

**A-1 En application de l’article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l’ASN, je vous demande de compléter le manuel d’assurance de la qualité afin de préciser les délégations possibles entre radiothérapeutes, y compris lorsqu’ils n’appartiennent pas à la même société.**

Selon l’article 4 de la décision susmentionnée, 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.

Après l’inspection, l’ASN a appris que le directeur d’IRIDIS Lyon, responsable qualité de la structure, a quitté ses fonctions.

**A-2 En application de l’article 4 de la décision de l’ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de confirmer ou d’infirmier cette information et, le cas échéant, de nommer un nouveau responsable opérationnel de la qualité. Dans l’affirmative, vous informerez la division de Lyon de l’ASN de l’organisation mise en place à la suite du départ du responsable de la qualité du centre et mettrez à jour les procédures impactées par cette réorganisation.**

#### 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<sup>er</sup> juillet 2008).

Ils ont relevé que le service était inscrit dans la démarche de gestion des risques *a posteriori* mais que les documents de formalisation relatifs à la gestion des événements significatifs doivent être harmonisés. Par exemple, la périodicité des réunions des comités de retour d’expérience (CREX) doit être identique dans tous les documents.

**A-3 Je vous demande de réviser les procédures relatives à la gestion des événements significatifs afin de les harmoniser, notamment en ce qui concerne la fréquence des réunions des CREX.**

L'article 6 de la décision susmentionnée stipule : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué (...)* ». La procédure du système d'assurance de la qualité du centre Iridis Mermoz intitulée « Charte de fonctionnement du CREX » précise que deux manipulatrices doivent participer à chaque réunion du comité de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont constaté que lors des réunions du CREX du 30 juin et du 30 août 2011, aucune manipulatrice ne figure sur la liste des personnes présentes à ces réunions.

**A-4 En application de l'article 6 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée, je vous demande de veiller à la bonne application de votre système d'assurance de la qualité. Vous veillerez en particulier à ce que la composition des CREX soit conforme à vos procédures.**

L'article 10 de la décision ASN susmentionnée précise que « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie (...) lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.* ».

Les inspecteurs ont constaté que cette formation a été mise en œuvre au sein du centre de radiothérapie mais tous les médecins du centre n'y ont pas participé.

**A-5 En application de l'article 10 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de former l'ensemble des radiothérapeutes à l'identification et à la déclaration des situations indésirables.**

**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).**

## **Radioprotection des Patients**

### Organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés

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 (articles R. 5212-27 et R.5212-28) 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 scanographe).

L'article R.5212-28 du code de la santé publique mentionne : « *Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu :*

*1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;*

*2° De définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers mentionnés à l'article R.5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R.5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ; ».*

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un inventaire des dispositifs médicaux. Ils ont relevé que cet inventaire n'est pas complètement conforme à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Par exemple, il y manque le numéro de série du scanner.

**A-6 Je vous demande de compléter votre inventaire des dispositifs médicaux afin de le rendre conforme aux exigences du code de la santé publique (article R.5212-28, alinéa 1°) et aux décisions de l'AFSSAPS susmentionnées.**

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité des dispositifs médicaux sont réalisés régulièrement et enregistrés dans un classeur relatif à chaque appareil. En revanche, le centre Iridis Mermoz ne dispose pas d'un document unique transcrivant l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs médicaux comme exigé à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

**A-7 En application de l'article R.5212-28 alinéa 2 du code de la santé publique, je vous demande de formaliser les modalités vous permettant de vous assurer de l'exécution des maintenances et des contrôles des dispositifs médicaux. Le document décrivant votre organisation devra clairement préciser les responsabilités respectives des différents acteurs impliqués dans l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité interne et externe.**

#### Dosimétrie in vivo

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. Les inspecteurs ont constaté que le centre a rédigé une note pour justifier de la non-réalisation des mesures de dosimétrie in vivo sur les faisceaux d'électrons. Les conclusions de cette note ne sont pas intégrées dans la procédure générale de réalisation de la dosimétrie in vivo.

**A-8 Je vous demande d'intégrer les conclusions de la note justificative de non-réalisation de la dosimétrie in vivo sur les faisceaux électrons à votre procédure générale portant sur la réalisation des mesures de dosimétrie in vivo.**

#### Traçabilité des données 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. Les éléments relatifs à la dose délivrée aux organes critiques ne sont pas précisés.

**A-9 Je vous demande de compléter les comptes-rendus de fin de traitement afin d'y intégrer tous les éléments exigés par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.**

### **B – Demande d'informations**

#### **Radioprotection des Patients**

##### Organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés

Les inspecteurs ont noté que le suivi de la maintenance et des contrôles qualité seraient prochainement suivi à l'aide d'un logiciel de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO).

**B-1 Je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN l'échéance de mise en place de ce logiciel. Vous voudrez bien préciser les paramètres qui seront suivis sur ce logiciel.**

Les inspecteurs ont noté que le dernier contrôle qualité externe du scanner réalisé le 30 août 2011 dans le cadre de la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 modifié a soulevé une non-conformité relative au profil de dose. Conformément au paragraphe 3 de l'annexe à cette décision, cette non-conformité doit faire l'objet d'un signalement à l'AFSSAPS sous douze jours ouvrés à compter du constat de la non-conformité, la mise en conformité doit être réalisée dès que possible et le scanner doit faire l'objet d'une contre-visite dans un délai de quatre mois à compter du contrôle initial.

**B-2 Je vous demande de faire parvenir à la division de Lyon de l'ASN une copie du signalement à l'AFSSAPS de la non-conformité du profil de dose détectée lors du contrôle qualité externe du scanner de simulation. Vous transmettez également à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport de contre-visite du contrôle de qualité externe du scanner de simulation avant le 31 janvier 2012.**

Le dernier contrôle qualité externe des accélérateurs Amon et Horus ayant été réalisé récemment, les rapports de contrôle de l'organisme extérieur n'ont pas pu être présentés à l'ASN le jour de l'inspection.

**B-3 Je vous demande de faire parvenir à la division de Lyon de l'ASN une copie des derniers rapports de contrôle qualité externe des accélérateurs Amon et Horus.**

Une partie des contrôles de qualité internes est réalisée par les dosimétristes et validée par un radiophysicien. Cette validation est tracée directement sur la feuille d'enregistrement du contrôle qualité interne mais la date de vérification n'y figure pas.

**B-4 Je vous invite garder une trace écrite de la date de vérification par un radiophysicien des contrôles de qualité internes réalisés par les dosimétristes. Vous informerez la division de Lyon de l'ASN des mesures prises en ce sens.**

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes des accélérateurs dont la périodicité est prévue mensuellement par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 sont réalisés chaque mois calendaire. Sur l'accélérateur Isis, ce contrôle a été réalisé successivement le 2 août et le 27 septembre 2011.

**B-5 Je vous invite à mener une réflexion pour que les contrôles qualité de périodicité mensuelle soient réalisés à intervalles réguliers proche d'un mois.**

#### Validation des images portales

Les inspecteurs ont relevé que le service réalise chaque semaine au moins une image portale pour vérifier le positionnement des patients mais que le centre ne s'est pas fixé de délai maximum pour assurer la validation de ces images par un médecin.

**B-6 Je vous invite à définir un délai maximum pour la validation par un médecin des images portales de vérification du positionnement des patients et à mettre en place un système de contrôle interne du respect de ce délai. Vous voudrez bien informer la division de Lyon de l'ASN des mesures prises en ce sens.**

### **C – Observations**

C-1 Les inspecteurs ont constaté que la mise à jour de l'engagement de la direction dans la mise en œuvre d'une politique de la qualité a été signée par le directeur du site le jour de l'inspection.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
le chef de la division de Lyon délégué,**

signé par :

**Matthieu MANGION**

