

DIVISION DE LYON

Lyon, le 11 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-057549

Centre de radiothérapie Joseph Belot
8, rue Ambroise Croizat
03630 DESERTINES

Objet : Inspection de la radioprotection du 22 septembre 2011
Installation : centre de radiothérapie externe
Nature de l'inspection : radiothérapie
Identifiant de la visite : n° INSNP-LYO-2011-0259

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 22 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 22 septembre 2011 du centre de radiothérapie externe Joseph Belot (CJB) 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 est fortement mobilisée depuis quelques semaines par l'installation d'un nouvel appareil dans de nouveaux locaux et que des engagements pris à la suite de l'inspection précédente, le 27 avril 2010, n'avaient pas été tenus. En particulier, l'équipe n'a pas fait réaliser en juin 2010 le contrôle qualité externe trisannuel de l'accélérateur actuellement en service. 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 selon les échéances envisagées en juillet 2010 en réponse à l'inspection du 27 avril 2010. Le service doit combler le retard pris pour finaliser ou actualiser la formalisation de certains processus qui ne sont pas impactés par le renouvellement des installations. 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 devra également veiller à actualiser son système documentaire et l'analyse *a priori* des risques associés présentée aux inspecteurs lors de leur visite.

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.

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 (SMQ).

Les inspecteurs ont constaté que l’établissement s’est formellement engagé en juillet 2010 à mettre en place « *une démarche d’amélioration continue et pérenne de la qualité et de la sécurité des soins* » dont une partie repose sur le renouvellement de certaines ressources matérielles. Ils ont constaté que le plan d’action communiqué à l’ASN en 2010 à la suite de l’inspection du 27 avril 2010 ne s’est pas complètement concrétisé selon l’échéancier prévu et que tous les objectifs opérationnels mentionnés en annexe du manuel qualité n’ont pas été atteints. Par ailleurs, certaines actions devront être réévaluées au regard des nouvelles installations dont certaines doivent être utilisées avant la fin de l’année 2011.

A-1 En application de l’article 3 de la décision de l’ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée, je vous demande d’actualiser le plan d’action et de fixer le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité vous permettant d’avoir un système en adéquation avec l’installation rénovée et les pratiques qui s’en trouvent modifiées.

Une fois validé, vous communiquerez une copie du plan d’action à la division de Lyon de l’ASN et vous transmettez en avril 2012 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 dans vos nouvelles installations.

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

Les inspecteurs ont constaté l’existence d’un manuel qualité daté au 30 septembre 2010 qui prévoit des revues de direction périodiques du SMQ en supplément de la coordination mensuelle des travaux dans le cadre d’une commission CREX/Qualité. Cependant, ils ont constaté que le système documentaire n’est pas complet et que certaines procédures existantes font l’objet d’une révision ou d’une restructuration. Ils ont par exemple relevé qu’une procédure relative à la dosimétrie *in vivo*, qui a fait l’objet d’une récente révision, est formulée de manière ambiguë sans faire référence aux autres documents portant sur ce contrôle et que des procédures relatives à l’installation d’un imageur portal sur l’accélérateur ou d’un scanner dédié fin 2010 n’ont pas été élaborées.

A-2 En application de l’article 5 et 6 de la décision de l’ASN n° 2008-DC-0103, je vous demande d’assurer la mise en place d’un système documentaire en adéquation avec vos ressources et vos pratiques. Vous identifierez les priorités dans la rédaction de votre système documentaire et évalueriez la pertinence de votre organisation en lien avec la demande formulée ci-après en A-3. Vous veillerez à actualiser le manuel qualité si nécessaire.

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.

Les inspecteurs ont noté que le projet « SMQ » est piloté par une personne spécialisée en radiophysique médicale en tant que responsable de l'assurance qualité en lien avec le manipulateur référent et les membres de la cellule qualité. La désignation de cette personne apparaît brièvement dans vos documents de même que le temps dédié à cette mission qui s'avère être inférieur à 0,1 équivalent temps plein.

A-3 En application de l'article 4 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de clarifier le rôle et les responsabilités des différents acteurs impliqués dans l'avancement de l'assurance qualité. Vous évalueriez le temps nécessaire à l'exercice de la fonction « responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins » au sein de la cellule qualité.

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

Les inspecteurs ont constaté la formalisation des responsabilités dans divers documents et plus particulièrement dans le « *protocole de distribution des responsabilités* » élaboré début septembre 2011. Ils ont noté que les responsabilités individuelles vont être formalisées. Ils ont relevé que l'organisation médicale reste à préciser compte tenu de l'intervention de deux médecins vacataires certains jours de la semaine.

A-4 En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, je vous demande de finaliser avant la fin de l'année 2011 la formalisation des responsabilités, les autorités et les délégations des différents professionnels qui interviennent en radiothérapie y compris pour l'ensemble du corps médical. La formalisation des responsabilités devra prendre également en compte la demande formulée en A-9.

Gestion des risques *a priori*

Selon l'article 2 de la décision susmentionnée, 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. L'article 2 de la décision exige de plus que les processus soient analysés pour réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. L'étude des risques *a priori* encourus par les patients doit, selon l'article 8 de la décision, prendre en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux, comprendre les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables et aboutir à l'élaboration de procédures et modes opératoires.

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude de risques *a priori* a été conduite en référence au circuit de la prise en charge du patient et qu'elle a été validée début septembre 2011. Ils ont constaté que cette étude comporte une cotation des risques en termes de criticité et que des moyens de prévention ou de correction ont été listés. Cependant, si le document présenté aux inspecteurs comporte un paragraphe « *plan de prévention des risques 2011* », celui-ci n'apparaît pas clairement calé sur les résultats de criticité de l'étude de risques *a priori*. Les inspecteurs relèvent par ailleurs que la valeur « criticité » de certains items va être impactée par le renouvellement en cours de certains équipements et que les facteurs organisationnels et humains seraient à prendre en compte ne serait-ce que par l'utilisation de nouvelles ressources matérielles ou la coordination avec des médecins vacataires.

A-5 En application de l'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande d'établir dès à présent un plan d'action en fonction du niveau de criticité pour les risques qui ne seront pas modifiés par le renouvellement de vos équipements. Vous préciserez l'échéance et le responsable de la mise en œuvre des actions décidées. Vous veillerez également à actualiser l'étude de risques *a priori* du fait du renouvellement d'une partie de vos ressources matérielles. 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.

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 que la formalisation de la gestion du signalement des événements significatifs y compris dans le cadre de la déclaration aux autorités est à améliorer ou à actualiser. Si les critères de déclaration à l'ASN sont globalement pris en compte, les différentes situations qui répondent au critère 2.1 ne sont pas mentionnées ou évoquées en référence au guide n°16 de l'ASN. De plus, les références réglementaires pour les événements qui impliquent des travailleurs sont erronées. De même, la description du fonctionnement du comité de retour d'expérience (CREX) est à préciser, en effet, si les inspecteurs ont constaté l'existence d'un suivi des événements discutés en CREX, ils ont relevé que les échéances sont assez souvent repoussées ou que la traçabilité des actions réalisées n'est pas toujours assurée alors que le manuel qualité prévoit un échéancier et la vérification de l'efficacité des actions d'amélioration.

A-6 Je vous demande de réviser les procédures relatives à la gestion des événements 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 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 et à ce que le contenu de vos documents, manuel qualité, procédure ou protocole soit en cohérence.

En ce qui concerne la formalisation de la déclaration des événements 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 événements qui intéressent les patients soumis à une exposition à visée thérapeutique et présente les informations attendues dans le compte rendu d'événement 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).

Je vous rappelle qu'en ce qui concerne les événements qui impliquent des travailleurs, vos obligations figurent à l'article R.4451-99 du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé que parmi les événements traités en interne, au moins un relevait à priori d'une déclaration à l'ASN selon le critère 2.1 (fiche du 28/07/2011, dossier 631/01).

A-7 Je vous demande de revoir les événements déclarés en interne depuis l'inspection du 27/04/2010 et de déclarer ceux qui répondent au critère 2.1 du guide 16 de l'ASN ainsi que l'événement susmentionné.

Radiophysique médicale - 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 alinéas 2° à 6°) et précisées par les décisions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), 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 constaté l'existence d'un tableau dont une partie inventorie les dispositifs médicaux devant faire l'objet de contrôles qualité ou de maintenances. Ils ont relevé que cet inventaire n'est pas complètement conforme à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, au point 6.1 de la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes et au 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 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^o) et les décisions de l'AFSSAPS susmentionnées.

Les inspecteurs ont constaté que si des paragraphes du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) décrivent des éléments relatifs à l'exécution des contrôles ou des maintenances, ils devront être actualisés du fait du renouvellement des équipements et être formulés de manière plus explicite par rapport aux moyens mis en œuvre pour s'assurer du respect des périodicités et aux responsabilités de l'équipe en cette matière. Les inspecteurs ont constaté que les contrôles mensuels n'étaient pas systématiquement tracés. Ils ont relevé par exemple que l'équipe n'était pas en mesure de prouver que le contrôle qualité interne de décembre 2010 avait été réalisé. Le rapport de contrôle externe du scanner n'était pas consultable au moment de l'inspection. Le dernier contrôle de qualité externe de l'accélérateur date de juin 2007. Celui-ci n'a pas été renouvelé en 2010, il n'avait toujours pas été programmé au moment de l'inspection ce qui a été corrigé peu après.

A-9 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 permettront dorénavant de vous assurer du respect de l'exécution des maintenances et des contrôles des accélérateurs et du scanner dédié selon les périodicités requises par les décisions de l'AFSSAPS. 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 utilise depuis fin 2010 l'imagerie portale pour la vérification du positionnement des patients mais que les pratiques relatives à la réalisation ou à la validation de l'imagerie portale n'avaient pas été formalisées de manière précise bien que l'étape apparaisse au niveau de la check-list des traitements.

A-10 Je vous demande d'explicitier les protocoles des contrôles du positionnement des patients que ce soit pour la réalisation ou les modalités de la validation. Vous prendrez en compte les contrôles réalisés en début de traitement ou en cours de traitement lors des vérifications hebdomadaires, vous préciserez les exigences relatives au délai de validation.

Formation portant sur la radioprotection des patients et des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que l'engagement pris en réponse à une demande de l'ASN d'action corrective relative à la formation portant sur la radioprotection des patients (article L.1333-11 du code de la santé publique) à la suite de l'inspection du 27 avril 2010 n'a pas été tenu. De plus, les attestations pour deux médecins vacataires et un manipulateur recruté il y a quelques mois n'ont pas pu être présentées.

Les inspecteurs ont relevé par ailleurs que la formation portant sur la radioprotection des travailleurs (article R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail) n'avait été renouvelée à la suite de la mise en service d'un scanner dédié en décembre 2010 et qu'elle devait être planifiée compte tenu des exigences de la réglementation qui impose un renouvellement périodique au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire (articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail).

A-11 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. Vous communiquerez les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'équipe de radiophysique, PSRPM et dosimétriste, du manipulateur récemment recruté, et des médecins vacataires. Vous veillerez à mettre en place un système de suivi des formations afin de vous assurer de leur renouvellement selon les prescriptions de la réglementation.

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 d'identification du matériel utilisé ne sont pas précisés.

A-12 Je vous demande de compléter vos 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

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

Suite à l'inspection, vous avez communiqué à l'AFSSAPS et à la division de Lyon de l'ASN la date du contrôle de qualité externe de l'accélérateur actuellement utilisé (Saturne 43) qui est prévu le 11 octobre 2011. Vous n'avez par contre pas communiqué la copie du rapport de contrôle externe du scanner dédié utilisé dans votre centre depuis le mois de décembre 2010 pour lequel vous avez indiqué que le contrôle avait été réalisé fin novembre 2010, le rapport n'étant pas disponible au moment de l'inspection.

B-1 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport du contrôle de qualité externe de l'accélérateur Saturne 43 et du scanner dédié installé fin 2010 dans vos locaux avant le 30 novembre 2011.

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 l'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 relevé dans le POPM que l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale est prévue pendant toute la durée des traitements conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié et que cela repose sur 2 ETP en PSRPM. Ils ont noté que le renforcement de l'équipe de radiophysique en 2012 avec l'installation d'un deuxième accélérateur est en cours de discussion et ils ont relevé que certaines parties du POPM devront être actualisées du fait du renouvellement de l'installation.

B-2 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'équipe de radiophysique. Vous veillerez à actualiser le contenu du POPM du fait des changements liés au renouvellement de votre accélérateur puis de l'installation d'un deuxième accélérateur en 2012. Vous prendrez également en compte dans ce document ou ses annexes les données relatives à la gestion des contrôles qualité et maintenances de vos installations.

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 les photons, l'équipe envisageait de réaliser dans le futur ces contrôles à l'aide de l'imagerie portale.

B-3 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution des pratiques de mesure de la dosimétrie in vivo pour les photons et 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.

Les inspecteurs ont noté que l'utilisation du double calcul des unités moniteur ne concerne que les photons et que la réalisation de ce contrôle allait être réexaminée pour les électrons à l'occasion du renouvellement de l'accélérateur et du logiciel de planimétrie.

B-4 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution des pratiques de double calcul des unités moniteur.

C – Observations

C-1 Je vous rappelle qu'une demande d'autorisation devra être adressée à la division de Lyon de l'ASN pour l'accélérateur en cours d'installation.

C-2 Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'installation d'un deuxième accélérateur est en projet pour être effective au cours du premier semestre 2012.

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, Docteur, 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

