

DIVISION DE LYON

Lyon, le 27 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-071416

**M. le Secrétaire général
Institut de cancérologie de la Loire
108 bis avenue Albert Raimond
BP 60008
42271 SAINT-PRIEST-EN-JARREZ Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection du **13/12/2011**
Installation : Département de radiothérapie
Nature de l'inspection : radiothérapie externe
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2011-0078**

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,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions 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 de votre établissement, le 13 décembre 2011 sur le thème de la radiothérapie externe.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 décembre 2011 à l'Institut de cancérologie de la Loire (ICL), situé à St-Priest-en-Jarrez (42), a concerné les dispositions mises en place concernant la radioprotection des patients lors de leur traitement en radiothérapie externe. Elle a notamment été l'occasion de vérifier le respect de la décision ASN n° 2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 et fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement respecte la décision susmentionnée dans sa quasi-totalité. Le service est animé d'une attitude interrogative et d'une volonté de maintenir une démarche d'amélioration continue en ayant, par exemple, mis en place une refonte des protocoles médicaux en vue d'une amélioration de l'homogénéisation des pratiques. Cependant, certains documents organisationnels restent à rédiger et d'autres doivent être mis à jour. D'une façon générale, le système documentaire du service de radiothérapie de l'ICL doit être revu avec une périodicité définie.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Evénements indésirables

L'article 14 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 et fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit que l'organisation et les responsabilités associées soient formalisées lorsqu'une décision doit être prise d'interrompre, d'annuler ou de reprendre un traitement interrompu à la suite d'un événement indésirable (événement ne répondant pas aux exigences réglementaires, législatives et internes de l'établissement).

Les inspecteurs ont constaté qu'un tel document n'est pas rédigé.

A1. En application de l'article 14 de la décision ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de rédiger un document précisant l'organisation et les responsabilités associées lorsqu'une décision doit être prise d'interrompre, d'annuler ou de reprendre un traitement interrompu à la suite d'un événement indésirable.

Système documentaire

Les inspecteurs ont constaté que certaines procédures devaient être mises à jour à la suite du développement de nouvelles techniques ou de nouvelles pratiques. Il s'agit notamment de la procédure Pr-IV-RTH-003 concernant le circuit du dossier du patient et de la procédure Pr-IV-RTH-004 concernant la validation des images portales.

Je vous rappelle que l'article 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 susmentionnée prévoit que le système documentaire est entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Il doit « être revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique. »

Il a été précisé par ailleurs aux inspecteurs que les procédures ou modes opératoires étaient révisés uniquement à la demande des agents, lorsqu'il était jugé nécessaire de le faire.

En outre, les inspecteurs ont constaté que la procédure concernant l'utilisation du système informatique de gestion documentaire (Blue Medi) n'était pas incluse dans le système documentaire présenté.

A2. En application de l'article 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 susmentionnée, je vous demande de revoir avec une périodicité régulière votre système documentaire pour vérifier son adéquation à la pratique. Vous préciserez l'échéance des mises à jour prévues pour les procédures Pr-IV-RTH-003 et Pr-IV-RTH-004 susmentionnées.

A3. Je vous demande de vérifier avec la même périodicité que vous aurez définie au point A2 l'exhaustivité des documents préconisés à l'article 5 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 susmentionnée et qui doivent être intégrés dans votre système documentaire.

Dosimétrie in vivo

Conformément au critère de l'INCa n° 15 devenu opposable réglementairement (article R.6123-88 du code de la santé publique), le service de radiothérapie a mis en place la dosimétrie in vivo en utilisant l'imagerie portale. Aujourd'hui, l'analyse des mesures de cette dosimétrie est effectuée par une seule Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et représente entre 0,3 à 0,5 équivalent temps plein. Il est prévu qu'une application soit mise en œuvre sur les postes de traitement permettant ainsi aux manipulateurs de disposer automatiquement des résultats de la dosimétrie in vivo et des alertes éventuelles.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure concernant l'utilisation de la dosimétrie in vivo n'a été rédigée.

A4. En application de l'article R.6123-88 du code de la santé publique, je vous demande de rédiger une procédure concernant la dosimétrie in vivo dès que les résultats des mesures seront disponibles automatiquement aux postes de traitement et que les manipulateurs pourront gérer les alertes éventuelles. Vous préciserez à la division de Lyon de l'ASN l'échéance à laquelle vous prévoyez la rédaction de cette procédure.

Contrôle qualité et maintenance

L'article R.5212-28 du code de la santé publique prévoit qu'un document doit transcrire et préciser les modalités de « l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs » médicaux.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation mise en place pour la gestion des contrôles qualité et de la maintenance est décrite dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui est en cours de modification et dont le projet a été transmis aux inspecteurs. Cependant, ce document ne détaille pas l'organisation mise en place et les modalités de traçabilité concernant la validation par les physiciens des contrôles de qualité lorsqu'ils sont réalisés par les dosimétristes ou les aides-physiciens ou les autorisations de traitements des patients après les opérations de maintenance.

A5. En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, je vous demande de compléter dans la prochaine version de votre POPM l'organisation mise en place et les modalités de traçabilité concernant la validation par les physiciens des contrôles de qualité lorsqu'ils sont délégués ou les autorisations de traitements des patients après les opérations de maintenance.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Système documentaire

L'article 5 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 susmentionnée prévoit la mise en place d'un système documentaire contenant notamment des procédures et des instructions de travail.

La liste des documents intégrés dans ce système, précisée dans la politique de la qualité du service de radiothérapie, a été transmise aux inspecteurs. Certains des documents listés n'étaient pas référencés, comme le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Il a été précisé aux inspecteurs qu'une référence serait mise en œuvre pour ces documents dès leur intégration dans le système de gestion documentaire informatique (Blue Medi).

B1. En application de l'article 5 de la décision ASN n°2008-DC-0103 concernant l'assurance de la qualité en radiothérapie, je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN l'échéance à laquelle tous les documents applicables en radiothérapie seront intégrés dans votre système de gestion documentaire informatique et disposeront d'une référence.

C. OBSERVATIONS

Radioprotection des travailleurs

C1. L'article R.4451-47 du code du travail prévoit qu'une formation à la radioprotection des travailleurs doit être dispensée à tout travailleur intervenant en zone réglementée. Les inspecteurs ont noté que les quelques personnes n'ayant pas encore suivi cette formation participeront à des sessions organisées en 2012.

Système documentaire

C2. Il a été précisé aux inspecteurs la création d'un groupe de travail concernant l'assurance de la qualité. Ce groupe se réunit tous les deux mois, en alternance avec les réunions CREX. Les discussions sont en partie alimentées par des observations recueillies sur un registre mis à disposition de tout le personnel et pouvant contribuer à l'analyse des risques a priori. A l'instar de la note d'organisation du CREX, les inspecteurs considèrent opportun de rédiger une note d'organisation concernant ce groupe de travail.

C3. La liste des documents du système documentaire transmise aux inspecteurs précise le processus auquel ils s'appliquent ainsi que leur référence et l'état dans lequel ils se trouvent (diffusé, en cours de rédaction, etc.). Il serait opportun de compléter cette liste par la date d'émission des procédures et leur version.

Analyse des risques

C4. Les inspecteurs ont constaté que les volets « circuit du patient » et « facteur organisationnel et humain » de l'analyse des risques a priori prévue à l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée ont été mis à jour en décembre 2011, conformément à une amélioration continue des processus. La mise à jour du volet « matériel et installation » reste à finaliser. L'ASN considère qu'il doit l'être avant la fin de l'année 2011 pour pouvoir élaborer le plan d'actions de l'ICL pour l'année 2012.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'Etat.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

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

signé par

Olivier VEYRET

