

DIVISION DE LYON

Lyon, le 3 septembre 2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-050796

**Directrice opérationnelle des centres de radiothérapie
Mermoz et Charcot
IRIDIS LYON
11 avenue du Maréchal Foch
69110 Sainte Foy-Lès-Lyon**

Objet : Inspection inopinée de la radioprotection du 14 août 2013
Installation : centres de radiothérapie Charcot et Mermoz, IRIDIS LYON
Nature de l'inspection : radioprotection des patients en période estivale en radiothérapie
Identifiant à rappeler dans la réponse à ce courrier : n°INSNP-LYO-2013-1458

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame la directrice,

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 inopinée de la radioprotection simultanément dans les centres de radiothérapie Charcot et Mermoz le 14 août 2013.

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 inopinée du 14 août 2013 de la radioprotection menée simultanément dans les centres de radiothérapie Charcot et Mermoz a été organisée dans le cadre d'une campagne d'inspections portant sur le suivi des ressources déployées lors de la période estivale des congés. Cette inspection visait à vérifier notamment le respect de la réglementation en matière d'organisation de la présence des personnels et de la mise en œuvre effective de certaines dispositions concourant à la sécurité des traitements des patients.

Les inspecteurs ont constaté que les centres de radiothérapie de Charcot et Mermoz se sont organisés pour respecter les critères d'agrément n°4 et 5 de l'Institut national du cancer (INCa) relatifs à la présence effective pendant la durée de l'application des traitements d'au moins un radiothérapeute, une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et un binôme de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sur chaque poste de traitement. Ils ont également vérifié la réalisation de quelques contrôles dont la validation relève soit des PSRPM soit des radiothérapeutes : enregistrement de la validation par une PSRPM des contrôles de qualité internes prévus par la décision l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 27 juillet 2007, enregistrement de la validation par un radiothérapeute du positionnement du patient par imagerie avant la première séance de traitement ou lors de contrôles ultérieurs. Les inspecteurs n'ont pas constaté d'écarts notables sur les points vérifiés en dehors de certains contrôles de qualité interne.

A – Demandes d’actions correctives

Centre Mermoz

Les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe et la périodicité de ces contrôles ont été fixées par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ou ex AFSSAPS) dans la décision du 27 juillet 2007. L’annexe à cette décision prévoit plusieurs points de contrôle quotidien sur les appareils.

Au centre Mermoz, les inspecteurs ont examiné les enregistrements des contrôles de qualité quotidiens archivés dans le bureau de la physique médicale et aux postes de traitement. Ils ont constaté que la stabilité de l’étalonnage des faisceaux (point 5.6.1.4 de l’annexe de la décision) est contrôlée et enregistrée conformément aux exigences de la décision et que pour les autres contrôles quotidiens, un enregistrement spécifique est en place sur chaque poste de traitement. Toutefois, sur ces derniers enregistrements, il apparaît que les contrôles de qualité internes quotidiens ne sont pas réalisés tous les jours (absence de contrôle sur l’accélérateur Horus le mardi 13 août 2013 par exemple) et que tous les points de la check-list ne sont pas systématiquement vérifiés sans qu’une justification soit apportée. De plus, la vérification des ces contrôles par un physicien n’est pas systématiquement tracée.

A1. En application de la décision de l’ANSM du 27 juillet 2007 relative au contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, je vous demande de réaliser les contrôles de qualité interne quotidiens à la fréquence requise et de manière exhaustive. Dans le cas où ces contrôles ne sont pas réalisés, vous tracerez le motif de l’absence de contrôle. Enfin, je vous demande de veiller à ce que ces contrôles soient régulièrement vérifiés par un physicien.

B – Demandes d’informations

Centre Charcot

Les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe et la périodicité de ces contrôles ont été fixées par l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ou ex AFSSAPS) dans la décision du 27 juillet 2007.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles annuels d’homogénéité et de symétrie des champs d’irradiation sur les positions du bras à 90° et 270° ne pouvaient pas être réalisés.

B1. Je vous demande de préciser à la division de Lyon de l’ASN les raisons qui vous empêchent de réaliser ces contrôles et de prendre si besoin l’attache de l’ANSM au sujet des solutions disponibles pour mettre en œuvre la totalité des contrôles annuels prévus par la décision susmentionnée.

Centre Mermoz

Le critère INCa n°17 précise que « *Le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l’appareil de traitement* ». De plus, la procédure d’IRIDIS référencée PC RTH 017 intitulée « *Réalisation et validation d’une image portale* » prévoit que ces images de positionnement soient validées par un radiothérapeute sous deux jours.

Les inspecteurs ont vérifié la manière dont les images de positionnement sont validées par un radiothérapeute dans le centre Mermoz. Ils n'ont pas constaté d'écart par rapport au délai de validation des images fixé dans la procédure interne. Les images sont validées sur un logiciel nommé « Mosaïq » qui gère également les prise de rendez-vous. Toutefois, les inspecteurs ont constaté sur la liste de traitement du 14 août 2013 de l'accélérateur ISIS que le patient ayant rendez-vous à 9 :40 n'avait pas de médecin affecté dans le logiciel.

B2. Je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN si l'absence d'affectation d'un médecin dans le logiciel de suivi des traitements (rendez-vous et images de positionnement notamment) peut avoir un impact sur la validation des images de positionnement par un radiothérapeute.

C – Observations

Centre Charcot

C1. Les inspecteurs ont relevé que le médecin radiothérapeute présent s'apprêtait à quitter le centre vers 12h45 pour aller déjeuner au restaurant de l'établissement alors qu'un dernier patient faisait l'objet d'une vérification du positionnement. Ils ont constaté que ce radiothérapeute a été rappelé et que les coordonnées du restaurant de l'établissement sont affichées au pupitre. Ils ont relevé qu'un autre médecin radiothérapeute est arrivé vers 13h30 pour assurer la présence médicale l'après midi après la pause pour le déjeuner. Ils ont noté qu'en cas de retard lié par exemple à la circulation, les traitements étaient retardés. Les inspecteurs observent que la mise en place d'une organisation avec une période de recouvrement des radiothérapeutes pourrait être étudiée.

C2. Les inspecteurs signalent la publication au journal officiel de la république française n°0184 du 9 août 2013 de la décision de l'ANSM du 8 juillet 2013 portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de périodicité annuelle des installations de radiothérapie externe tel que prévu par la décision du 27 juillet 2007.

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.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN

Signé par

Matthieu MANGION

