

DIVISION DE LYON

Lyon, le 03/12/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-065132.

Monsieur le Secrétaire général

**Institut de Cancérologie Lucien Neuwirth
108 bis avenue Albert Raimond
BP 60008
42270 SAINT-PRIEST-EN-JAREZ CEDEX**

Objet : Inspection de la radioprotection du 20 novembre 2013
Installation : service de radiothérapie externe de l'Institut de Cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN)
Nature de l'inspection : radioprotection en radiothérapie externe
Identifiant de la visite : n°INSNP-LYO-2013-0115

Réf : Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants

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 du service de radiothérapie externe de votre centre le 20 novembre 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 du 20 novembre 2013 de la radioprotection dans le service de radiothérapie externe de l'Institut de Cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN - 42) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs.

Pour des raisons indépendantes de l'ICLN, les inspecteurs n'ont pu disposer que d'un temps limité et ont dû restreindre l'inspection aux principaux points de la démarche d'assurance de la qualité et de la gestion des risques (arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008). Ils ont constaté que des obligations restent à mettre en œuvre de manière plus aboutie que ce soit pour la définition des exigences spécifiées, la maîtrise du système documentaire et la gestion des risques qui devra prendre en compte toutes les modalités de traitement et tous les dispositifs médicaux utilisés pour vérifier le positionnement.

A – Demandes d'actions correctives

Assurance de la qualité et gestion des risques

Selon l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008¹ fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe et de curiethérapie doit veiller à ce qu'un système documentaire soit établi notamment au travers d'un manuel qualité et de procédures et instructions de travail. Le manuel qualité doit comprendre « *la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité, une description des processus et de leur interaction* » (article 5 de la décision). Comme indiqué en annexe de la décision susmentionnée, la notion d'exigences spécifiées recouvre l'« *ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins* » et elles « *sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité du département de radiothérapie ne comporte pas l'ensemble des thèmes mentionnés à l'article 5 de la décision susmentionnée. Les exigences ne sont pas suffisamment explicitées ni exprimées de manière à ce que leur respect par l'équipe puisse être vérifié. En outre, la cartographie des processus n'a pas été réalisée pour les irradiations corporelles totales.

A-1 En application de l'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, je vous demande de compléter le manuel qualité pour la fin du 1^{er} trimestre 2014. Ce document devra également comprendre une description des processus et de leur interaction pour les irradiations corporelles totales. Il devra spécifier les exigences à satisfaire pour l'ensemble des modalités de traitement mises en œuvre dans le département, c'est à dire en curiethérapie et en radiothérapie externe. Je vous rappelle qu'à la suite de la précédente inspection en curiethérapie, il vous était demandé de « *finaliser la révision du manuel qualité pour la fin du mois de septembre 2013. Ce document devra spécifier les exigences à satisfaire pour l'ensemble des modalités de traitement mises en œuvre dans le département, c'est à dire en curiethérapie et en radiothérapie externe* » (courrier du 14 juin 2013 référencé Codep-Lyo-2013-033548).

Selon les articles 2 et 8 de la décision susmentionnée, les processus de soins de radiothérapie externe doivent être décrits de même que leur interaction puis analysés en prenant en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux pour réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. L'étude des risques encourus par les patients au cours des processus de soins de radiothérapie externe doit comprendre selon l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 une « *appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de risques *a priori*, bien qu'avancée, n'est pas finalisée et qu'un plan d'actions d'amélioration est en cours de définition.

A-2 En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de finaliser d'ici le 31 mars 2014 l'analyse des risques en prenant en compte l'ensemble des techniques d'irradiation mises en œuvre et des dispositifs médicaux utilisés pour le traitement ou la vérification du positionnement. Vous prendrez en compte les risques associés aux irradiations corporelles totales et de l'évolution des techniques d'irradiations utilisées compte tenu des modifications en cours de votre installation.

Selon l'article 6 de la décision susmentionnée, le système documentaire doit être 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 permanente à la pratique.

Les inspecteurs ont noté que la liste des procédures et modes opératoires n'est pas complètement actualisée. En effet, elle comporte des références obsolètes (Pr.I.GDR.002 ; Pr.I.QUA.001, Mo.IV.PHY.001 par exemple) et elle n'est pas exhaustive (un document Pr.IV.RTH.011 version 1 daté 13 juin 2012 n'est par exemple pas mentionné).

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique

A-3 En application de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 relatif à la maîtrise du système documentaire, je vous demande de veiller à l'entretien régulier de votre système documentaire.

Selon le code de la santé publique (articles L.1333-3 et R.1333-109), la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Plus particulièrement, « *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, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente* ». Les modalités de déclaration sont par ailleurs précisées par deux guides disponibles sur le site internet de l'ASN www.asn.fr (guide n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives, guide de l'ASN n°16 : événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO).

Les inspecteurs ont constaté que la nouvelle procédure de déclaration d'un événement indésirable (Pr.I.GDR.0002, version 2, validée en octobre 2013) ne mentionne pas les particularités de la déclaration des événements détectés dans le cadre de la radiovigilance. Ils relèvent que si, lors des dernières déclarations, le portail vigie-radiothérapie a bien été utilisé, le délai de déclaration et de transmission du compte rendu de l'analyse est à améliorer.

A-4 En application du code de la santé publique (articles L.1333-3 et R.1333-109), je vous demande de préciser votre organisation pour la gestion des événements indésirables qui relèvent de la radiovigilance pour prendre en compte notamment les particularités des modalités de la déclaration à l'ASN telles que décrites dans les guides 11 et 16 susmentionnés.

Situation administrative de l'installation

Selon le code de la santé publique (article R.1333-39), tout changement des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue ou utilisée doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN dans les formes mentionnées dans le même code.

Les inspecteurs ont relevé qu'un nouvel accélérateur, soumis à autorisation, est en cours d'installation depuis environ une quinzaine de jours en remplacement d'un ancien appareil.

A-5 En application du code de la santé publique (article R.1333-39), je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une demande de modification de votre autorisation dans les formes mentionnées dans le code de la santé publique (articles R.1333-23 et suivants).

B – Demandes d'informations

Les inspecteurs ont noté que compte tenu de l'évolution de votre installation, l'équipe projette d'utiliser l'irradiation en haut débit de dose.

B-1 En complément de la demande A-5, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de ce projet.

C – Observations

C1 - Les inspecteurs ont constaté que l'équipe avait rédigé une procédure Pr.IV.RTH.011 relative à l'organisation pour l'arrêt, la suspension et la reprise d'un traitement de radiothérapie. Les inspecteurs rappellent que cette procédure devra être révisée à la suite de la réflexion demandée en A-1 sur les exigences spécifiées. En effet, selon l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :*

1. *De gérer et de traiter les déclarations internes ;*
2. *D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;*
3. *De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;*
4. *De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.»*

C2 - Compte tenu du contexte climatique de la région stéphanoise à la date du 20 novembre 2013, les inspecteurs n'ont pas disposé du temps nécessaire pour vérifier l'ensemble des points qui devaient initialement être vérifiés lors de cette inspection programmée. Il s'en suit que cette inspection sera reprogrammée en 2014 ; la mise en œuvre des actions correctives demandées ci-dessus devra être alors effective.

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 amené 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.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

signé

Richard ESCOFFIER

