

DIVISION DE LYON

Lyon, le 22 Décembre 2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-057620

Centre de radiothérapie SERA
20, route de Findrol
74130 CONTAMINE SUR ARVE

Objet : Inspection de la radioprotection du 11 décembre 2014
Installation : Centre de radiothérapie de Contamine sur Arve (74)
Nature de l'inspection : radioprotection dans le domaine de la radiothérapie

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0317

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants
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 régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 11 décembre 2014 à une inspection de la radioprotection du Centre de radiothérapie de Contamine sur Arve (74).

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 11 décembre 2014 du Centre de radiothérapie de Contamine sur Arve (74) a été organisée dans le cadre du programme d'inspections national de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont notamment examiné, l'évolution des ressources du centre, le déploiement du système de management de la qualité et de la sécurité des soins et la réalisation des contrôles de qualité et des contrôles de radioprotection. Ils ont constaté que les obligations relatives au management de la qualité sont globalement prises en compte et que le centre a maintenu les effectifs tant au niveau de la radiophysique médicale qu'au niveau médical malgré les départs. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts concernant notamment le programme de contrôles de radioprotection et la définition des exigences spécifiées ; écarts qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives. Par ailleurs, la mise en place de nouvelles techniques implique une mise à jour du système documentaire et l'actualisation de l'évaluation des risques.

A – Demandes d'actions correctives

◆ Radioprotection des travailleurs

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail et R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique prévoient des contrôles techniques de radioprotection. La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles. Ainsi l'article 3 de cette même décision prévoit la rédaction d'un programme des contrôles internes et externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme de contrôles de radioprotection était rédigé, mais qu'il n'incluait pas le contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle et les futurs contrôles techniques internes de l'OBI récemment installé.

A1. En application de la décision ASN du 4 février 2010, je vous demande d'inclure dans le programme des contrôles de radioprotection, le contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels et les contrôles techniques internes de radioprotection de l'OBI récemment installé.

◆ Radioprotection des patients

Management de la qualité

Conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, la direction veille à ce que les exigences spécifiées à satisfaire soient définies dans le manuel qualité. Comme défini en annexe de la décision citée précédemment, les exigences spécifiées sont « *l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et les exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.* » De plus, en application de l'article 14 de la décision susmentionnée, la direction d'un établissement veille à formaliser les dispositions organisationnelles ainsi que les responsabilités associées permettant de gérer et de traiter les déclarations internes d'événements, d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé, de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Les inspecteurs ont constaté la définition dans le document référencé MAN-QUA-DOC-002 du 06/11/2014 d'exigences spécifiées relatives à l'identitovigilance, au respect du volume cible, au respect de la dose prescrite et à la conformité des accélérateurs aux exigences réglementaires. Ne figurent pas dans cette liste les exigences réglementaires organisationnelles (telles que la présence de physicien ou de radiothérapeute pendant la durée d'application des traitements aux patients). Ils relèvent par ailleurs que des indicateurs ont été identifiés pour une mise en œuvre sur l'année 2015.

A2. Je vous demande de poursuivre votre démarche de définition des exigences spécifiées en application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée. Cette démarche doit vous conduire à décliner chaque exigence selon l'annexe de la décision susmentionnée « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ». Enfin, la gestion des non-conformités correspondantes ou des points bloquant la poursuite du processus de traitement doit également être définie en application de l'article 14 de cette même décision.

A3. Vous confirmerez à la division de Lyon, les modalités de suivi des indicateurs déjà identifiés pour l'année 2015.

Assurance de la qualité – étude des risques

En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie doit « *procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre 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 a fait récemment l'objet d'une nouvelle estimation de la criticité et identification de risques liés à la mise en place de nouvelles techniques (IMRT notamment). Toutefois, les risques ayant une criticité élevée ne font pas tous l'objet de mesures de prévention.

- A4. Je vous demande de préciser les mesures préventives possibles afin de réduire les risques identifiés dans l'étude des risques encourus par les patients et jugés non acceptables, en application de l'article 8 de la décision de l'ASN susmentionnée. De même, vous vérifierez l'exhaustivité des risques identifiés avec la mise en place de nouvelles techniques (IMRT notamment).**

B – Demandes d'informations complémentaires

Contrôle de qualité externe

En application des articles R.5212-25 et suivants du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

La décision du 27 juillet 2007 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps, devenue ANSM) fixe les modalités de l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe prévu par la décision de l'ANSM susmentionnée était programmé en février 2015.

- B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport de contrôle de qualité externe prévu en février 2015 et réalisé en application de la décision ANSM du 27 juillet 2007.**

Assurance de la qualité - actions d'amélioration

En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe « *met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommées actions d'amélioration. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation [...] procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.* »

Les inspecteurs ont noté que les actions d'amélioration décidées à la suite d'un événement interne étaient suivies dans les comptes-rendus des comités de retour d'expérience (CREX) au-cours desquels les événements sont analysés de manière pluridisciplinaire. De plus, il a été déclaré aux inspecteurs qu'un plan d'amélioration de la qualité venait d'être initié. Ce plan devrait à terme regrouper les actions décidées à la suite d'un événement et les actions d'amélioration du système de management de la qualité.

B2. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la mise en place du plan d'amélioration de la qualité en application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée. Les mesures préventives restant à mettre en place et identifiées dans l'étude des risques (Cf. demande A4) doivent également y être mentionnées.

Les inspecteurs ont constaté qu'au moins un CREX ne s'était pas déroulé en présence d'un radiothérapeute.

B3. Vous veillerez à la composition pluridisciplinaire des CREX en application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée. Cette organisation doit regrouper les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge des patients.

C – Observations

C1. Assurance de la qualité et gestion des risques

Les inspecteurs ont examiné l'évolution de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008.

Les inspecteurs ont relevé que le système de management de la qualité évoluait dans une bonne dynamique d'amélioration continue, par le biais de plusieurs outils d'évaluation et de planification et notamment :

- des objectifs de qualité et leurs indicateurs associés suivis en revue de direction annuelle,
- des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients, décidées et suivies dans le cadre des comités de retour d'expérience (CREX),
- des audits internes.

Un audit du dossier patient est ainsi prévu pour début 2015. L'ASN vous encourage dans cette démarche.

C2. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que *« conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine »*.

Les inspecteurs rappellent que l'HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé *« Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, Développement professionnel continu (DPC) et certification des établissements de santé »*. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP en radioprotection et propose pour la radiothérapie quatre programmes :

- sécurisation de la première mise en place du traitement de radiothérapie externe,
- information du patient spécifiquement sur les enjeux de positionnement,
- identitovigilance,
- qualité de la délinéation des volumes.

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 d'autres institutions de l'état.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Sylvain PELLETERET

