

Lyon, le 13 Octobre 2015

Réf. : CODEP-LYO-2015-041556

CERT – Centre de radiothérapie Bayard
44, avenue Condorcet
69100 VILLEURBANNE

Objet : Inspection de la radioprotection du 23 septembre 2015
Installation : Radiothérapie externe
Nature de l'inspection : radioprotection en radiothérapie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n° INSNP-LYO-2015-1009

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 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 à une inspection de la radioprotection du centre de radiothérapie externe Bayard le 23 septembre 2015.

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 23 septembre 2015 de la radioprotection dans le centre de radiothérapie externe Bayard (69) visait à vérifier principalement le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté que les obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie sont en grande partie mises en œuvre et que le centre a entrepris une démarche progressive d'évaluation des pratiques professionnelles pour sécuriser la première mise en place du traitement sous l'accélérateur. Toutefois, ils ont constaté un fléchissement depuis quelques mois de l'entretien du système documentaire et de la traçabilité du suivi de certaines actions d'amélioration décidées dans le cadre de la gestion des risques. Par ailleurs, la description des modalités de réalisation et de suivi des contrôles de qualité de certains appareils émettant des rayonnements ionisants est à formaliser (appareil de contactthérapie) ou à améliorer (scanner et accélérateurs). Ils relèvent que la périodicité de certains contrôles de qualité du scanner est à mieux respecter et qu'un audit des contrôles de qualité de l'installation réalisé en octobre 2014 a montré des marges de progrès.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des patients

Contrôles qualité des dispositifs utilisés

En application de l’alinéa 2 et 3 de l’article R.5212-28 du code de la santé publique, l’exploitant de dispositifs médicaux est tenu « de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s’assurer de l’exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document » et de « de disposer d’informations permettant d’apprécier les dispositions adoptées pour l’organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ». Pour chacun des dispositifs soumis au contrôle de qualité interne ou externe, le directeur général de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ex AFSSAPS) définit par décision les modalités particulières de ce contrôle en fonction des dispositifs avec notamment pour la radiothérapie la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe et la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe (article R.5212-27 du code de la santé publique). Par ailleurs, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité (article R.1333-60 du code de la santé publique)

Les inspecteurs ont constaté que la gestion des maintenances et des contrôles de qualité est partiellement décrite dans le Plan d’Organisation de la Physique Médicale (POPMP). Ils ont relevé que cette description s’accompagne des procédures et protocoles spécifiques intégrés dans le système documentaire du centre avec notamment pour l’organisation du contrôle qualité interne (CQI) du scanner de simulation la procédure CERT-MAT-MACH-SC-CQI-PC-01 et pour l’organisation d’un CQI d’un accélérateur la procédure CERT-MAT-MACH-COM-CQI-PC-01. Ils ont constaté que l’organisation des contrôles de l’appareil utilisé pour la radiothérapie de contact n’est pas décrite dans le POPMP ou dans une procédure du système documentaire du centre alors qu’une personne spécialisée en radio-physique médicale (PSRPM) effectue chaque année une vérification du débit de dose. Ils ont relevé que la description des contrôles de qualité internes du scanner dans le POPMP diffère de celle de la procédure CERT-MAT-MACH-SC-CQI-PC-01 et que celle-ci n’explique pas les modalités de validation par une PSRPM. Ils ont également relevé que la périodicité de réalisation d’un contrôle interne du scanner n’était pas rigoureusement conforme à la décision de l’ANSM susmentionnée du 22 novembre 2007 (point 8.4. Nombre CT de l’eau, bruit et uniformité dont une périodicité réglementaire est tous les quatre mois). En 2015, le point 8.4 a été vérifié en janvier 2015, mars 2015 et août 2015.

A-1 En application de l’article R.5212-28 (alinéa 2 et 3), je vous demande de préciser les modalités de maintenance et de contrôle de l’appareil utilisé pour la radiothérapie de contact.

A-2 En application de l’article R.5212-28 (alinéa 2 et 3), je vous demande de préciser les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes du scanner et les modalités de leur validation lorsque ceux-ci sont effectués par le technicien dosimétriste. Vous veillerez à ce que les contrôles du point 8.4 de la décision de l’ANSM du 22 novembre 2007 susmentionnée soient réalisés tous les quatre mois.

En application de la décision de l’ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, l’exploitant doit faire réaliser par un organisme agréé par l’ANSM et selon une périodicité annuelle un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. De plus, la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe prévoit dans son paragraphe 2.2 « Pour la mise en œuvre des opérations de contrôle objet de la présente décision, il peut être nécessaire d’adapter le mode opératoire en fonction de la conception de certains appareils. Dans ce cas, l’adaptation de la méthode devra être consignée dans le registre. En cas d’impossibilité technique pour réaliser le test, celle-ci devra également être justifiée dans le registre ».

Les inspecteurs ont constaté que l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe a été réalisé en octobre 2014 et que le rapport fait état de non-conformités. Ils ont noté que certaines ont été levées ou sont en cours de correction. Ils ont noté que d'autres sont liées à des adaptations ou des aménagements voulus par l'équipe. Ils ont constaté que ces adaptations ou la justification d'une impossibilité technique pour réaliser quelques tests ne sont pas consignées dans le registre.

A-3 En application de la décision du 27 juillet 2007 susmentionnée, je vous demande de consigner dans le registre les adaptations de méthode et la justification de la non-réalisation éventuelle de certains tests.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport du prochain contrôle externe ou audit prévu en octobre 2015.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins et maîtrise du système documentaire

Les inspecteurs ont examiné 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 1^{er} juillet 2008.

Selon l'article 8 de cette décision, une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients doit porter 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 prendre 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. L'appréciation des risques précitée doit conduire l'équipe à élaborer des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale et des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques du processus radiothérapeutique a été mise à jour en août et septembre 2014. Ils relèvent que malgré les actions déjà en place quelques items sont associés à un indice de criticité résiduel supérieur au seuil d'acceptabilité que s'est fixé l'équipe. Ils ont noté également que pour quelques items avec un indice résiduel élevé, la possibilité d'optimiser les actions en place n'est pas toujours précisée de même que les actions réalisées en supplément pour réduire le risque. Ils ont relevé que l'étude des risques du processus radiothérapeutique sera à actualiser ou à compléter si besoin dans le cadre de la mise en œuvre prochaine d'une nouvelle technique de radiothérapie à l'aide d'un nouveau logiciel.

A-4 En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de préciser le traitement des items associés à un indice de criticité résiduel supérieur au seuil d'acceptabilité que s'est fixé l'équipe. De plus, vous mettrez à jour l'étude des risques du processus radiothérapeutique du fait de l'utilisation prochaine d'un nouveau logiciel lors de la mise en œuvre d'une nouvelle technique de radiothérapie.

Selon l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend entre autres les exigences spécifiées à satisfaire, celles-ci étant définies, en annexe de la décision, comme étant 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* ». Ces exigences sont exprimées, selon l'annexe susmentionnée, par écrit et « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité mentionne quelques exigences spécifiées à satisfaire qui sont par ailleurs décrites dans d'autres documents du système documentaire. Il relève que le manuel qualité n'exprime pas les exigences « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

A-5 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 et en complément des demandes A1 à A3, je vous demande de compléter la partie du manuel qualité relative aux exigences à satisfaire en complétant la liste des exigences et les critères de conformité associés mesurables ou vérifiables à l'occasion d'audit ou d'évaluation des pratiques professionnelles.

Selon l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, le système documentaire applicable en radiothérapie 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 à la pratique.

Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire comporte quelques documents en cours de rédaction et que quelques documents sont à réviser pour tenir compte des évolutions des pratiques ou des moyens utilisés (cas par exemple de la procédure CERT-RAD-PREP-REP-PC-02 utilisée pour la réalisation du scanner de préparation, du protocole CERT-QA-REX-DG-PT-03 pour la déclaration d'un événement significatif de radioprotection à l'ASN). Ils ont relevé que l'entretien du système documentaire applicable en radiothérapie avait été freiné par l'absence pour plusieurs mois de la personne responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Ils ont également noté qu'un certain nombre de procédures serait à réviser dans le cadre de l'utilisation prochaine d'un nouveau logiciel et de la mise en œuvre d'une nouvelle technique de radiothérapie

A-6 En application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de préciser les dispositions prises pour l'entretien et l'actualisation de votre système documentaire. Vous veillerez à identifier les procédures et protocoles impactés par l'utilisation prochaine d'un nouveau logiciel dans le cadre de la mise en œuvre d'une nouvelle technique de radiothérapie.

Etude des risques a posteriori

Selon les articles 11 et 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, une organisation regroupant les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie analyse les dysfonctionnements ou les situations indésirables et planifie les actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Un échéancier de réalisation des actions d'amélioration est fixé ainsi que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité. Par ailleurs, l'analyse des déclarations internes doit conduire aux enregistrements prévus à l'article 15 (identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de la réalisation de ces actions).

Les inspecteurs ont constaté qu'un comité se réunit tous les deux mois pour analyser les dysfonctionnements ou les situations indésirables. Toutefois, ils ont relevé que le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration n'est pas assuré ou enregistré depuis plusieurs mois.

A-7 En application de l'article 11, 12 et 15 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de préciser les dispositions prises pour le suivi et les enregistrements associés des actions d'amélioration décidées lors de l'analyse les dysfonctionnements ou les situations indésirables.

B – Demandes d'informations

Selon l'article 13 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 met en place des processus pour notamment favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance. Pour cela, il met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant *a minima* d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement (article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN).

Les inspecteurs ont noté qu'en raison du fléchissement du nombre de déclarations en interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables, une action de sensibilisation ou de formation serait à nouveau mise en place.

B-1 En application de l'article 10 et 13 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier relatif aux dispositions prises

pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance.

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées. Cette formation doit être dispensée selon les dispositions de l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants qui prévoit un programme spécifique en fonction de la catégorie des professionnels.

Les inspecteurs ont noté qu'un dosimétriste a été recruté récemment mais qu'il n'avait pas remis son attestation de formation relative à la protection des personnes exposées.

B-2 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que le dosimétriste dispose d'une formation relative à la protection des personnes exposées en cours de validité.

En application du code du travail (article R.4451-103), l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs intervenant dans cet établissement. De plus, en application du code du travail (article R.4451-108 et article R.4451-109), la personne compétente en radioprotection est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dont le contenu et la durée de la formation tient compte de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants utilisés (arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur modifié par l'arrêté du 6 décembre 2013).

Les inspecteurs ont constaté qu'une PCR suppléante a été désignée et que celle-ci dispose d'un certificat de formation de septembre 2014 qui mentionne une formation pour les sources non scellées et les sources scellées. Ils relèvent que l'attestation ne mentionne pas les appareils électriques émettant des rayons X et les accélérateurs de particules.

B-3 Je vous demande de vous assurer que la formation suivie en 2014 par la PCR suppléante porte également sur les appareils électriques émettant des rayons X et les accélérateurs de particules. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les éléments justificatifs de la conformité de cette formation à l'arrêté du 26 octobre 2005 ou à l'arrêté 6 décembre 2013 susmentionnés.

C – Observations

C-1 En application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 et disponible sur le site de la HAS (www.has-sante.fr) propose des programmes d'amélioration des pratiques concernant les examens d'imagerie (programme d'optimisation de la dosimétrie lors d'un acte radioguidé avec notamment l'élaboration de références locales de doses, programme d'optimisation et réduction des doses en radiologie interventionnelle selon plusieurs approches complémentaires dont le suivi des patients à distance en cas de risques d'effets déterministes). Les inspecteurs ont relevé que la démarche avait été lancée en février 2015 en évaluant la sécurisation de l'installation du patient lors de la première séance. L'ASN vous encourage à poursuivre cette démarche en impliquant tous les professionnels.

C-2 En application du code de la santé publique, les médecins pratiquant les actes de radiothérapie externe « *déterminent, au cas par cas, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement* » (article R.1333-62). Par ailleurs, « *des guides de procédure de réalisation des actes exposant aux rayonnements ionisants sont publiés et mis à jour en*

fonction de l'état de la science » (article R. 1333-71 du code de la santé publique). Dans le cadre de l'évaluation des pratiques professionnelles, de la gestion des risques a priori et de l'élaboration des procédures et modes opératoires permettant de « *s'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale* » (article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008), les inspecteurs observent que les documents utilisés par les radiothérapeutes comme référence sont à répertorier.

C-3 En application de la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe), l'exploitant dispose d'un délai maximum d'un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles de qualité externes permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée « *en cas de changement d'un élément de la chaîne de traitement, en dehors de l'appareil d'irradiation, ou en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne* ». Les inspecteurs ont relevé que l'équipe allait dans les prochains mois utiliser un nouveau logiciel et une nouvelle version de deux autres logiciels. Ils recommandent à l'équipe de se rapprocher de l'ANSM afin de vérifier les conditions de mise en œuvre de la décision du 27 juillet 2007 susmentionnée. A défaut d'un nouveau contrôle de qualité externe, vous veillerez à formaliser la justification de la non réalisation du contrôle externe et à la consigner dans le registre des opérations.

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 ainsi qu'à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

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

