

DIVISION DE LYON

Lyon, le 22 octobre 2009

N/Réf. : Dép- Lyon-N° 1646 - 2009

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

**Objet :** Inspection de la radioprotection

**Réf. :** Inspection n° **INS-2009-PM2L42-0002**  
Installation : service de radiothérapie

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 22 septembre 2009.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 22 septembre 2009 du service de radiothérapie a été organisée dans le cadre du programme d'inspection national des centres de radiothérapie. Elle fait suite à la précédente inspection programmée du 12 septembre 2008. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur l'évolution des ressources humaines disponibles, notamment du point de vue de la présence des personnes spécialisées en radiophysique. Les autres facteurs organisationnels et humains de votre service ont été examinés, incluant les dispositions prises à la suite des précédentes demandes de l'ASN pour une amélioration continue de la qualité et de la sécurité des traitements par radiothérapie. Certains aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs ont été également abordés.

Il s'avère que le service a connu une période de suractivité pour absorber l'activité de deux centres fermés temporairement et qu'il est confronté à une instabilité relative de son équipe de radiophysique en raison de congés de plusieurs de ses membres qui devraient se prolonger en 2010 alors que l'installation d'une 5ème machine est prévue en fin d'année 2009. Les inspecteurs ont relevé un retard dans la mise en œuvre de certains processus de contrôle ou de sécurisation des traitements, des demandes de l'ASN en 2008 n'ont pas toujours trouvé de réponses ou celles-ci sont partielles.

Notamment, l'organisation de la radiophysique doit être précisée sans délai. La planification de la mise en œuvre de certains processus de sécurisation des traitements restent à prévoir, d'autres peuvent être améliorés. Vous trouverez ci-dessous les demandes d'actions qui y sont relatives.

## **A – Demande d’actions**

### Radioprotection des patients

#### **Radiophysique médicale - organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie**

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, l'organisation de la radiophysique médicale a pour but de répondre en particulier aux conditions de présence suffisantes pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions d'un radiophysicien lors de la préparation et de la réalisation des traitements et d'anticiper les difficultés engendrées par les absences pour congés ou formation.

Les inspecteurs constatent que l'organisation de la présence et la définition des missions respectives des membres de l'équipe de radiophysique n'ont toujours pas été formalisées par un plan d'organisation de la physique médicale, plan qui vous était déjà demandé en 2008. Les inspecteurs notent que des profils de poste pour les techniciens de physique médicale et les dosimétristes sont rédigés et ils ont relevé que les plannings définissant la présence des physiciens médicaux sont élaborés, en des termes qui prêtent cependant à confusion tel que le terme "astreinte". Ils leur a été dit que le positionnement de l'équipe de physique avait été récemment discuté en conseil exécutif.

Les inspecteurs relèvent que l'équipe est actuellement constitué de 3,39 équivalent temps plein (ETP) de personnes spécialisées en radiophysique secondés par 3 ETP dosimétristes et 2 ETP techniciens de physique médicale pour une activité qui est redevenue habituelle après le surplus de prises en charge ces derniers mois. Il leur a été dit que la composition de l'équipe de physiciens était évolutive avec le départ définitif d'une personne et deux congés de plusieurs mois pour raisons familiales. Les inspecteurs notent que le maintien relatif de l'effectif sera obtenu par le recrutement à temps complet du physicien qui exerçait jusqu'à présent à l'ICL à temps partagé avec un autre service dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire (GCS). Les inspecteurs relèvent que l'équipe évoque comme solution complémentaire le recrutement d'un autre physicien avec un temps dédié pour chacun des deux services du GCS dont fait partie votre établissement.

Les inspecteurs notent que l'équipe envisage de différer le développement de certaines techniques ou la mise en œuvre de certains procédés de contrôles en cas de dégradation de son effectif notamment dans la perspective de l'installation du cinquième accélérateur dont la recette est prévue en fin d'année 2009.

**A-1 Je vous demande de préciser dans les plus brefs délais l'organisation de la radiophysique médicale dans votre établissement compatible avec celle découlant de vos engagements dans le cadre du groupement de coopération sanitaire. Ce plan devra inclure l'organisation lors des périodes d'absences d'un ou plusieurs physiciens quelle qu'en soit la raison, la définition des priorités en fonction de l'effectif, les responsabilités respectives des physiciens, dosimétristes et techniciens de physique médicale. Ce plan d'organisation de la radiophysique validé par vos instances fera partie des justificatifs à joindre à votre dossier dans le cadre de votre demande d'autorisation de votre 5<sup>ème</sup> accélérateur auprès de la division de Lyon de l'ASN.**

**A-2 Je vous demande de tenir informée la division ASN de Lyon de l'évolution des effectifs des physiciens et des dosimétristes.**

Les inspecteurs ont noté que le renouvellement des contrôles de qualité externes de deux accélérateurs était en cours. Ils notent que les contrôles de qualité internes des accélérateurs tels que prévus par la décision AFSSAPS étaient effectués ou validés selon une périodicité qui n'est pas toujours celle requise par cette décision. Par ailleurs, la validation de ces contrôles par les physiciens n'est pas toujours rigoureusement tracée, la signature d'un physicien manque quelquefois et celle-ci n'est pas datée. Les inspecteurs relèvent que l'organisation du service prévoit la réalisation de certains contrôles en fin de journée et l'équipe signale que la surcharge de travail de ces derniers mois a contribué à cette situation. Les inspecteurs relèvent également qu'un logiciel plus ergonomique a été commandé pour améliorer le suivi et la traçabilité de ces contrôles par l'équipe.

**A-3 Je vous demande de vous assurer de la réalisation de l'ensemble des contrôles qualité hebdomadaires et mensuels tels que prévus par la décision AFSSAPS. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN votre plan d'action pour que ces contrôles soient dorénavant réalisés systématiquement selon la périodicité requise et vous préciserez les modalités de contrôles des indicateurs de présence de faisceaux et des dispositifs d'arrêt d'urgence. Vous communiquerez également à la division de Lyon l'état des lieux des contrôles de qualité semestriels et annuels.**

**A-4 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie des contrôles de qualité externes en cours sur deux accélérateurs**

#### **Contrôle qualité du scanner dédié**

Les inspecteurs ont relevé que des contrôles de qualité interne relatifs à la dose du scanner utilisé pour la simulation n'étaient pas réalisables en raison de l'absence de matériel adapté sur le centre.

**A-5 Je vous demande de réaliser ces contrôles internes relatifs à la dose et de me préciser la solution retenue pour cette mise en conformité. Vous communiquerez également à la division de Lyon de l'ASN les modalités retenues pour la réalisation du contrôle de qualité externe.**

#### **Validation de certaines étapes de la préparation ou de la réalisation du traitement**

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation des pratiques relatives à l'approbation ou à la validation d'une dosimétrie clinique commencée en avril 2008, n'a pas abouti à un document validé par l'équipe de radiothérapie.

**A-6 Je vous demande de préciser au plus vite les pratiques de chaque intervenant et les modalités retenues pour assurer la traçabilité de la validation respective des dosimétries par les physiciens et les radiothérapeutes. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la copie du document validé.**

Les inspecteurs ont noté que seul un physicien utilise une check list alors que le service a complété son système de vérification et d'enregistrement des paramètres par un module qui permet normalement de paramétrer une check list automatique.

**A-7 Je vous demande de définir un échancier pour la mise en œuvre de cette option disponible grâce au module "report" acquis en 2009 en complément de votre système de vérification et d'enregistrement des paramètres.**

Les inspecteurs ont constaté que le délai de validation des imageries portales tel que prévu dans votre procédure n'est pas toujours respecté. Il apparaît aux inspecteurs que les raisons de ces retards peuvent être plurifactorielles, certaines pouvant être liées à l'ergonomie de l'équipement, d'autres à l'organisation ou aux personnes.

**A-8 Je vous demande d'évaluer les conditions de validation de ces contrôles quelle que soit l'étape de traitement concernée et d'identifier les différents facteurs qui contribuent au dépassement des délais fixés par votre procédure. Vous communiquerez à la division de l'ASN de Lyon le résultat de cette réflexion et les mesures correctives que vous prendrez.**

Les inspecteurs ont noté que les pratiques de simulation et certains protocoles varient selon les praticiens avec cependant une tendance à l'uniformisation.

**A-9 Je vous demande d'évaluer et de préciser le niveau actuel d'harmonisation des pratiques et de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'organisation retenue pour limiter encore les divergences lorsque cela est pertinent.**

## **Avancement de la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques**

Les inspecteurs ont relevé que le service de radiothérapie avait fait l'objet en 2007-2008 d'un audit par la Mission nationale d'expertise et d'audit hospitaliers (MeaH) et qu'il bénéficie de l'appui en gestion documentaire d'un des responsables qualité de l'établissement. En consultant une liste de procédures à élaborer dressée à la suite à l'audit de la MeaH, les inspecteurs font le constat que toutes n'ont pas abouties à un document validé. Ils ont relevé que le responsable qualité ne bénéficie pas d'un référent "qualité" au sein du service de radiothérapie et que le temps qu'il peut consacrer à la radiothérapie est actuellement limité.

Les inspecteurs ont relevé l'existence d'une démarche d'analyse de risque a posteriori avec un comité de retour d'expériences (CREX) qui se réunit normalement tous les 2 mois, certaines ayant conduit à la rédaction de nouvelles procédures.

**A-10 Je vous demande de vérifier l'état de validation des procédures référencées dans vos listes et d'assurer leur finalisation et leur diffusion en vous fixant un échéancier. Je vous demande également d'évaluer l'organisation mise en place actuellement pour permettre au service de radiothérapie d'avancer dans la formalisation et le partage de ses pratiques et l'actualisation des listes actuelles de procédures.**

**A-11 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN, le plan d'action qui vous permettra de répondre aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie dans les délais fixés par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 (arrêté publié au Journal Officiel du 25 mars 2009).**

### *Déclaration des événements indésirables (patients, travailleurs)*

Les inspecteurs ont relevé qu'une procédure de recueil des événements indésirables avait été élaborée mais qu'aucun document ne précise les critères qui doivent conduire à une déclaration à l'ASN ni les modalités qui permettent de respecter le délai de déclaration qui est de 48 heures.

**A-12 Je vous demande de réviser vos documents relatifs à la déclaration à l'ASN. Votre documentation doit prendre en compte la récente révision des critères de déclarations relatifs aux événements portant sur les patients, critères qui vous ont été communiqués par les inspecteurs. Vos procédures doivent également vous permettre de respecter les délais de déclarations qui sont de 48 heures. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la copie de votre procédure qui formalise votre organisation pour répondre à cette obligation.**

### *Radioprotection des travailleurs*

Les inspecteurs ont relevé que les études de postes de travail était finalisées pour la curiethérapie et en cours de réalisation pour le secteur de la radiothérapie de même que l'analyse des risques avec la révision du zonage et du suivi dosimétrique.

**A-13 Je vous demande de finaliser vos études et analyses sur les secteurs accélérateurs et scanner dédié en indiquant les éléments justificatifs de la délimitation des zones contrôlées et surveillées et du suivi dosimétrique des travailleurs. Vous actualiserez si besoin la signalisation des différentes zones et les consignes d'accès.**

Les inspecteurs ont relevé que le risque d'irradiation dans les salles d'accélérateurs était pris en compte pour des professionnels habituels du service mais le risque d'exposition accidentelle de professionnels intervenant de manière occasionnelle n'a pas fait l'objet de consignes particulières. Ils ont noté également que le document unique liste le risque d'exposition aux rayonnements ionisants en radiothérapie avec le risque de rester enfermé dans la salle après l'installation d'un patient.

**A-14 Je vous demande de mettre en œuvre des consignes plus spécifiquement dédiées aux professionnels intervenant de manière ponctuelle dans vos locaux.**

Autres demandes

Les inspecteurs ont noté que les rapports de contrôles de radioprotection mentionnent une non conformité relative à la communication d'un inventaire actualisé des sources à l'IRSN.

**A-15 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la levée de cette non - conformité.**

**B – Demande d'informations**

Radioprotection des patients

**Organisation des plages dédiées pour la réalisation des contrôles qualité**

Les inspecteurs ont noté que le service envisage d'assouplir après la mise en service de la 5ème machine l'organisation actuelle des plages dédiées pour la réalisation de certains contrôles qualité, ces plages étant actuellement en fin de journée

**B-1 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'organisation retenue.**

**Mise en œuvre de la dosimétrie in vivo**

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie in vivo n'était pas mise en œuvre en routine. Ils notent que pour les traitements par photons, le matériel de dosimétrie in vivo est disponible pour chaque accélérateur, par contre pour les traitements par électrons, le choix de l'équipement n'est pas arrêté.

**B-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo et de lui communiquer les procédures relatives à ce contrôle pour les photons et les électrons dès lors qu'elles seront validées.**

Les inspecteurs ont relevé l'emploi actuel de trois systèmes de planification des traitements qui doit se réduire à deux à l'occasion de l'arrivée de deux stations supplémentaires équipées du logiciel le plus récent.

**B-3 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'usage respectif de ces systèmes de planification dans le contexte de la présence effective des deux stations supplémentaires prévues avec l'arrivée de la 5ème machine.**

Les inspecteurs ont relevé qu'à la suite de l'analyse d'un événement récurrent relatif à l'ordonnancement des faisceaux, le service a identifié deux types de solutions possibles afin d'éviter la reproduction de l'incident, le passage à une technique monoisocentrique ou des contraintes de table.

**B-4 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le compte rendu définitif de l'analyse de ce type d'événement ainsi que la solution retenue dès lors que celle-ci sera prise. De même, les comptes rendus d'analyse des deux événements déclarés à l'ASN, l'un du 22 janvier 2009 déclaré le 12 mars 2009 et l'autre du 10 juillet 2009 déclaré le 24 juillet 2009, sont à communiquer sans délais à la division de Lyon de l'ASN.**

### Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont relevé qu'une formation à la radioprotection des travailleurs était sur le point d'être organisée.

**B-5 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le plan de formation retenu.**

### **C – Observations**

Les inspecteurs ont noté que le service s'est doté d'un logiciel en vue de la vérification des dosimétries par un double calcul en routine dès le mois de janvier 2010.

Les inspecteurs ont pris note de la démarche du service auprès du fournisseur de l'accélérateur installé il y a plus de 10 ans afin d'obtenir une attestation de garantie du bon état de cet équipement, cette attestation devant être transmise dès réception à la division de Lyon de l'ASN.

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 dans le présent courrier.

Pour les engagements que vous serez amenés 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 la présente à la direction des affaires sanitaires et sociales.

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

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

**signé par**

**Benoît ZERGER**

