

Lyon, 19 juillet 2010

N/Réf. : Codep-Lyo-2010-040159

SCM d'Imagerie et de Radiothérapie
Service de radiothérapie externe
4, Chemin de la Tour la Reine,
74013 Annecy ☐

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n° INSNP-LYO-2010-0402
Installation : service de radiothérapie

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection du service de radiothérapie situé à la clinique générale d'Annecy le 23 juin 2010.

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 23 juin 2010 du service de radiothérapie de la clinique générale d'Annecy (74) a été organisée dans le cadre du programme national de l'ASN d'inspections des centres de radiothérapie. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur l'évolution des ressources humaines disponibles et de l'utilisation des équipements du groupement d'intérêt économique (GIE) constitué en 2007 avec le centre hospitalier régional d'Annecy (CHRA). Les autres facteurs organisationnels et humains du 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.

Les inspecteurs ont constaté que les demandes précédentes de l'ASN avaient été en grande partie prises en compte. Il leur a été confirmé que la présence des médecins et des radiothérapeutes n'est pas assurée quotidiennement sur toutes les plages de traitement et que l'utilisation d'un deuxième accélérateur (accélérateur du GIE implanté sur le site du CHRA) n'est pas effective. Ils ont constaté un infléchissement de la dynamique d'investissement du fait du futur regroupement des deux services de radiothérapie d'Annecy sur un site unique, celui du CHRA, qui doit être réalisé, selon les délibérations de juin 2009 de l'agence régionale de l'hospitalisation de Rhône-Alpes, avant la fin du 1^{er} semestre 2011. L'avancement de la démarche d'assurance qualité s'en trouve ralenti. Par ailleurs, un profond remaniement de l'équipe de radiothérapeutes a été annoncé pour les prochains mois.

A – Demande d’actions correctives

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

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), 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 anticiper les difficultés engendrées par les absences pour congés ou formation.

Les inspecteurs ont constaté que les demandes de l'ASN de 2009 n'avaient que partiellement été prises en compte. L'organisation de la présence des deux PSRPM actuellement en poste a bien été précisée dans un document mais celui-ci est déconnecté d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPMP).

L'organisation de la présence des deux PSRPM actuellement en poste, à hauteur de 1,5 ETP, a été formalisée en mars 2009 dans une procédure en prenant en compte le fonctionnement habituel du service et les périodes de congés. Dans les deux cas, en raison de l'amplitude des heures d'ouverture du service aux patients, généralement 12 heures par jour, des plages ne sont pas couvertes par la présence effective d'une PSRPM sur le centre. En période normale, malgré la mise en place d'un décalage horaire des plannings de présence des deux PSRPM, des plages en début de matinée ne sont pas toujours couvertes. En période de congés, il s'agit des plages du matin (de 7h à 9h) et du soir (18h à 19h). Une astreinte téléphonique est assurée par les physiciens du centre en fonctionnement normal et en période de congés.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la réduction des plages de traitement aurait été possible grâce à la co-utilisation effective de l'accélérateur du GIE. Cette co-utilisation nécessite l'installation d'une liaison informatique entre un des accélérateurs installé sur le site du CHRA et la clinique.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que le manipulateur-dosimétriste n'était plus affecté aux tâches de dosimétrie pour pouvoir maintenir un binôme de manipulateurs au pupitre de l'accélérateur pendant les traitements.

L'organisation de votre centre et cette astreinte des PSRPM du centre ne permet pas de satisfaire aux dispositions réglementaires en vigueur en matière de présence effective sur le site d'une équipe de radiophysique comprenant au moins une PSRPM pendant la durée d'application des traitements aux patients (article 1, alinéa 2° du décret n° 2009-959 du juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer). L'article 3 du décret n° 2009-959 prévoit que lorsqu'un centre n'est pas en mesure de satisfaire par lui-même à ces dispositions, pour une absence de PSRPM du site d'une durée inférieure à 48h00, l'établissement d'une convention avec un autre centre de radiothérapie pour assurer cette veille radiophysique et si nécessaire un appui sur place. Toutefois dans votre situation où l'absence de PSRPM ne dure pas plus de 2 heures maximum l'astreinte par une PSRPM autre que celle du centre ne semble pas pertinente.

A-1 En conséquence, je vous demande de mettre en place, au plus tard à l'expiration du délai de mise en conformité prévu par l'article 3 du décret n° 2007-388 du 21 mars 2007, une équipe de radiophysique médicale constituée d'un effectif suffisant pour assurer la présence effective sur le site d'au moins une PSRPM durant l'application des traitement au patient.

De plus, les inspecteurs ont noté que l'ancien document POPMP n'avait pas été réactualisé pour prendre en compte cette organisation, formalisée en mars 2009. Ils ont relevé que les missions des physiciens sont mentionnées dans leurs fiches de fonctions respectives.

A-2 Je vous demande d'actualiser votre POPMP pour le faire correspondre à l'organisation actuelle de la physique médicale.

Une convention est en cours de discussion avec le CHRA pour un appui en physique médicale en cas de défaillance de l'un ou de l'autre des deux PSRPM du centre privé pendant les périodes de congés.

A-3 Je vous demande de me transmettre cette convention dès sa signature et le cas échéant ses avenants, conformément à l'article 3 du décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 précité.

Les inspecteurs ont relevé que l'inventaire de dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie n'a pas été rédigé conformément à l'article R.5212-28 du Code de la santé publique, alinéa 1° et au point 3.1. de l'annexe de la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

A-4 Je vous demande de procéder à un inventaire des dispositifs médicaux exploités dans le centre en tenant compte de l'intégralité des indications de l'article R.5212-28 du Code de la santé publique, alinéa 1° et du point 3.1. de l'annexe de la décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS.

Cet inventaire pourra être annexé à votre POPM.

Les inspecteurs ont évalué la formalisation de l'organisation des maintenances et des contrôles qualité. Ils ont également évalué l'organisation mise en place pour la prise en compte des décisions de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 relatives aux contrôles de qualité externe et interne des installations de radiothérapie externe.

Les inspecteurs n'ont pas constaté la transcription dans un document de l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs et les modalités de réalisation. L'articulation des acteurs et le rôle des médecins après les maintenances correctives et préventives ne sont pas décrits.

A-5 Je vous demande de formaliser vos pratiques relatives aux maintenances et aux contrôles qualité tel que cela est prévu dans l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Cette formalisation pourra se faire dans le cadre de l'actualisation de votre POPM.

Les inspecteurs ont noté que le centre ne disposait pas du matériel nécessaire pour effectuer le contrôle qualité interne annuel des caractéristiques du faisceau pour les quatre positions cardinales du bras (décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe).

A-6 Je vous demande de prévoir la finalisation des contrôles de qualité internes annuels de votre accélérateur.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les modalités envisagées pour la réalisation de ce contrôle.

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

Les inspecteurs ont évalué la prise en compte de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie devant être mises en œuvre selon le calendrier prévu à l'article 16 de cette décision. Ils ont constaté que des obligations opposables dès à présent ne sont pas mises en œuvre (notamment celles relatives aux articles 4, 12 et 15 de la décision) ou le sont partiellement (celles relatives aux articles 3, 7,10,11,13 de la décision).

Ils ont noté que les objectifs de la politique d'assurance qualité avaient été définis fin 2009 sans aboutir à un échéancier validé permettant de répondre, dans les délais, à l'ensemble des obligations de la décision n° 2008-DC-0103 (article 3 de la décision). Les inspecteurs ont relevé que le centre de radiothérapie bénéficie de manière plus ou moins régulière de l'appui d'une personne ayant des compétences en assurance qualité mais qu'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins n'est pas désigné (article 4 de la décision). La formalisation des responsabilités (article 7 de la décision) est partielle.

De même, les inspecteurs ont relevé que les obligations de la décision n° 2008-DC-0103 relatives à la gestion des situations indésirables ou des dysfonctionnements (articles 9 à 15) étaient en grande partie prises en compte et que le service s'était inscrit dans la démarche de déclaration des événements significatifs à l'ASN. Toutefois, la gestion des événements indésirables ou des dysfonctionnements n'est pas totalement aboutie.

Ils ont relevé que les fiches de signalement d'événements indésirables ont été mises en place puis modifiées en 2009 pour permettre un recueil et une traçabilité des suites données à cette déclaration (analyse en comité de retour d'expériences ou CREX, et actions d'amélioration décidées). Les fiches modifiées n'ont pas été correctement diffusées et les anciennes fiches continuent d'être utilisées. Ils ont constaté l'existence d'une démarche d'analyse de risques a posteriori avec un (CREX) qui se réunit périodiquement tous les trois mois (articles 9 et 11, alinéas 1° et 2°). Bien que la démarche mise en place permette d'assurer la traçabilité des décisions prises à la suite de la déclaration en interne d'un événement, ils n'ont pas constaté la présence d'une démarche formalisée de suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration (article 11, alinéa 3 et articles 12 et 15 de la décision° 2008-DC-0103 opposables dès le 25 mars 2010).

A-7 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un plan d'actions qui vous permettra de répondre aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie dans les meilleurs délais en particulier la totalité des obligations pour lesquelles l'échéancier était fixé au 25 décembre 2009 et au 25 mars 2010 (articles 3, 4, 7, 10, 11, 12, 13, 15 de l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision ASN du 1^{er} juillet 2008, arrêté publié au JORF du 25 mars 2009).

A-8 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les modalités retenues pour assurer le suivi des actions d'amélioration prises à l'occasion de la survenue d'une situation indésirable (article 11, alinéa 3 et articles 12 et 15 de la décision° 2008-DC-0103).

Les inspecteurs ont relevé que le guide ASN/DEU/03 de déclaration des événements significatifs en radioprotection, disponible sur le site internet www.asn.fr, était pris en compte et avait été diffusé à l'ensemble du personnel. Des imprécisions demeurent cependant sur le protocole relatif à la gestion d'un incident ou d'un accident : la référence au guide ASN/DEU/03 mérite d'être rappelée puisqu'il mentionne les critères de déclaration à l'ASN. Par ailleurs, ce protocole mentionne des réunions d'analyses mensuelles alors qu'il a été dit aux inspecteurs lors de leur visite qu'elles étaient trimestrielles.

A-9 Je vous demande de rectifier la procédure de gestion des événements en prenant en compte les remarques formulées ci-dessus.

Je vous rappelle que l'échelle ASN-SFRO permet à l'ASN de retenir parmi l'ensemble des événements qui lui sont déclarés ceux qui ont une importance suffisante pour faire l'objet d'une communication particulière de sa part.

Sécurisation de la chaîne de traitement

Les inspecteurs ont constaté que la procédure des contrôles par imagerie portale des traitements de radiothérapie (PR4 PU 01 01) n'était pas validée. Ils ont noté également un possible report dans le temps de la validation des imageries portales (qui ne montrent pas de décalage au dessus du seuil fixé par votre procédure) qui peut aller jusqu'à trois jours en l'absence d'un des radiothérapeutes.

A-10 Je vous demande de valider vos procédures relatives aux contrôles par imageries portales.

Les inspecteurs ont noté la rédaction et l'approbation récente d'une procédure relative à la validation des dosimétries in vivo par une PSRPM qui fixe des seuils qui ont été modifiés depuis 2009 or deux autres procédures dont une destinée plus particulièrement aux manipulateurs n'ont pas été révisées pour prendre en compte les nouveaux seuils revus à la baisse.

A-11 Je vous demande d'actualiser les procédures de vos dosimétries in vivo afin que celles-ci mentionnent les derniers seuils retenus.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN une copie de ces procédures une fois réactualisées.

Formation radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté qu'une des PSRPM ne pouvait pas attester de façon formelle avoir reçu cette formation selon les objectifs et le programme spécifique des PSRPM fixés dans l'annexe II-7 de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

A-12 Je vous rappelle que tous les professionnels doivent avoir suivi cette formation depuis le 20 juin 2009, vous devez donc planifier cette formation dans les meilleurs délais pour ce physicien.

B – Demande d'informations

Les inspecteurs ont noté que toutes les plages de traitement n'étaient pas couvertes par la présence d'un radiothérapeute, notamment en début de matinée, et qu'une astreinte téléphonique était assurée. Par ailleurs, il leur a été annoncé que l'un des deux radiothérapeutes, titulaire de l'autorisation ASN, allait quitter le centre d'ici la fin de l'année 2010. La possibilité d'un départ d'un manipulateur a été également mentionnée lors de l'inspection.

B-1 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de votre équipe de radiothérapeutes.

Je vous rappelle que toute modification de votre équipe doit vous conduire à demander une modification de votre autorisation auprès de l'ASN.

B-2 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de votre équipe de manipulateurs.

Les inspecteurs ont noté que le renouvellement triannuel du contrôle de qualité externe de l'accélérateur réalisé en décembre 2006 avait été effectué avec quelques mois de retard en avril 2010. Ils ont relevé que celui-ci avait fait l'objet d'un nouveau contrôle pour l'énergie 12 MeV.

B-3 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN du résultat du dernier contrôle de l'énergie 12 MeV.

Vous veillerez à établir un programme rigoureux de vos contrôles en réponse à la demande formulée en A-4.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle qualité du scanner de simulation utilisé pour la radiothérapie et le diagnostic, était planifié en fin d'année (novembre 2010). Ils ont également noté que le scanner utilisé avait été récemment renouvelé.

B-4 Je vous demande de communiquer le rapport de ce contrôle à la division de Lyon de l'ASN.

Dans la mesure du possible, la date de ce contrôle devra être avancée. Je vous rappelle que pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la décision de l'AFSSAPS publiée au JORF du 7 décembre 2007 (décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe), le contrôle externe initial doit être réalisé au plus tard trois mois après la première utilisation clinique du scanographe.

Les inspecteurs ont noté que l'utilisation du double calcul des unités moniteur (UM) était réalisée pour les traitements complexes.

B-5 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour la mise en œuvre systématique du double calcul des UM.

C – Observations

Les inspecteurs ont noté qu'un radiothérapeute n'est pas systématiquement présent sur l'ensemble des séances réalisées quotidiennement. Je vous rappelle que la présence effective d'un radiothérapeute pendant les séances de traitement est une des conditions de fonctionnement fixées par le décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

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 l'Agence régionale de santé et à sa délégation territoriale départementale. Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Lyon**

Signé par :

Sylvain PELLETERET

