

DIVISION DE LYON

Lyon, le 28 décembre 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-071489

**Clinique Générale d'Annecy**  
**Service de radiothérapie externe**  
**4, Chemin de la Tour la Reine - BP 415**  
**74013 Annecy Cédex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 13 décembre 2011  
Installation : Clinique Générale d'Annecy (74), Service de radiothérapie  
Nature de l'inspection : Radioprotection en radiothérapie  
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2011-0695**

**Réf :** Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame,

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, l'Autorité de sûreté nucléaire a procédé à une inspection de la radioprotection de votre service de radiothérapie le 13 décembre dernier.

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 13 décembre 2011 du service de radiothérapie de la Clinique Générale d'Annecy (74) a été organisée dans le cadre du programme d'inspection national des centres de radiothérapie de l'ASN. Réalisée dans les locaux du centre hospitalier d'Annecy, cette inspection a permis de faire le point sur le groupement de coopération sanitaire (GCS) mis en place depuis le 3 octobre 2011, sur l'application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, sur la radioprotection des patients et sur la maintenance et le contrôle qualité des équipements.

Les inspecteurs ont noté que la création du GCS permet d'assurer la présence des médecins pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. Par ailleurs, le déploiement de la démarche qualité s'est poursuivie au sein du GCS grâce à l'embauche d'un qualificateur à plein temps. La mise en place du GCS implique un profond remaniement du système documentaire, qui constituera en 2012 un axe d'amélioration à fort enjeu pour le service. Des efforts notables restent à fournir afin de rendre le service conforme à la décision de l'ASN précitée sur l'assurance qualité. Enfin, le service devra impérativement déposer une demande d'autorisation, suite à la création du GCS.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### *Situation administrative*

L'autorisation qui vous a été délivrée par l'ASN, sous la référence Codep-Lyo-2011-034719 couvrait l'installation de radiothérapie de la clinique. Le GCS regroupant votre service de radiothérapie et celui du centre hospitalier de la région d'Annecy (CHRA) est effectif depuis le 3 octobre 2011. Je vous rappelle qu'en application de l'article R.1333-39 du code de la santé publique, « *tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation à l'ASN.* » Les inspecteurs ont noté qu'une autorisation globale ne sera pas demandée par le GCS. Il convient donc de modifier votre autorisation actuelle.

**A1. Je vous demande, en application de l'article R.1333-39 du code de la santé publique, de transmettre à la division de Lyon de l'ASN, impérativement sous 1 mois, une demande de modification de votre autorisation d'utilisation d'une installation de radiothérapie externe. Vous y décrierez notamment les contrôles effectués sur l'accélérateur de la clinique avant sa reprise par une autre société.**

### *Organisation de la physique*

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), une organisation en radiophysique médicale doit être décrite dans un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Ce plan doit notamment décrire les dispositions organisationnelles permettant de garantir qu'une PSRPM est présente pendant la délivrance de la dose aux patients. Les inspecteurs ont noté qu'un nouveau POPM est en cours de rédaction pour le GCS.

**A2. Je vous demande, en application de l'arrêté du 19 novembre 2004, de transmettre à la division de Lyon de l'ASN, la révision de votre POPM. Vous y décrierez les responsabilités de chacun notamment en ce qui concerne les contrôles qualité des appareils (accélérateur et scanner dédié) et les échanges d'informations concernant ces contrôles entre les physiciens de la clinique et ceux du CHRA.**

### *Avancement de la démarche qualité*

Les inspecteurs ont évalué la prise en compte de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. La mise en place du GCS nécessite une refonte globale du système documentaire des deux entités regroupées. Les systèmes qualité des services de radiothérapie de la clinique et du centre hospitalier doivent être mis en cohérence et synthétisés dans un seul et unique système qualité. Le remaniement du système documentaire présentera un fort enjeu pour l'année 2012. À cet effet, les inspecteurs ont noté le recrutement par le GCS d'un qualicien à temps complet et le fort investissement qui semble être entrepris dans ce domaine.

**A3. Je vous demande en application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie de :**

- formaliser l'engagement de la direction du GCS en matière d'assurance de la qualité,
- désigner formellement une personne responsable au sein du GCS du système de management de la sécurité et de la qualité des soins,
- définir les objectifs de cette politique qualité et les échéances associées,
- rédiger une nouvelle version de votre manuel d'assurance qualité,
- formaliser dans un document les responsabilités et délégations du personnel au sein du GCS dans le cadre de la prise en charge d'un patient,
- réviser les fiches de mission du personnel.

Conformément à l'article 5 de la décision ASN n°2008-DC-0103, vous avez rédigé une liste de documents qualité en vigueur. Cette liste ne fait pas apparaître les dates de validation des documents et leurs versions.

**A4. Je vous demande de compléter votre liste de documents qualité afin de la mettre en conformité avec les exigences de la décision ASN n°2008-DC-0103. Cette liste devra vous permettre de vérifier l'exhaustivité de votre système documentaire, notamment après la fusion complète des documents du CHRA et de la clinique. Vous veillerez à ce qu'elle soit partagée par tous les acteurs concernés.**

#### Gestion des risques

Les inspecteurs ont relevé que les obligations de la décision ASN 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 et des dysfonctionnements n'est pas totalement aboutie et n'est pas formalisée.

Ils ont relevé que des fiches de non-conformités ont été mises en place. Une cellule qualité se réunit mensuellement afin de passer en revue ces fiches d'écart, les coter et établir un plan d'action permettant de réduire le risque. Parallèlement, un comité de retour d'expérience (CREX) a été réactivé depuis octobre 2011, afin de relancer la démarche d'analyse préliminaire des risques (APR). Les derniers événements significatifs de radioprotection n'étaient pas pris en compte dans l'APR établie. Les inspecteurs se sont par conséquent interrogés sur l'exhaustivité de l'APR.

Enfin, les inspecteurs ont noté que le service souhaitait améliorer le suivi des actions correctives identifiées, en l'incluant notamment dans un plan de réduction des risques.

**A5. Je vous demande, conformément aux dispositions de la décision ASN n° 2008-DC-0103 article 11, de décrire dans une procédure la gestion des événements indésirables et les modalités mises en œuvre afin de garantir la déclaration sous deux jours des événements significatifs de radioprotection à l'ASN. Vous veillerez à la mise en œuvre et au suivi des actions correctives identifiées à la suite des événements.**

**A6. Je vous demande, conformément aux dispositions de la décision ASN n° 2008-DC-0103 de formaliser dans le système documentaire votre démarche d'analyse préliminaire des risques (mise en œuvre du CREX, missions, échéancier, etc...).**

**A7. Je vous demande de veiller à la périodicité des réunions prévues pour la cellule qualité et le CREX.**

**A8. Je vous demande de définir une organisation permettant de vérifier l'exhaustivité de votre analyse préliminaire des risques, notamment par la prise en compte des derniers événements significatifs.**

L'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0103 prévoit « *une formation à l'intention de tout le personnel (...) permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements.* » Les inspecteurs ont noté que des sessions de formation sur la qualité et les risques avaient été initiées le 28 novembre 2011 à destination des manipulateurs. Cette démarche doit être poursuivie pour l'ensemble du personnel.

**A9. Je vous demande, en application de l'article 10 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 de poursuivre la formation mise en place pour la sensibilisation aux risques, et ce, pour l'ensemble du personnel (manipulateurs, PSRPM et radiothérapeutes).**

### Gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie

L'article R.5212-28 (1<sup>er</sup> alinéa) du code de la santé publique demande la réalisation d'un inventaire des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie. Il a été déclaré aux inspecteurs, qu'aucune mise à jour de cet inventaire n'avait été faite à la suite du regroupement des deux services.

**A10. Je vous demande, en application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique de procéder à la mise à jour de l'inventaire des dispositifs médicaux utilisés dans le GCS.**

Le code de la santé publique prévoit, à l'article R.5212-28, 2<sup>ème</sup> alinéa, qu'un document formalise « une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs » médicaux. Les inspecteurs ont constaté que votre service enregistre la maintenance et les contrôles qualité internes et externes réalisés sur les dispositifs médicaux. Mais, il n'existe pas de document formalisant les modalités d'exécution de ces contrôles.

**A11. Je vous demande, en application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique de formaliser les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux utilisés dans le GCS.**

La décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe définit la nature et la périodicité des opérations de contrôle à réaliser sur les accélérateurs de radiothérapie. Les inspecteurs ont constaté que la périodicité mensuelle de ces contrôles n'était pas toujours respectée.

**A12. Je vous demande de respecter impérativement les périodicités des contrôles de qualité internes définies dans la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007.**

## **B. Compléments d'information**

### Formation à la radioprotection des patients

Il n'a pu être présenté aux inspecteurs l'ensemble des formations des radiothérapeutes à la radioprotection des patients qui est imposée par l'article R.1333-74 du code de la santé publique et l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

**B1. Je vous demande de bien vouloir me transmettre un bilan des formations des radiothérapeutes à la radioprotection des patients conformément aux exigences de l'article R.1333-74 du code de la santé publique.**

### Sécurisation de la chaîne de traitement

Les inspecteurs ont noté la double validation de la dosimétrie pratiquée par votre service. Après validation par un physicien et le médecin, un second physicien revalide la dosimétrie réalisée. Cette bonne pratique qui permet de sécuriser la chaîne de traitement n'est pas mise en place par le CHRA.

**B2. Je vous demande d'étudier avec le CHRA la mise en place d'une double validation de la dosimétrie par les physiciens.**

Les inspecteurs ont consulté un dossier patient pour lequel un changement avait été décidé en cours de traitement. Or, les différentes étapes de validation de ce changement ont été insuffisamment retranscrites dans le dossier patient ; il était en effet alors nécessaire dans ce cas d'ouvrir une nouvelle fiche patient décrivant la nouvelle dosimétrie et sa validation correspondante.

**B3. Je vous rappelle, qu'en application de l'article D.6124-133 du code de la santé publique, il convient de tracer tout changement réalisé en cours de traitement et les validations correspondantes.**

Les inspecteurs ont noté la bonne vérification des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau, lors de sa première utilisation. Cette validation effectuée par les radiothérapeutes oralement à la séance de mise en traitement puis informatiquement ensuite, est à clarifier dans votre procédure qualité, en faisant référence à la procédure «imagerie portale» qui décrit ce mode de fonctionnement.

**B4. Je vous demande de clarifier les dispositions mises en œuvre pour la validation par les radiothérapeutes des caractéristiques de chaque nouveau faisceau, dans vos procédures qualité.**

Les inspecteurs ont noté que vous réalisiez systématiquement des images de contrôle de positionnement du patient en cours de traitement. Ces images sont validées électroniquement toutes les 48h par les radiothérapeutes. Cette pratique n'est pas décrite dans les procédures qualité.

**B5. Je vous suggère de formaliser dans les procédures qualité les dispositions prises pour tracer la validation par les radiothérapeutes des images de contrôle de positionnement. Vous pourrez y fixer des objectifs de validation atteignables.**

#### Gestion des risques

L'article 13 de la décision ASN n°2008-DC-0103 prévoit que « la direction (...) met en place des processus pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance. »

**B6. Je vous demande de formaliser l'implication de la direction dans le processus d'identification des dysfonctionnements ou situations indésirables.**

#### **C. Observations**

Néant.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez 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'AFSSAPS, à l'ARS, à la CARSAT et à la DIRECCTE.

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](http://www.asn.fr)).

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  
**Sylvain PELLETERET**





