

DIVISION DE LYON
DIVISION DE LYON

Lyon, le 13 octobre 2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014- 046574

SAS Radiothérapie République
99 avenue de la République
63023 Clermont-Ferrand cedex 02

Objet : Inspection de la radioprotection du 18 septembre 2014
Installation : centre de radiothérapie République
Nature de l'inspection : radioprotection en radiothérapie externe
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0403

Réf : Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants

Monsieur,

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 l'organisation de la radioprotection du centre de radiothérapie République le 18 septembre 2014.

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 18 septembre 2014 de la radioprotection du centre de radiothérapie République à Clermont-Ferrand (63) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que le centre a mis en place une organisation similaire à celle des autres centres de son groupe mais que le système documentaire n'est pas encore parfaitement maîtrisé du fait de la transposition de nombreuses pratiques et de l'actualisation des documents. Par ailleurs, quelques pratiques relatives à la réalisation ou au délai de validation des contrôles qualité ou de positionnement sont à améliorer ou à évaluer. L'équipe devra par ailleurs être vigilante sur le développement de dispositifs adaptés aux techniques de radiothérapie pratiquées par le centre permettant de vérifier le nombre des unités moniteur ou de mettre en œuvre la dosimétrie in vivo.

A – Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants 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 à des fins médicales (article L.1333-11 du code de la santé publique). Cette formation doit être dispensée selon l'arrêté du 18 mai 2004 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 constaté que le titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN n'était pas en mesure de présenter son attestation de la formation à la radioprotection des patients et que cette formation n'aurait pas été suivie par le radiothérapeute recruté en mars 2014.

A-1 En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de vérifier le suivi de cette formation pour les deux radiothérapeutes susmentionnés. En l'absence d'attestation, vous veillerez à ce que celle-ci soit suivie dans les meilleurs délais, au plus tard avant la fin du premier trimestre 2015.

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 1^{er} juillet 2008.

Assurance de la qualité et définition des exigences spécifiées

Selon l'article 5 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi et contienne un manuel de la qualité comprenant les exigences spécifiées à satisfaire selon les indications fournies au point 11 de l'annexe de la décision susmentionnée. Ces exigences portent sur "*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*". Elles doivent être exprimées, par écrit, "*en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables*".

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité mentionne dans son paragraphe 1.3.2 des exigences réglementaires et ne fait pas mention des exigences internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire (par exemple les exigences en matière de contrôle qualité des plans de traitements IMRT-VMAT ou de réalisation et de validation des contrôles quotidiens du positionnement).

A-2 En application de l'article 5 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande d'explicitier les différentes exigences spécifiées en précisant pour chacune les critères de conformité servant d'indicateur ou de critère d'évaluation lors d'audit interne.

Assurance de la qualité et maîtrise du système documentaire

Selon l'article 6 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins : « *elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique* ».

Les inspecteurs ont relevé que le système documentaire de référence est constitué des documents accessibles sur le réseau informatique. Ils ont constaté qu'à la suite de la réorganisation du centre, le système documentaire avait fait l'objet d'une actualisation des documents, toutefois il est apparu au cours de l'inspection que celle-ci n'était pas complètement maîtrisée. Par exemple, des procédures relatives aux contrôles qualité restent à écrire, la liste des documents en vigueur ne répertorie pas des modes opératoires ou des procédures visant à harmoniser les pratiques avec un autre centre de radiothérapie du groupe (protocoles selon la localisation traitée). Un mode opératoire (MO-CENTRAGE-TDM, version n°0.2 du 17/10/2013) décrivant l'utilisation des systèmes de contention est formulé de manière ambiguë (notamment pour l'utilisation du plan incliné) compte tenu de l'utilisation systématique du VMAT. Les degrés de tolérance des écarts de positionnement guidant les manipulateurs pour procéder à des décalages sans ou avec la validation du radiothérapeute ou l'avis du physicien ne sont pas parfaitement lisibles et explicites car mentionnés de manière partielle selon les modes opératoires (MO-MEP-POST, MO-IMA).

A-3 En application de l'article 6 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de veiller à ce que le système documentaire soit entretenu de manière à ce qu'il soit en adéquation avec les pratiques et rédigé de manière à lever toute ambiguïté par exemple sur les critères d'acceptation ou les délégations et responsabilités des professionnels impliqués notamment lors du contrôle du positionnement.

Réalisation et suivi des maintenances et contrôles qualité des dispositifs médicaux

En application du code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants), 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. Plus précisément, les dispositifs médicaux utilisés doivent faire l'objet de contrôles de qualité selon les modalités définies dans les décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ou ex AFSSAPS). De plus, l'exploitant 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 [...] cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs* » (article R.5212-28 alinéa 2 du code de la santé publique). Dans son article R.1333-60, le code de santé publique précise que les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale concernent également les contrôles de qualité.

Les inspecteurs ont relevé que la description dans le plan d'organisation de la physique médicale des modalités mises en œuvre pour le suivi et la réalisation des maintenances et des contrôles de qualité est à compléter pour mieux décrire la responsabilité des différents intervenants notamment pour les contrôles internes réalisés par les manipulateurs.

A-4 En application du code de la santé publique (articles R.5212-25) et des décisions de l'ANSM, je vous demande de compléter la description les modalités de la mise en œuvre et du suivi de la maintenance et des contrôles de qualité interne ou externe des dispositifs utilisés.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants), l'employeur organise une formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation doit porter sur les règles de prévention et de protection à respecter et présenter les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement. Plus particulièrement, cette formation doit être "*adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale*". De plus, cette formation est renouvelée périodiquement au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire (article R. 4451-50 du code du travail).

Les inspecteurs ont relevé que les radiothérapeutes n'ont pas suivi cette formation et qu'elle n'a pas été renouvelée depuis décembre 2011 alors que le plateau technique a été modifié. Ils ont noté qu'une prochaine session est prévue avant la fin de l'année 2014.

A-5 En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants), je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs classés susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'ici la fin de l'année 2014 de cette formation à la radioprotection qui devra prendre en compte les différents postes de travail (accélérateurs, scanner dédié) et préciser les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

B – Demandes d'informations et de compléments

Radioprotection des patients

Contrôle de qualité externe de l'installation

En application de la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007 relative aux modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe doit être effectué selon une périodicité annuelle par un organisme agréé (OA) par l'ANSM.

L'équipe n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le rapport de l'audit externe de l'OA mais ceux-ci ont noté que cet audit a été réalisé récemment et qu'il a donné lieu à plusieurs remarques que l'équipe s'apprête à prendre en compte pour améliorer ses pratiques.

B-1 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action mis en œuvre au regard des conclusions de l'audit externe de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie, dès lors que vous serez en possession du rapport définitif.

Sécurisation de la première séance et du déroulement du traitement

Selon l'article 8 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, une étude des risques 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*".

De plus, conformément aux critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut national du cancer (INCa), «*une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitements*» (critère d'agrément n°12) et «*une dosimétrie in vivo est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement*» (critère d'agrément n°15). Par ailleurs "*l'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation*" (critère d'agrément n°14).

Les inspecteurs ont noté que l'équipe n'est pas en mesure de mettre en place la dosimétrie in vivo et la vérification du nombre des unités moniteur par un deuxième système de calcul et que cette situation pourrait évoluer dans le futur, en 2015 pour ce qui concerne la dosimétrie in vivo. Ils ont relevé que l'équipe réalise actuellement des contrôles "qualité IMRT-VMAT patient" selon le mode opératoire MO-RCQIMRTP. Ce document prévoit que ce contrôle doit être réalisé avant la première séance mais "*qu'un retard allant de deux jours est toléré sauf pour les traitements hypofractionnés qui doivent être impérativement contrôlés avant d'être réalisés*".

Les inspecteurs ont noté également que la validation du positionnement du patient est déléguée aux manipulateurs mais qu'une validation est prévue a posteriori par le radiothérapeute avec un délai d'un jour pour l'imagerie réalisée lors de la première séance (procédure PRO-PSTR).

B-2 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'organisation des contrôles prévus par les critères d'agrément 12 et 15 de l'INCa et de tenir compte des dernières évolutions des logiciels disponibles sur le marché notamment pour le double calcul des unités moniteur y compris pour les nouvelles techniques de radiothérapie.

Dans l'attente, je vous invite à mettre en place un suivi des circonstances qui conduisent à différer le contrôle "*qualité IMRT-VMAT patient*" et à identifier les risques potentiels de ce retard en fonction des localisations traitées dans le cadre de la démarche d'analyse des risques *a priori*. De même, je vous invite à préciser le niveau de risques associés à un retard de validation par le radiothérapeute pour l'imagerie réalisée lors de la première séance ou après modification notamment en fonction du fractionnement et de la localisation.

Organisation en radiophysique médicale

En application du code de la santé publique (article R.1333-60) et de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, l'utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales doit conduire le responsable de l'activité à faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale et à définir et à mettre en œuvre une organisation en physique médicale adaptée. Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit décrire l'organisation et le fonctionnement de la physique médicale au sein de l'établissement. Les attendus du POPM et les recommandations relatives à son évaluation sont précisés dans le guide n°20 de l'ASN élaboré en collaboration avec la société française de physique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que le centre dispose des compétences de deux personnes spécialisées en physique médicale à temps plein assistées d'un technicien en dosimétrie et que l'équipe peut faire appel à l'équipe de radiophysique de Metz. Ils ont noté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale était en cours de modification pour prendre en compte le guide n°20 susmentionné.

B-3 En complément de la demande A-4, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution dans votre centre de l'organisation de la radiophysique médicale et des responsabilités des membres de l'équipe notamment en cas de situations dégradées ou d'échanges avec l'équipe de radiophysique de Metz.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs ont rappelé que conformément au 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 cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales (guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012). En complément des remarques formulées en B2, les inspecteurs observent que la participation prochaine d'un des radiothérapeutes à un atelier du congrès 2014 de la SFRO pourrait s'accompagner à son retour d'une évaluation des pratiques professionnelles en incluant tous les professionnels concernés.

C-2 Dans le cadre de la mise en œuvre dans le futur de nouvelles techniques de radiothérapie les inspecteurs rappellent que conformément aux critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut national du cancer (INCa), « *un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie* » (critère d'agrément n°7) et la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie est tenue à jour (critère d'agrément n°8). Par ailleurs, le développement de ces techniques devra s'accompagner d'une actualisation de l'étude des risques *a priori* du fait notamment de l'acquisition ou du développement de nouveaux moyens de contention ou masques.

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 l'agence régionale de santé et à l'inspection du travail dont vous dépendez.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET

