

Lyon, le 09/02/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-005144

**Centre Léon Bérard**  
**Département de radiothérapie**  
**28 rue Laënnec**  
**69008 LYON**

**Objet :** Inspection de la radioprotection des 16 et 17 décembre 2015  
Installation : service de radiothérapie externe  
Nature de l'inspection : radiothérapie externe  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-0969**

**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

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 les 16 et 17 décembre 2015 à une inspection de la radioprotection de vos installations de radiothérapie externe de votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection des 16 et 17 décembre 2015 du Centre Léon Bérard à Lyon (69) a été organisée dans le cadre du programme d'inspections national de l'ASN et a été réalisée en concomitance avec l'Agence régionale de santé (ARS) de Rhône-Alpes, qui vous adressera par ailleurs le rapport qu'elle a établi sur cette inspection. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public et les évolutions du service depuis la dernière inspection en 2013.

Les inspecteurs ont relevé que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection est satisfaisante. La nouvelle organisation mise en place en 2013 paraît apporter une sécurisation des traitements délivrés plus importante et permettre un travail de chacun des acteurs dans de meilleures conditions. La réalisation des contrôles de qualité des appareils s'est nettement améliorée depuis 2013, mais nécessite encore des efforts. En outre, les inspecteurs ont noté la charge de travail importante pour la physique médicale qui est prévue au premier semestre 2016. Le service doit être mobilisé dans son ensemble durant cette période pour maintenir la sécurisation du traitement des patients. Enfin, le management de la qualité, porté par des personnes investies, est satisfaisant, même si une mise à jour de certains documents est nécessaire.

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### Contrôles de qualité

Les décisions de l'Agence nationale pour la sécurité du médicament (ANSM) du 27 juillet 2007 fixent les modalités du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe (audit) des installations de radiothérapie externe.

Globalement, les inspecteurs ont constaté une nette amélioration dans la réalisation des contrôles de qualité, qui avait fait l'objet de demandes d'actions correctives dans les lettres de suite d'inspection de l'ASN en 2011 et 2013. Cependant, le dernier audit des contrôles de qualité interne et externe réalisé en juillet 2015 a relevé des non conformités, notamment concernant le respect des périodicités des contrôles de qualité internes requises par les décisions ANSM.

Par ailleurs, les activités de l'équipe de physique médicale vont fortement se densifier lors du premier semestre 2016 : remplacement d'un accélérateur existant par un appareil plus complexe permettant l'utilisation d'une nouvelle technique (faisceaux sans cône égalisateur), remplacement du système de planification de traitement (TPS) et mise à jour majeure du système d'enregistrement et de vérification. Malgré l'augmentation significative de la charge de travail pour l'équipe de physique médicale durant la période de réception et de mise en service de ces différents dispositifs, l'effort fourni depuis 2013 concernant la réalisation des contrôles de qualité conformément aux décisions de l'ANSM devra se poursuivre.

Les inspecteurs recommandent en outre de tracer formellement les actions réalisées à la suite des non conformités relevées par l'organisme agréé dans son rapport d'audit.

Enfin, le tableau de bord utilisé pour le suivi de la réalisation de ces contrôles n'est pas toujours adapté aux contrôles réalisés sur les appareils spécifiques (Tomotherapie® et Cyberknife® notamment) et pour les techniques de traitement (VMAT, stéréotaxie) pour lesquels les décisions de l'ANSM ne s'appliquent pas.

**A1. Je vous demande respecter les modalités de réalisation des contrôles de qualité préconisées dans les décisions de l'ANSM du 27 juillet 2007 susmentionnées, et d'avoir une vigilance particulière durant le premier semestre 2016, période qui sera particulièrement dense pour les activités de physique médicale.**

**De plus, je vous recommande de :**

- formaliser les actions réalisées à la suite des non conformités relevées par l'organisme agréé dans son rapport d'audit,
- adapter le tableau de bord utilisé pour le suivi de la réalisation de tous les contrôles de qualité, y compris ceux qui sont réalisés pour des appareils ou techniques non visés par les décisions ANSM.

### Assurance de la qualité

#### Analyse des risques a priori

L'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 et fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, précise la mise en œuvre d'une étude des risques encourus par les patients.

Le service de radiothérapie a mis en œuvre plusieurs études des risques pour la prise en charge des patients : étude générique, études spécifiques selon les appareils et/ou techniques : Tomotherapie®, Cyberknife®, Intrabeam®. Il a été précisé la volonté de rédiger une étude spécifique à la stéréotaxie.

Les inspecteurs ont constaté que ces études n'étaient pas homogènes (critère de détectabilité pris en compte pour une partie des études) et les seuils d'indice de criticité au-delà desquels des actions correctives doivent être mises en œuvre doivent être clarifiés.

**A2. Je vous demande d'homogénéiser les différentes analyses a priori du service demandées par l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée.**

#### *Audits de pratiques*

L'article 5 de la décision ASN n°2008-DC-0103, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 et fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, précise la définition d'exigences spécifiées propres au service de radiothérapie.

Dans son manuel qualité, le service a défini comme exigence spécifiée, entre autres, la réalisation d'audits internes des bonnes pratiques pour assurer la sécurité de la préparation et de la réalisation des traitements selon les documents en vigueur.

Plusieurs audits ont été menés durant l'année 2015 et des présentations ont été faites en retour aux agents du service. Les inspecteurs ont noté que ces audits permettent d'améliorer le respect des procédures. Ils ont constaté cependant que les conclusions qui en découlaient n'étaient pas suivies dans un plan d'actions.

**A3. Je vous demande mettre en place un suivi des axes d'améliorations relevés par les différents audits réalisés au titre des exigences spécifiées demandées à l'article 5 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

L'article 6 de 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, précise que « *dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements* ».

Les inspecteurs ont noté que les activités de l'équipe de physique médicale vont fortement se densifier lors du premier semestre 2016 : remplacement d'un accélérateur existant par un appareil plus complexe permettant l'utilisation d'une nouvelle technique (faisceaux sans cône égalisateur), remplacement du système de planification de traitement (TPS) et mise à jour majeure du système d'enregistrement et de vérification.

**B1. En application de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN si une organisation spécifique est mise en place pendant le premier semestre 2016 pour faire face à la montée de charge prévue.**

### Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit la description de l'organisation de la physique médicale par le chef d'établissement.

Dans son Plan d'organisation de la physique médicale (POPM), le Centre Léon Bérard a décrit l'organisation prévue concernant la réalisation des contrôles de qualité, conformément à l'article R. 5212.28 du code de la santé publique. Or les inspecteurs ont constaté que le POPM, dans sa version de 2014, ne prend pas en compte les contrôles de qualité de l'Intrabeam®, ni les contrôles de qualité « patients », réalisés avant certains traitements.

De plus, l'organisation de la physique médicale a évolué depuis l'établissement du POPM 2014.

**B2. En application l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une nouvelle version du POPM avant le 31 mars 2016, en prenant en compte la réalisation de tous les contrôles de qualité et les modifications de l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement.**

### Système documentaire

Les articles 5 et 6 de la décision ASN n°2008-DC-0103, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 et fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, demandent qu'un système documentaire soit établi, appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.

Le système documentaire est totalement informatisé et est transverse à tout l'établissement. Il est en cours de refonte pour les documents relevant du service de radiothérapie et les inspecteurs soulignent la volonté du service de le simplifier en supprimant les informations redondantes dans plusieurs procédures. Cependant, le système informatisé ne permet pas d'avoir une arborescence suivant la cartographie des processus de prise en charge du patient, ce qui ne facilite pas la recherche d'un document précis et nécessite la mise en œuvre d'un outil supplémentaire par la responsable opérationnelle de la qualité afin d'assurer un meilleur suivi des documents (fichier excel). Le centre a assuré mener une réflexion sur une amélioration du système informatisé.

**B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon les résultats de vos réflexions quant à l'amélioration du système documentaire informatisé, conformément à l'article 6 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée.**

## **C. OBSERVATIONS**

### Contrôle de qualité « patients »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité « patients » ne sont pas systématiquement réalisés avant la mise en traitement, comme préconisé dans les procédures du centre, notamment pour la Tomotherapy®, où ces contrôles peuvent être longs.

**C1. Je vous rappelle l'importance de la mise en place systématique des contrôles de qualité « patient » avant la mise en traitement des patients, conformément à vos procédures.**

*Analyse des risques a priori*

Les inspecteurs ont constaté que la mise à jour des analyses des risques a priori du service pouvait être une tâche très chronophage. Ils ont également noté vos réflexions sur l'élaboration d'une étude des risques a priori développée par l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) basée sur une analyse globale des risques (AGR).

**C2. Je vous prie de bien vouloir informer la division de Lyon de l'ASN avant la mise en œuvre d'une nouvelle méthode d'analyse des risques a priori.**

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 amené 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 ce courrier à d'autres institutions de l'État.

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

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

**La chef de la division de Lyon**

**SIGNÉ**

**Marie THOMINES**