



DIVISION DE LYON

Lyon, le 6 décembre 2018

Réf. : CODEP-LYO-2018-057917**SELARL U2R**

Centre Privé de Radiothérapie d'Aurillac (CPRA)
83 avenue Charles de Gaulle
15000 AURILLAC

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-LYO-2018-0547 du 6 novembre 2018
Installation contrôlée : radiothérapie externe
Radiothérapie : Dossier M150008 (autorisation CODEP-LYO-2016-014523)

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- [5] Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
- [6] Lettre de suite de l'inspection des 28 et 29 août 2017, référence CODEP-LYO-2017-043752
- [7] Courriers de réponses du CPRA des 5 janvier 2018 et 29 mars 2018
- [8] Lettre d'annonce de l'inspection ASN reportée le 6 novembre 2018, référence CODEP-LYO-2018-037784

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 6 novembre 2018 au centre privé de radiothérapie d'Aurillac (CPRA).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de votre responsabilité comme titulaire de l'autorisation.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 6 novembre 2018 de l'installation de radiothérapie externe du CPRA (15) avait pour objectif d'évaluer par sondage, notamment dans le cadre de son appartenance à la SELARL Unité de Radiothérapie République (U2R), les dispositions prises en matière de gestion des risques encourus par les patients, ainsi que la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie externe. La SELARL U2R est composée de 4 sites implantés à Clermont-Ferrand, Nevers, Aurillac et Chaumont.

Les inspecteurs ont rencontré principalement l'équipe de physique médicale, les deux radiothérapeutes, toute l'équipe de manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM), ainsi que la référente qualité du groupe U2R. Il a été procédé à des entretiens collectifs avec les professionnels pour les différents corps de métier. Une visite du centre a également été réalisée.

Les inspecteurs ont constaté l'implication du personnel de l'établissement dans la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie externe et la radioprotection du personnel. La plupart des engagements pris [7] suite à l'inspection des 28 et 29 août 2017 [6] a été respectée. L'équipe d'inspection relève que l'organisation au niveau du CPRA permet toujours une dynamique collective de la démarche qualité, avec la mise en place, depuis la dernière inspection, de comités qualité pluridisciplinaires.

Toutefois, l'étude des risques encourus par les patients n'a toujours pas été révisée, celle-ci étant intégrée dans un processus global de mise à jour au niveau du groupe. Des actions seront également à mener afin de vérifier la validité et la cohérence entre l'étude des risques menée séparément pour le logiciel « Onchronos » et celle réalisée globalement. Certaines actions prévues pour le CPRA dans le plan d'organisation de la physique médicale au niveau du groupe devront être finalisées.

A. Demandes d'actions correctives

◆ Système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a. *La politique de la qualité ;*
 - b. *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c. *Les objectifs de qualité ;*
 - d. *Une description des processus et de leur interaction ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Lors de l'inspection de 2017 [6], le système documentaire du centre avait été examiné et certaines incohérences avaient été relevées. Un travail de mise à jour documentaire a été initié sous la coordination de la responsable qualité du centre. Un comité qualité pluridisciplinaire a également été mis en place réunissant un médecin, une physicienne et une MERM pour traiter de toutes les questions relatives à la qualité. Les travaux de mise à jour des documents, notamment pour ce qui concerne les processus opérationnels n'étaient pas achevés au jour de l'inspection. Il a été déclaré que ceux-ci devraient être planifiés en 2019.

A1. Je vous demande d'établir en application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie), un calendrier de mise à jour du système documentaire applicable par le CPRA.

Concernant l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie, il a été indiqué qu'une étude était conduite à l'échelle du groupe U2R dans le cadre des suites de l'inspection des 23 et 24 avril 2018 du centre de radiothérapie de Metz. Cette étude des risques sera applicable pour l'ensemble des centres du groupe U2R.

Par ailleurs, il a été présenté en inspection une autre étude des risques, concernant spécifiquement l'utilisation du logiciel « Onchronos » et réalisée par une société prestataire. Pour rappel, le système d'information au niveau du groupe U2R est organisé autour de ce logiciel qui permet l'organisation du parcours du patient en remplaçant le dossier médical papier des patients. Les médecins utilisent « Onchronos » pour mettre en forme la prescription de radiothérapie (pathologie traitée, latéralité, volumes cibles, doses, fractionnement, étalement, marges pour la création du ou des volume(s) cible(s) de planification (PTV), et notamment les contraintes de couverture des volumes cibles et contraintes de dose aux tissus sains). L'un des intérêts du logiciel réside dans le partage des informations par tous les professionnels de santé qui prennent en charge le patient, en fonction de leurs droits d'accès et concerne donc les médecins, les physiciens et les MERM. Une fois la prescription de radiothérapie faite dans « Onchronos », des fichiers de données sont transférés au logiciel de planification de traitement « PINNACLE ». Les données transférées concernent les données administratives du patient et les champs de la prescription de radiothérapie (nom des volumes à délimiter, doses, marges, fractionnement, étalement, contraintes de doses). Des correctifs ont notamment été apportés au logiciel pour ce qui concerne la validation des marges retenues pour les contourages des volumes à traiter et des organes à risque, mais il a été constaté que la version du logiciel en vigueur au jour de l'inspection est toujours une version d'essai (v 0.3.45) non validée. Les inspecteurs considèrent que la fiabilité de l'étude de risques réalisée par prestation externe n'est pas assurée dans la mesure où la prise en compte de l'état non stabilisé du logiciel n'apparaît nulle part dans la dite étude. De plus, des insuffisances ont pu être relevées par les inspecteurs concernant l'étude des risques précitée. Celle-ci ne propose pas non plus une barrière pour la vérification de la latéralité (ou des erreurs de volumes) pour toutes les localisations.

A2. Je vous demande de revoir l'étude des risques relative au logiciel « Onchronos », ce dernier n'étant toujours pas au niveau d'une version de production de routine et étant constamment en évolution en fonction des signalements et/ou erreurs pouvant être signalées au fabricant. Cette étude des risques spécifique devra être en cohérence avec celle en cours d'élaboration au niveau du groupe U2R.

◆ **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-134 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-134 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Suite à la précédente inspection de 2017, le POPM du groupe U2R a été mis à jour, daté et signé. Ce dernier comporte des prescriptions spécifiques au site d'Aurillac et notamment concernant les MERM pour :

- « - la réalisation des mesures de contrôle qualité pré-traitement ;
- l'export des dossiers R&V.

Ces deux actions seront suivies et évaluées tous les 6 mois pour mesurer leur efficacité avant toute autre action ».

Or, il a été déclaré en inspection que les actions précitées prévues dans le POPM pour le centre d'Aurillac n'ont pas fait l'objet d'un suivi. De plus, le POPM général U2R n'a pas été mis à jour.

A3. Je vous demande de respecter les dispositions spécifiques au CPRA prises dans le POPM U2R, notamment pour ce qui concerne le suivi de la réalisation des mesures de contrôle qualité pré-traitement et l'export des dossiers R&V. Vous me communiquerez également la version actualisée de votre POPM général U2R.

B. Compléments d'information

Etudes des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie

Il a été indiqué qu'une étude était conduite à l'échelle du groupe U2R pour être applicable pour l'ensemble des centres du groupe.

B1. En complément de la demande formulée en A2, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie de l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie externe en cours de mise à jour.

◆ Autorisation de détention et d'utilisation d'un accélérateur de particules en radiothérapie externe

Selon l'article R.5212-28, alinéa 2° du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 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* ».

Le CPRA est autorisé par l'ASN à détenir et utiliser un accélérateur de particules en radiothérapie externe. Cette autorisation couvre deux gammes d'énergies, l'un concerne les photons (6 MV) et l'autre les électrons (9 MeV). Or, il a été constaté qu'il n'est pas procédé au contrôle de qualité des énergies en électrons. Il a été déclaré en inspection que le CPRA ne traite jamais de patients en électrons et que des dispositions techniques ont été prises pour ne pas les utiliser.

B2. Je vous invite à documenter votre choix de ne pas utiliser la gamme d'énergie en électrons pour laquelle le CPRA est autorisé et de décrire les dispositions techniques prises pour éviter de les utiliser. Vous me transmettez le document qui décrira ces dispositions.

C. Observations

◆ Gestion de projet et maîtrise des changements

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

[...]

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée 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 et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte 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 prend 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.

Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le GPMED préconise qu'une « organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels. »

Il a été déclaré en inspection que le CPRA envisage d'implémenter une nouvelle technique thérapeutique en 2019 avec des traitements par stéréotaxie (au niveau cérébral et extra-cérébral). Cependant, aucun travail n'a été lancé sur ce sujet au jour de l'inspection.

L'attention du CPRA est attirée sur les points suivants :

- l'étude des risques en cours d'élaboration devra intégrer la mise en place de la technique de stéréotaxie ;
- un pilote de projet devra être désigné ;
- une planification structurée du projet devra être élaborée, avec l'identification des prérequis rigoureux.

Il est rappelé que, pour faire face aux nouvelles exigences réglementaires, aux évolutions techniques et aux progrès scientifiques, des changements s'avèrent inévitables. Ces modifications peuvent avoir un impact direct ou indirect sur la qualité des traitements par radiothérapie. La gestion du risque qualité doit être utilisée pour évaluer les changements proposés. Le niveau d'effort à fournir ainsi que les modalités de l'évaluation doivent être en rapport avec le niveau de risque.

Des critères d'évaluation prospective du changement proposé devront être définis. Une évaluation du changement devra être réalisée dès sa mise en œuvre et ce, afin de s'assurer que les objectifs attendus sont atteints et qu'il n'existe pas d'impact négatif sur la qualité des traitements.

Le projet devra faire l'objet d'une autorisation ou d'une approbation par les personnes responsables ou le personnel compétent en la matière, dans le cadre du système qualité mis en place par le centre.

C1. Je vous rappelle que les dispositions prévues par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 sont à mettre en œuvre en toutes circonstances y compris lors de la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement. Afin de mieux gérer la période transitoire relative à l'organisation de votre centre et afin d'évaluer les besoins en termes de gestion des compétences et des ressources nécessaires au bon déploiement d'une nouvelle technique de traitement (traitements en conditions stéréotaxiques), je vous invite à formaliser la gestion des projets et des changements dans le cadre de votre système qualité et en lien avec l'étude des risques *a priori*.

◆ **Contrôle de qualité externe du scanner de simulation partagé**

Le scanner de simulation en radiothérapie est partagé avec le service d'imagerie médicale du centre médico-chirurgical (CMC) de Tronquières. Les locaux abritant le CPRA sont associés à ce CMC et le scanner se trouve placé dans les locaux adjacents du CPRA. Les deux derniers rapports de contrôle de qualité externe (années 2017 et 2018) de ce scanner ont été présentés en inspection. Ces deux rapports présentent une incohérence au point 8.4 (Nombre de CT de l'eau, bruit et uniformité) et plus précisément au test 8.4.4.1 (Artéfacts) où il est mentionné des résultats bruts non conformes, pour une conclusion conforme pour ce test.

C2. Je vous invite à vérifier auprès du prestataire la validité des données présentées dans les rapports de contrôle de qualité externe du scanner de simulation partagé. Vous me communiquerez, le cas échéant, le rapport 2018 rectifié en ce sens.

* * * * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

Olivier RICHARD

