

DIVISION DE LYON

Lyon, le 10 juillet 2009

N/Réf. : Dép- Lyon-N°1111-2009

IRIDIS Lyon
Centre de Radiothérapie Charcot
11, avenue Maréchal Foch
69110 SAINTE FOY LES LYON

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n° INS-2009-PM2L69-0004
Installation : service de radiothérapie

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 12 juin 2009.

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 12 juin 2009 du centre de radiothérapie Charcot a été organisée dans le cadre du programme d'inspection national des centres de radiothérapie et fait suite à la précédente inspection du 17 juin 2008. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur l'évolution des facteurs organisationnels et humains de votre service incluant les dispositions prises à la suite des demandes de l'ASN en 2008 pour une amélioration continue de la qualité et de la sécurité des traitements par radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté que depuis la précédente inspection, une partie de l'organisation et de l'équipe avait fait l'objet d'un remaniement avec l'objectif d'une harmonisation avec un autre centre du groupe et que l'ouverture dans la journée d'un des deux accélérateurs était ajustée en fonction du niveau d'activité avec une réouverture complète envisagée en automne 2009. Ils ont noté que la démarche de votre centre pour identifier et analyser les écarts significatifs lors de la préparation et de la réalisation des traitements faisait l'objet d'une attention particulière et que la gestion des risques allait être appréhendée de manière globale, a posteriori et a priori. Par ailleurs, votre centre a mis en œuvre la dosimétrie *in vivo* tel que prévu en 2008, le double calcul des dosimétries sera effectif dans les mois prochains.

Cependant, quelques points soulevés en 2008 n'ont pas fait l'objet d'une analyse approfondie pour en évaluer l'impact sur la sécurité des traitements. D'autres processus doivent être améliorés. Vous trouverez ci-dessous les demandes d'actions qui y sont relatives.

A – Demande d’actions

Radioprotection des patients

Radiophysique médicale

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, l'organisation de la radiophysique médicale a pour but de répondre en particulier aux conditions de présence suffisante pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions d'un radiophysicien lors de la préparation et de la réalisation des traitements et d'anticiper les difficultés engendrées par les absences pour congés ou formation.

Les inspecteurs ont pu constater que le nombre actuel de radiophysiciens apparaît suffisant au regard de l'activité du service et des recommandations couramment admises et qu'un document décrivant les missions de l'unité de physique avait été élaboré. Les inspecteurs ont relevé que l'appui d'un des physiciens à un autre centre avait cessé. Cependant, le plan d'organisation de la radiophysique reste peu explicite en ce qui concerne l'organisation en situation dégradée en cas d'absence inopinée d'un des physiciens.

Je vous demande de préciser l'organisation de la radiophysique médicale dans votre centre lors de l'absence d'un ou plusieurs membres de l'équipe quelle qu'en soit la raison.

Interventions des radiothérapeutes

Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie dispose actuellement des compétences de 7 radiothérapeutes appartenant à deux sociétés différentes. Ces médecins interviennent à temps partiel. Les inspecteurs ont relevé l'élaboration au cours du premier trimestre 2009 d'une organisation précise du planning des médecins garantissant la présence d'au moins un radiothérapeute dans le centre pendant toute la durée d'administration des traitements. Toutefois, le document remis aux inspecteurs n'est pas signé par les différentes personnes concernées en particulier par les radiothérapeutes.

Par ailleurs, bien qu'ils n'aient pas rencontré l'ensemble des radiothérapeutes, les inspecteurs n'ont pas pu noter de réelle mise en œuvre et de formalisation, dans le cadre du service, d'une démarche visant à un partage d'expériences ou de pratiques et si nécessaire à harmoniser les référentiels ou protocoles. Néanmoins, cette concertation avec les différents praticiens est une des actions décidées à la suite de l'analyse d'un événement indésirable en mars 2009.

Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la version définitive du document présentant l'organisation des plannings et validée par les professionnels impliqués. Je vous demande d'assurer le suivi de la mise en œuvre de l'action de concertation décidée récemment et de manière plus générale, je vous invite fortement à mettre en place toutes dispositions facilitant le partage d'expériences et l'évolution des pratiques entre les différents radiothérapeutes relatives à l'utilisation de l'équipement disponible sur ce centre.

Démarche d'assurance qualité et de gestion des risques

Les inspecteurs ont relevé l'effectivité d'un appui, au sein du groupe, de professionnels formés à l'assurance qualité ainsi que la programmation prochaine d'une formation en gestion des risques incluant la gestion des risques a priori. Ils ont relevé qu'un plan d'action relatif à la publication de l'arrêté fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, allait être élaboré à la suite d'un état des lieux prévu en septembre 2009. Ils ont noté que dans le cadre de l'harmonisation des pratiques des deux centres lyonnais, l'ensemble des procédures étaient refondues. Les inspecteurs ont relevé qu'un certain nombre des procédures présentées aux inspecteurs étaient dans un état non validé par les membres de l'équipe et que certaines parties étaient spécifiques d'un des deux centres.

Je vous demande de veiller à la validation et à la bonne lisibilité des procédures conjointes ainsi qu'à leur évaluation dans la mesure où l'équipement des deux centres est différent, ce qui ne doit cependant pas remettre en cause le partage d'expériences et d'approches entre les deux centres. Je vous demande de me communiquer un échéancier pour l'élaboration du plan d'action pour mettre en œuvre les obligations fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009.

Les inspecteurs ont relevé l'effectivité du recueil des évènements indésirables et qu'une analyse statistique des incidents donnant lieu à des erreurs de traitement est conduite par un des médecins référent. Une cellule de retour d'expérience (CREX) a été créée et des réunions régulières ont été organisées à partir d'octobre 2008 donnant lieu à des comptes rendus précisant l'évènement analysé, les actions décidées, les responsables désignés pour la mise en œuvre des actions. Néanmoins, les inspecteurs relèvent que la décision des actions à mettre en œuvre n'était pas toujours suivie d'effet ou que ces actions n'étaient pas opérationnelles.

Je vous demande de veiller à la mise en œuvre réelle des mesures correctives décidées lors des réunions CREX et d'évaluer leur efficacité. Je vous demande de me communiquer les derniers tableaux de suivi des actions décidées en réunions CREX ainsi que les dernières analyses statistiques des évènements montrant leur évolution depuis la mise en place du CREX. Je vous demande de me tenir informé des évolutions éventuelles du fonctionnement de la cellule CREX et d'actualiser le moment venu votre procédure de déclaration à l'ASN des évènements pour la mettre en conformité avec le critère 2.1 dont la révision est sur le point d'être finalisée. Je vous demande de me la communiquer et de me confirmer qu'aucun évènement détecté ces derniers mois ne relevait d'une déclaration à l'ASN.

Suivi systématique des patients au décours du traitement

Un certain nombre de patients traités dans votre centre le sont pour des pathologies inflammatoires. Ceux-ci ne font pas l'objet d'un suivi organisé à l'issue du traitement pour en détecter les éventuels effets secondaires.

Je vous demande de mettre en œuvre ce suivi et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'organisation et la périodicité du suivi. Bien entendu, cette demande vaut pour l'autre centre lyonnais de votre groupe où sont effectués ces traitements anti-inflammatoires.

Sécurisation de la chaîne de traitement

Pour la préparation du traitement, le centre de radiothérapie dispose d'un simulateur situé dans ses locaux et de l'imagerie scanner du service de radiologie d'un autre établissement, ce qui a fait l'objet d'une convention. Ils ont relevé que le transfert des images était réalisé sur un support CD Rom. A la suite de l'inspection de 2008, les inspecteurs avaient relevé que cette étape de préparation du traitement faisait l'objet d'une réflexion globale au niveau du groupe. Il vous avait été demandé d'évaluer les conditions de réalisation de l'imagerie scanner. Les inspecteurs ont relevé que cette évaluation n'a pas été réellement conduite et que l'acquisition d'un scanner dédié évoquée en 2008 était reportée. Il apparaît que l'ergonomie de l'équipement utilisé lors de cette étape mérite une analyse approfondie en raison d'un impact possible sur le nombre de vérifications et de modifications à faire lors des étapes ultérieures. Ces opérations introduisent par la même un certain niveau de risque à apprécier et à maîtriser notamment pour assurer en permanence la reproductibilité des caractéristiques du traitement relatives au positionnement. Par ailleurs, je vous rappelle que les modalités du contrôle de qualité des scanographes utilisés à des fins de simulation dans le cadre de traitement en radiothérapie sont fixées par la décision de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007.

Je vous demande de mettre en œuvre une analyse des risques a priori de ce processus et de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le résultat de vos réflexions pour sécuriser si nécessaire cette étape de préparation du traitement en mentionnant les actions éventuellement à mettre en place pour en renforcer la robustesse. Je vous demande de me tenir informé de l'évolution des modalités de transfert des fichiers d'images scanner et de me communiquer les modalités retenues pour vous assurer de la réalisation du contrôle qualité du scanner.

Les inspecteurs ont noté que le processus de vérification du positionnement par imagerie portale avait fait l'objet d'une formalisation partielle. En effet, seule la réalisation pratique d'une imagerie portale est décrite dans une procédure ainsi que les actions à entreprendre par les manipulateurs en cas de modifications souhaitées par les radiothérapeutes. Le nombre et la périodicité des images à faire lors des contrôles ne sont pas clairement formalisés et il arrive que la validation des imageries portales hebdomadaires soit différée de quelques jours. Des événements indésirables portant sur ces opérations de contrôles ont été relevés et analysés : des actions ont été décidées lors d'une réunion CREX en mars 2009, les inspecteurs n'ont pas relevé la mise en œuvre de ces actions.

Je vous demande de me communiquer l'échéancier de mise en oeuvre des actions correctrices décidées par votre CREX pour améliorer le fonctionnement de ce processus de vérification du positionnement. Je vous demande de me communiquer les procédures relatives à ces actions.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité de l'ensemble de la chaîne de traitement tels que définis par les dernières décisions de l'AFSSAPS sont pris en compte et que la réalisation des différents contrôles selon leur périodicité respective fait l'objet d'une évaluation continue. Cependant, les inspecteurs ont relevé que tous les contrôles ne sont pas encore opérationnels en raison de l'absence de matériel pour réaliser les contrôles des collimateurs multilames et de l'imagerie portale.

Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les échéanciers d'acquisition du matériel nécessaire et de la finalisation de la réalisation de ces contrôles selon la périodicité requise.

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont relevé qu'une formation à la radioprotection des travailleurs avait été organisée pour les travailleurs salariés uniquement.

Je vous demande de prévoir également pour les radiothérapeutes cette formation, dont la périodicité est fixée par l'article R.4453-7 du code du travail. Je vous rappelle que l'article R. 4451-9 du code du travail indique les dispositions que doivent prendre les travailleurs non salariés en terme de radioprotection et de suivi médical.

B – Demande d'informations

Le service de radiothérapie met en œuvre la dosimétrie in vivo et a acquis un nouveau logiciel pour mettre en place la vérification des dosimétries par un double calcul. Les inspecteurs ont relevé que l'équipe a prévu que cette vérification serait opérationnelle à partir de septembre 2009.

Je vous demande de me communiquer la procédure relative à la réalisation de la vérification par double calcul lorsque celle-ci sera opérationnelle.

Les inspecteurs ont noté qu'un des objectifs du centre était de réouvrir en totalité les deux salles de traitement à partir de septembre.

Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de ce projet et de l'évolution de votre activité en mentionnant éventuellement l'adéquation de l'effectif et de la composition de vos équipes.

C – Observations

Les inspecteurs ont relevé le respect des engagements pris en 2008 pour la réalisation de la dosimétrie in vivo et l'acquisition d'un logiciel de double calcul. Ils ont également relevé que la formation à la radioprotection des patients avait été organisée en interne et à l'extérieur pour la plupart des radiothérapeutes.

Je vous rappelle que cette formation doit être en conformité avec le programme spécifique prévu par l'arrêté du 18 mai 2004 pour les différents intervenants, manipulateurs, radiothérapeutes, physiciens. Je vous demande de veiller, si besoin, à l'organisation de la formation radioprotection des patients des nouveaux arrivants.

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 la direction des affaires sanitaires et sociales.

Je vous prie d'agréer, Madame, 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

Benoît ZERGER

FICHE DE MISE A LA SIGNATURE D'UNE LETTRE DE SUITES D'INSPECTION

Code : Inspection n° INS-2009-PM2L69-0004

Date : 12/06/2009 **Site :** Centre Charcot d'IRIDIS

Complément de thème : radiothérapie

	OUI	NON
Consultation :	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Co-pilotes	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé de zone division de Lyon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé d'affaire ASN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé d'affaire IRSN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observations prises en compte	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Si non, pourquoi :		

Date : 10 juillet 2009

Visa du rédacteur : EC