

DIVISION DE LYON

Lyon, le 23 décembre 2010

N/Réf. : Codep-Lyo-2010- 069613

Madame la Directrice
Centre Hospitalier de Roanne
28 rue de Charlieu
42328 ROANNE

Objet : Inspection de la radioprotection du 22 septembre 2010

Réf. : Inspection n° INSNP-LYO-2010-0728
Installation : service de radiothérapie

Madame,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection du service de radiothérapie situé au centre hospitalier de Roanne le 22 septembre 2010.

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 22 septembre 2010 du service de radiothérapie du centre hospitalier de Roanne (42) a été organisée dans le cadre du programme national de l'ASN d'inspections des centres de radiothérapie. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité et de gestion des risques. Les autres facteurs organisationnels et humains du service ont été examinés, incluant les modalités de réalisation et de suivi des maintenances et des contrôles qualité des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants et l'évolution des ressources et des techniques de radiothérapie utilisées. Les inspecteurs relèvent que l'établissement anticipe le maintien de l'effectif de son équipe de radiophysique qui devrait se concrétiser par un recrutement dès le début de l'année 2011 en vue du remplacement d'un des physiciens en été 2011. Ils ont noté la mise en œuvre progressive en 2010 de la dosimétrie in vivo et du double calcul des unités moniteurs et le projet de mise en œuvre de nouvelles techniques en 2011.

A – Demande d’actions correctives

Avancement de la démarche d’assurance qualité et de gestion des risques

Les inspecteurs ont évalué la prise en compte de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l’ASN fixant les obligations d’assurance de la qualité en radiothérapie devant être mises en œuvre selon le calendrier prévu à l’article 16 de cette décision.

Ils ont constaté que le suivi de l’avancement de l’application de cette décision avait fait l’objet d’un plan d’actions en octobre 2009 avec une actualisation en juin 2010 qui montre que des actions opposables en mars 2010 étaient en cours de mises en œuvre lors de la visite des inspecteurs (celles relatives à l’article 3, à l’article 4 et à l’article 13).

Plus particulièrement, parmi les obligations opposables dès à présent, les inspecteurs relèvent que certaines doivent être clarifiées (celles relatives à l’article 4 et à l’article 11) et que d’autres doivent être finalisées au plus tôt (celle relative à l’article 7 de la décision).

Ils ont constaté que les objectifs de la politique d’assurance qualité avaient été formalisés le 22 septembre 2010 par la direction (article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 opposable le 25 mars 2010) et que cette note désigne comme « responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins » ou SMQSS (article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 opposable le 25 mars 2010) le médecin radiothérapeute responsable du service et titulaire de l’autorisation de l’ASN.

Les inspecteurs relèvent à ce sujet plusieurs ambiguïtés. Ils remarquent qu’une note datant du 10 septembre 2009 indique que la personne faisant fonction de cadre de santé est nommée à partir du 1^{er} septembre 2009 "*responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins*" et qu’une formation en gestion d’un système qualité est prévue pour cette personne. Ils notent par ailleurs sur le document daté du 22 septembre 2010 que le responsable s’appuie sur le cadre de santé, l’unité de physique médicale, celle-ci développant ses propres actions de démarche qualité et, ponctuellement, sur le département qualité de l’établissement.

De même, les inspecteurs ont constaté que les obligations de la décision n° 2008-DC-0103 relatives à la gestion des situations indésirables ou des dysfonctionnements (articles 9 à 15) avaient été globalement prises en compte pour une gestion en interne mais qu’aucune déclaration n’est parvenue à l’ASN depuis la réouverture du centre le 31 août 2009. Ils ont remarqué l’existence d’une procédure de "*traitement d’un événement indésirable*" datant d’avril 2009 qui mentionne également la méthodologie d’une déclaration externe d’un événement selon le critère 2.1. Ils ont relevé cependant que l’équipe estimant que dès lors qu’il n’y avait pas de complications sur le plan clinique, il n’y avait pas lieu de déclarer l’évènement à l’ASN, elle n’utilisait pas en pratique les critères et modalités de déclaration définis par l’ASN.

A-1 Je vous demande de clarifier les responsabilités respectives en assurance qualité des deux personnes qui ont été nommées successivement "responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins".

J’attire votre attention sur le fait que le responsable opérationnel du SMQSS doit avoir la formation, la compétence, l’expérience, l’autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l’établissement de santé lorsqu’elle existe (article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 opposable depuis le 25 mars 2010).

A-2 Parallèlement à la demande formulée en A-1, je vous demande de finaliser dans les meilleurs délais la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations du personnel à tous les niveaux et de les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie (article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 opposable depuis le 25 décembre 2009).

A-3 Je vous demande de veiller à la prise en compte des critères de déclarations à l’ASN en explicitant si besoin ces critères dans votre procédure "*traitement d’un événement indésirable*" et les modalités de déclaration des évènements décrits dans le guide n°11 de déclaration des évènements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives disponible sur le site internet www.asn.fr (ex guide ASN/DEU/03). Dans votre procédure, je vous

demande également de faire référence 1) à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique et R. 1333-109 du même code modifié par le décret n° 2010-457 du 4 mai 2010 relatif au signalement des incidents ou des accidents liés à l'exposition aux rayonnements ionisants en ce qui concerne les patients, 2) à l'article R.4451-99 du code du travail en ce qui concerne les travailleurs.

Je vous rappelle que l'échelle ASN-SFRO permet à l'ASN de retenir parmi l'ensemble des événements concernant les patients qui lui sont déclarés ceux qui ont une importance suffisante pour faire l'objet d'une communication particulière de sa part.

A-4 Je vous demande de déclarer à l'ASN les événements significatifs survenus depuis la réouverture du service le 31 août 2009 lorsqu'ils répondent aux critères de déclaration à l'ASN en accompagnant la déclaration du compte rendu de l'analyse et des actions correctives mises en œuvre pour éviter que l'évènement se reproduise.

A-5 Je vous demande d'établir avant fin mars 2011 un bilan du plan d'actions relatif à l'application de l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision ASN n° 2008-DC-103 du 1^{er} juillet 2008 et de le communiquer à la division de Lyon de l'ASN.

Je vous rappelle que la plupart des obligations fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 seront opposables dès le 25 mars 2011, les obligations prévues à l'article 6 étant opposables dès le 25 septembre 2011.

Radiophysique médicale - organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie

Les inspecteurs ont évalué la formalisation de l'organisation des maintenances et des contrôles qualité. Ils ont également évalué l'organisation mise en place pour la prise en compte des décisions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 27 juillet 2007 relatives aux contrôles de qualité externes et internes des installations de radiothérapie.

Les inspecteurs ont relevé que l'inventaire de dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie avait été réalisé et que l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs et leurs modalités de réalisation était partiellement décrite dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). En particulier, la délégation de certains contrôles qualité au dosimétriste n'est pas mentionnée. La description de l'articulation des ingénieurs biomédicaux et des personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) pour les maintenances curatives ou préventives est à compléter.

Ils ont relevé que la traçabilité relative aux contrôles qualité internes était perfectible que ce soit pour la réalisation ou la validation des différents contrôles mais aussi pour la sauvegarde des données. Celles-ci n'étaient pas disponibles pour les contrôles semestriels lors du passage des inspecteurs du fait d'un problème rencontré par l'équipe sur un logiciel utilisé pour certains contrôles.

Ils ont noté par ailleurs que tous les contrôles de qualité internes n'avaient pas été réalisés et que, suite à l'acquisition de matériel, plusieurs contrôles annuels allaient être réalisés d'ici la fin d'année 2010.

A-6 Je vous demande de compléter la formalisation de votre organisation et de vos pratiques relatives aux maintenances et aux contrôles qualité externes et internes tel que cela est prévu dans l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, alinéas 2 et 3 notamment.

Cette actualisation pourra être intégrée à la révision du POPM.

A-7 Je vous demande de veiller à établir une traçabilité rigoureuse des données relatives aux contrôles qualité internes de vos installations de radiothérapie, notamment la date et le nom des personnes qui réalisent les contrôles internes et des PSRPM qui les valident.

De même, pour les contrôles de qualité externes, vous veillerez à consigner, dans le registre mentionné au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, la justification du choix des contrôles externes réalisés en cas de changement d'un élément de la chaîne de traitement ou en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible

d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne (Décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004).

Les inspecteurs ont noté par ailleurs que les contrôles de qualité ne concernaient pas pour les électrons une énergie (18 MeV) car elle ne serait pas utilisée.

A-8 Je vous demande de formaliser cette pratique et de mettre en place une sécurité pour éviter une utilisation de cette énergie alors qu'elle n'est pas contrôlée.

B – Demande d'informations

Radiophysique médicale - organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie

Les inspecteurs ont noté qu'une des deux personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) cesserait ses fonctions au cours de l'été 2011 et que l'établissement avait entrepris une démarche de recrutement pour que la prise de poste de ce radiophysicien soit effective début 2011. Par ailleurs, ils ont noté que le plan d'organisation de la radiophysique (POPM) allait être évalué fin 2010 en prenant en compte les besoins des autres services concernés tels que la radiologie.

B-1 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de votre équipe de radiophysique et de votre POPM.

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle de qualité externe du scanner de simulation réalisé le 29 juillet 2010 prévoyait la remise en conformité avec une contre visite à 4 mois planifiée le 26 octobre 2010.

B-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les conclusions du rapport de contre visite prévue en octobre 2010.

Préparation et déroulement du traitement : mise en œuvre des processus de sécurisation

Les inspecteurs ont noté que le protocole « vérification de la préparation au traitement » datant du 7 juillet 2007 qui inclut les trois niveaux du traitement (avant, pendant, en fin) allait être révisé suite à la réalisation de l'analyse des risques a priori et de leur cartographie.

B-3 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le (ou les) document(s) qui résultera (ont) de cette révision une fois validé (s).

Vous indiquerez également la liste des procédures qui sont révisées ou élaborées suite à cette analyse.

Les inspecteurs ont constaté que le document formalisant la réalisation des contrôles de positionnement du patient lors des séances de radiothérapie avait été révisé en juin 2010 suite à la nouvelle version de la classification commune des actes médicaux (CCAM) du 1^{er} mai 2010. Ils relèvent que lors des premières séances ou des « séances de réduction », il est prévu que des images portales (IP) soient systématiquement réalisées "*pour les faisceaux antérieur et latéral droit sauf indication contraire*" et qu'une programmation des IP soit faite pour tous les autres champs pendant le traitement.

B-4 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de la prise en compte dans vos procédures du critère d'agrément n°14 défini par l'Institut national du cancer (INCa). Je vous rappelle que selon ce critère « L'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation ».

Les inspecteurs ont noté que l'équipe avait commencé en juillet 2010 la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo avec les photons.

B-5 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'état d'avancement de la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo pour les photons et les électrons sur vos deux accélérateurs en mentionnant les faisceaux qui ne peuvent pas être mesurés.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe avait mis en œuvre depuis le mois de juillet 2010 le calcul indépendant des unités moniteur pour les photons, le double calcul pour les électrons devant également l'être mais avec un décalage de quelques mois.

B-6 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de la mise en œuvre de cette vérification pour les électrons.

Evolution des ressources matérielles et des techniques de radiothérapie

Un des éléments de la chaîne a été modifié en 2010 (changement de version du logiciel de dosimétrie et de planification des traitements) et la justification de la non-réalisation d'un contrôle de qualité externe n'est pas consignée par écrit tel que cela est demandé dans la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

B-7 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la justification de la non-réalisation du contrôle qualité externe suite au changement de version du logiciel de dosimétrie et de planification des traitements.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe souhaitait utiliser des filtres dynamiques.

B-8 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution des filtres utilisés.

Vous devrez évaluer la nécessité d'un contrôle qualité externe. Selon la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 mentionnée ci-dessus, modifiant la décision du 2 mars 2004, "en cas de changement d'un élément de la chaîne de traitement, en dehors de l'appareil d'irradiation, ou en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne", l'exploitant dispose d'un délai maximum de un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles mentionnés au point 4 de l'annexe à la décision du 2 mars 2004, permettant de s'assurer de la conformité de la dose délivrée.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe souhaitait mettre en œuvre la radiothérapie par modulation d'intensité au cours de l'année 2011.

B-9 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de la mise en œuvre de cette technique, de l'état d'avancement des formations qui étaient à programmer ainsi que des éventuelles modifications de vos installations.

Les inspecteurs ont noté qu'il n'y avait pas actuellement de convention avec d'autres centres mais que cela était envisagé pour mutualiser des moyens matériels notamment pour les contrôles qualité internes.

B-10 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'existence et du contenu des conventions qui seront passées avec d'autres centres de radiothérapie.

C – Observations

Néant.

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 l'Agence régionale de santé, à sa délégation territoriale départementale et à l'AFSSAPS. 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, ce 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.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Lyon**

Signé par :

Sylvain PELLETERET

