

Lyon, le 6 aout 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-043342

**Centre de Radiothérapie CHARCOT
IRIDIS LYON
11 avenue du Maréchal Foch
69110 Sainte Foy-Lès-Lyon**

Objet : Inspection de la radioprotection du 18 juillet 2012

Installation : Centre de radiothérapie Charcot, IRIDIS LYON
Nature de l'inspection : inspection du service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0281

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

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection de votre centre de radiothérapie, le 18 juillet 2012.

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 du 18 juillet 2012 du centre de radiothérapie Charcot à Sainte Foy-Lès-Lyon (Rhône) a été l'occasion de faire le point sur la radioprotection des patients, notamment au travers de l'application de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, ainsi que sur la radioprotection des travailleurs.

Il ressort de cette inspection que le centre est en train de se réorganiser pour améliorer le déploiement de la démarche qualité. Cependant, il conviendra que le site améliore de façon rapide et conséquente le pilotage de cette démarche afin de mieux inscrire la qualité dans les activités du service. Par ailleurs le suivi des actions issues du retour d'expérience interne doit être mieux formalisé. Enfin le centre devra sans délai se mettre en conformité par rapport aux exigences de présence des médecins.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Pilotage de la qualité

La décision référencée 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie stipule dans son article 1 que l'établissement doit disposer « *d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements* ».

Les inspecteurs ont relevé plusieurs incohérences dans le système de management de la qualité du centre.

Par exemple, les inspecteurs ont constaté que les notes qualité ne sont pas organisées par processus, ce qui rend l'utilisation mal aisée pour les manipulateurs. En effet les inspecteurs ont réalisé une mise en situation en demandant à un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) de dérouler la conduite à tenir en cas de doute sur une procédure à suivre. Bien qu'il ait su retrouver le dossier contenant les procédures qualité sur votre réseau interne, il n'a pas su trouver la fiche considérée avant l'intervention d'une des personnes de votre centre qui accompagnait l'inspection. En effet, les notes qualité sont simplement organisées dans une liste. Cette situation est contraire à votre procédure référencée MAQ RTH 001 nommée « manuel d'assurance qualité en radiothérapie Charcot et Mermoz », qui définit les processus applicables aux deux centres.

Par ailleurs, bien que cette procédure référencée MAQ RTH 001 ait été mise à jour le 10 juillet 2012, en page 12 sur 23 dans la sous-section relative à la responsabilité de la personne chargée du « management de la qualité », la personne désignée comme responsable ne fait plus partie de votre service.

En outre vous avez présenté aux inspecteurs une procédure en cours de validation d'une note référencée PC RTH 034 relative aux conditions d'interruption des soins qui s'ajoute à la procédure référencée PC RTH 028 de « gestion des non conformités ». Il a été expliqué aux inspecteurs que la note référencée PC RTH 028 était reprise de la direction nationale alors que la note référencée PC RTH 034 avait été réalisée par le service de Charcot. Cette situation montre un dysfonctionnement dans la déclinaison des procédures nationales, et présente un risque de contradiction interne.

A1 : Je vous demande de mettre en place un plan d'actions pour mettre en cohérence votre système de management de la qualité, conformément à l'article 1 de la décision 2008-DC-0103. Il conviendra notamment de :

- **mettre en œuvre une démarche de gestion des activités par tâche ou par processus,**
- **vous assurer de la cohérence interne entre vos notes de qualité,**
- **vous assurer que vos notes reflètent la réalité de vos procédures,**
- **pour les notes qui n'ont pas été rédigées par le centre (notes provenant du centre de Mermoz ou du pilote national), il conviendra de mener un effort particulier de déclinaison locale, afin de s'assurer que d'une part elles correspondent bien à vos procédures internes et que d'autre part elles sont connues et mises en oeuvre par les personnes de votre service.**

La décision ASN référencée 2008-DC-0103 susmentionnée stipule également dans son article 6 que le manuel de la qualité doit être « *appliqué et entretenu en permanence* ».

Le jour de l'inspection, vous avez déclaré aux inspecteurs que vous alliez mettre en place un système de relecture formelle de l'ensemble des notes qualité une fois par an.

Cependant les inspecteurs ont constaté que cet engagement n'était pas formalisé. Ils n'ont pas pu constater la mise en œuvre de ce projet.

A2 : En application de l'article 6 de la décision ASN référencée 2008-DC-0103, je vous demande de vous positionner sur les objectifs quantifiables de mise à jour des notes de qualité de votre centre, par exemple en décrivant ces objectifs dans la lettre de mission du responsable d'assurance qualité du centre.

La décision ASN référencée 2008-DC-0103 susmentionnée stipule également dans son article 5 que le manuel de la qualité doit comporter « *les exigences spécifiées à satisfaire* ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence de la procédure référencée PC RTH 028 de « gestion des non conformités », qui ne synthétise pas l'ensemble des exigences à satisfaire lors d'un traitement. Vous avez cependant présenté aux inspecteurs une procédure en cours de validation d'une note référencée PC RTH 034 relative aux conditions d'interruption des soins.

A3 : Je vous demande de formaliser dans une liste l'ensemble des exigences spécifiées auxquelles les traitements doivent répondre conformément à l'article 5 de la décision référencée 2008-DC-0103. Vous intégrerez cette liste à votre manuel qualité.

Suivi des dysfonctionnements

La décision ASN référencée 2008-DC-0103 susmentionnée prescrit également dans son article 11 l'obligation de « *mettre en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et à la planification des actions nécessaires* ». En particulier, l'alinéa 3 de l'article 11 stipule que cette organisation doit « *procéder au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'à la suite d'une déclaration interne, le comité de retour d'expérience (CREX) se réunissait pour évaluer la nécessité de déclaration externe et pour décider de la mise en place d'actions correctives. Cependant les inspecteurs n'ont pas pu constater d'organisation mise en place pour organiser le suivi de la réalisation des actions décidées.

Vous avez néanmoins présenté aux inspecteurs un projet de fichier de suivi des engagements dont le mode opératoire et les mécanismes de validation doivent être discutés lors de la revue de direction de septembre 2012.

A4 : Je vous demande de finaliser l'élaboration d'un système de suivi des actions correctives décidées par vos services en application de l'alinéa 3 de l'article 11 de la décision ASN référencée 2008-DC-0103.

La décision ASN référencée 2008-DC-0103 susmentionnée prescrit également dans son article 13 l'obligation de « *mettre en place des processus pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements et faire connaître au personnel les améliorations apportées* ».

Les inspecteurs ont constaté que le nombre de déclarations internes a chuté (de 20 déclarations en 2011 à 3 déclarations au premier semestre 2012) et qu'aucune personne du secrétariat n'a été à l'origine d'une déclaration interne.

En outre, les conclusions des réunions de comité de retour d'expérience (CREX) ne sont pas présentées en réunion d'équipe.

Par ailleurs la décision ASN référencée 2008-DC-0103 susmentionnée prescrit également dans son article 10 de « *mettre en place une formation à l'attention de l'ensemble du personnel permettant d'identifier et de déclarer les situations indésirables* », ce qui n'est pas prévu pour les nouveaux arrivants.

A5 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble de votre service est correctement informé et impliqué dans le processus de déclaration interne, notamment les nouveaux arrivants en application des articles 10 et 13 de la décision ASN référencée 2008-DC-0103.

Gestion des compétences

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) stipule dans son article 6 que « *dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale doit être présente pendant la délivrance de la dose de rayonnements aux patients* ».

Vous avez expliqué aux inspecteurs que le centre de radiothérapie dispose de deux PSRPM. Les traitements ont lieu de 07:00 à 19:00. Les PSRPM sont organisés de manière à travailler l'une de 07:00 à 14:00 et l'autre de 12:00 à 19:00.

Cependant lors des congés de l'une des PSRPM, elle est remplacée par le dosimétriste du centre. Il n'y a donc pas de PSRPM pendant la totalité des traitements, ce qui constitue un écart à la réglementation.

A6 : Je vous demande de vous mettre en conformité sans délai à la réglementation en termes de présence de PSRPM lors des traitements.

Gestion des traitements

La décision ASN référencée 2008-DC-0103 susmentionnée prescrit également dans son article 8 d'élaborer des procédures afin d'assurer que la dose délivrée est conforme à celle de la prescription médicale.

Les inspecteurs ont relevé plusieurs incohérences dans les procédures de contrôle de la dose délivrée au patient.

Par exemple les inspecteurs ont constaté que le centre disposait de deux procédures traitant du déroulement des soins : la procédure référencée PC RTH 005 de prise en charge des patients qui décrit les différentes tâches à réaliser et la procédure référencée PC RTH 017 de réalisation et validation d'une image portale.

Or ces deux procédures décrivent les tâches à réaliser lors de la séance d'imagerie portale avant traitement, mais les tâches à réaliser diffèrent entre les deux notes.

Les inspecteurs ont également consulté votre procédure de dosimétrie in vivo réalisée lors de la première séance de traitement. Dans la procédure référencée PC RTH 007, les inspecteurs ont constaté que certaines parties ne s'appliquent qu'au centre de Mermoz et pas au centre de Charcot. Par ailleurs, la conduite à tenir en cas d'écart entre la dose mesurée et la dose calculée est erronée et ne fait pas référence au schéma explicatif élaboré dans le cadre du POPM.

En outre les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure décrivant les traitements pour lesquels le médecin doit être présent lors de la mise en place du patient. Cependant il a été expliqué aux inspecteurs que le médecin devait être présent lors de la mise en place du patient uniquement pour les traitements en urgence et les traitements par des faisceaux d'électrons.

A7 : En application de l'article 8 de la décision ASN référencée 2008-DC-0103, je vous demande de réviser vos procédures visant à vous assurer que la dose délivrée est conforme à celle de la prescription médicale. Vous vérifierez notamment que :

- votre processus de prise en charge des patients ne comporte pas de contradiction interne entre les documents et est conforme aux tâches réalisées,
- votre POPM est mis en cohérence avec votre manuel qualité, notamment en matière de dosimétrie in vivo,
- les traitements pour lesquels la présence d'un radiothérapeute au poste de traitement est indispensable lors de la mise en place du patient sont formalisés.

Radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ».

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de prise en charge des stagiaires en radiothérapie référencée PC GRH 004 ne mentionne pas cette formation.

A8 : Je vous demande d'organiser une formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, y compris les stagiaires.

L'article R.4451-32 du code du travail stipule que « *l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants* ».

Dans le rapport d'intervention de contrôle externe du scanner de simulation réalisé par l'organisme agréé ALGADE daté du 8 mars 2012, une non conformité a été identifiée.

Les inspecteurs ont constaté que cette non conformité n'a pas fait l'objet d'actions correctives de la part du service.

A9 : Je vous demande de vous organiser pour prendre systématiquement en compte les non conformités relevées lors des contrôles externes de radioprotection en application de l'article R.4451-32 du code du travail. Vous prendrez notamment en compte la non conformité relevée dans le rapport du 8 mars 2012.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

La décision ASN référencée 2008-DC-0103 susmentionnée prescrit dans son article 8 l'obligation de « faire procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude doit comprendre les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. »

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de risque du centre datée de 2010 est en cours en révision pour intégrer les retours des services nationaux de la générale de santé.

B1 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'étude de risque mise à jour pour le centre de Charcot ainsi que l'analyse de risques et les dispositions qui auront été prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

C. OBSERVATIONS

Le critère n°7 d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut national du cancer (INCa) prescrit qu'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* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de formation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) à leur poste de travail.

Il a été expliqué aux inspecteurs que la formation des nouveaux arrivants se fait en interne durant une période de doublon.

Cependant les inspecteurs ont constaté l'absence de liste formalisée des connaissances que les MERM en formation doivent acquérir lors de leur période de formation (par exemple aptitude à utiliser les logiciels, connaissance des protocoles de traitement, connaissance de centre).

En effet votre procédure d'accueil des nouveaux arrivants référencée PC GRH 003 ne fait pas mention de la formation au poste de travail des nouveaux employés.

C1 : En application du critère INCa n°7, je vous rappelle l'obligation de mettre en place un plan de formation pour l'ensemble de vos personnels. Le cas échéant, vous formaliserez les aptitudes ou connaissances à acquérir lors de la période de formation initiale.

Le critère INCa n°14 prescrit que « *l'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'à la suite de l'image portale réalisée durant la séance à blanc, les PSRPM validaient les faisceaux de traitement suite aux informations complémentaires apportées par la séance à blanc. Cette validation se fait au moyen d'un surlignage du faisceau retenu sur la fiche de traitement, mais sans signature formalisant cette validation.

Par ailleurs, ces images portales sont validées par le médecin dans le système d'information du centre. Comme l'absence de cette validation n'est pas bloquante pour le logiciel de traitement, le service s'est organisé pour que les MERM vérifient la présence de cette validation dans le système le matin de la première séance de traitement entre 06:00 et 07:00 avant le début des traitement.

Cependant cette vérification par les MERM n'est formalisée dans aucune procédure de qualité.

C2 : Vous veillerez à formaliser la validation des faisceaux par les PSRPM et à formaliser le contrôle par les MERM de la validation des images portales préalablement à la séance suivante de traitement conformément au critère INCa n°14.

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 amenés 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 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).

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

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

**Signé par
Sylvain Pelleteret**

