

DIVISION DE LYON

Lyon, le 11 octobre 2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-057019

Monsieur le Directeur
Centre Léon Bérard
28, rue Laënnec
69373 Lyon Cedex 08

Objet : Inspection de la radioprotection du 10 septembre 2013
Installation : service de radiothérapie du Centre Léon Bérard
Nature de l'inspection : radioprotection en radiothérapie
Identifiant de la visite : n°INSNP-LYO-2013-0112

Réf : Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants

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 à une inspection de la radioprotection du service de radiothérapie externe de votre centre le 10 septembre 2013.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 10 septembre 2013 de la radioprotection dans le service de radiothérapie externe du centre Léon Bérard (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que le centre s'était engagé dans un processus de réorganisation qui implique la révision de son système documentaire. Ils ont constaté que le processus d'analyse des risques encourus par les patients *a priori* est à finaliser pour pouvoir définir un plan d'action. Ils relèvent que le respect de la périodicité de la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux, qui est une exigence réglementaire, doit être plus rigoureux et s'accompagner d'une évaluation des moyens disponibles. De manière plus générale, le centre devra veiller à ce que le manuel qualité dresse le panorama de l'ensemble des exigences à satisfaire. En ce qui concerne la maîtrise des risques encourus par les travailleurs, le centre devra veiller à améliorer la formation pour que celle-ci comporte les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et son suivi par les internes et autres stagiaires.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des patients

Assurance de la qualité et gestion des risques

Les inspecteurs ont examiné l'évolution de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008.

Selon l'article 5 de la décision susmentionnée, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend entre autres les exigences spécifiées à satisfaire, celles-ci étant définies, en annexe de la décision, comme étant l'ensemble « *des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins* ». Ces exigences sont exprimées, selon l'annexe susmentionnée, par écrit et « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ». De plus, selon l'article 14 de la même décision, dans le cadre de la gestion de situations où les exigences spécifiées relatives aux soins ne seraient pas satisfaites, le système documentaire doit décrire les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins, "*de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé*", ou "*de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques*".

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité mentionne trois exigences spécifiées en association avec les objectifs de qualité et de sécurité fixés par la direction dans sa politique générale. Les inspecteurs relèvent que la spécification des exigences réglementaires et des exigences particulières internes peut être améliorée. Il relèvent par exemple que les exigences réglementaires en matière de contrôles qualité ne sont pas toujours respectées et que d'autres exigences de contrôles qualité que l'équipe s'est fixée volontairement, sont à rappeler ou à répertorier dans le manuel qualité.

A-1 En application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de compléter le rappel de vos exigences spécifiées dans le manuel qualité. Vous veillerez pour chacune à la définition de critères de conformité exploitables comme indiqué en annexe de la décision susmentionnée.

En application de l'article 14 de la même décision, vous veillerez à ce que les documents relatifs à la gestion des non conformités ou des situations pour lesquelles les exigences spécifiées relatives aux soins ne seraient pas satisfaites soient actualisés et complétés.

Selon les articles 2 et 8 de la décision susmentionnée, les processus de soins de radiothérapie externe doivent être décrits de même que leur interaction puis analysés en prenant en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux pour réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. L'étude des risques encourus par les patients au cours des processus de soins de radiothérapie externe doit comprendre selon l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 une « *appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables* ».

Les inspecteurs ont constaté que les études de risques *a priori* sont à un état plus ou moins avancé selon les techniques d'irradiation ou les appareils utilisés. L'analyse des risques du processus de radiothérapie hors techniques spéciales ou complexes a été réalisée. Dans sa version de 2012, cette analyse a prévu des actions d'amélioration supplémentaires pour certaines étapes de traitement avec un délai de mise en œuvre fixé pour fin 2013. Ils ont noté que l'analyse pour des techniques spéciales ou complexes avait été conduite en 2013 mais restait à finaliser pour certaines (tomothérapie, cyberknife en particulier). Ils ont constaté que le processus de radiothérapie peropératoire n'a pas été décrit ni formellement analysé. Ils ont noté de plus que l'évaluation de la réorganisation opérée dans le service conduira à la révision de l'analyse des risques de radiothérapie et que celle-ci est prévue fin 2013.

A-2 En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de finaliser d'ici fin mars 2014 l'analyse des risques en prenant en compte l'ensemble des techniques d'irradiation mises en oeuvre et des appareils utilisés pour le traitement (accélérateurs et autres appareils).

Selon l'article 6 de la décision susmentionnée, le système documentaire doit être entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Il doit être revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont noté que la procédure référencée DRX/UC/PR/0002 (*Mise en route- Contrôle et suivi du traitement*, version du 1/10/2011), son annexe A925 D (*Résumé des règles de validation des centrages*) et le mode opératoire M-622 comportent quelques inexactitudes ou imprécisions sur les modalités d'interventions du médecin de plateau technique lors de la validation des images (par exemple périodicité du contrôle en cas d'irradiation par séance supérieure à un certain niveau, validation à distance ou sous l'appareil en fonction du type d'imagerie mis en oeuvre lors de la mise en place du traitement). Ils relèvent que la procédure, dont la révision est prévue de manière annuelle, n'a pas pris en compte le retour d'expérience de l'analyse de l'évènement survenu le 08/08/2012 (*appeler un physicien et un médecin si des décalages supérieurs à*).

A-3 En application de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 relatif à la maîtrise du système documentaire, je vous demande de veiller à l'entretien permanent de votre système documentaire et de réviser les documents susmentionnés afin de décrire précisément les modalités de validation du contrôle de positionnement notamment pour la mise en place d'un traitement.

Formation à l'identification et à la déclaration des événements

Selon l'article 10 de la décision susmentionnée, la direction met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients lui permettant *a minima* d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que cette formation est organisée pour tous les professionnels sans être cependant obligatoire pour tous. Ils ont noté par ailleurs que certains professionnels (équipe de radiophysique par exemple) ont moins l'habitude de déclarer les événements dont ils ont connaissance.

A-4 En application de l'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients suive une formation à l'identification et à la déclaration des événements.

Réalisation et organisation de la réalisation et du suivi des contrôles qualité

En application du code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants), l'exploitant de dispositifs médicaux veille à la mise en oeuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. Plus précisément, les dispositifs médicaux utilisés doivent faire l'objet de contrôles de qualité selon les modalités définies dans les décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ou ex AFSSAPS). De plus, l'exploitant est tenu « *de définir et mettre en oeuvre 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, qui sont transcrites dans un document [...] cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs* » (article R.5212-28 alinéa 2 du code de la santé publique). Dans son article R.1333-60, le code de santé publique précise que les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale concernent également les contrôles de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier bilan des contrôles de qualité internes réalisés en 2013 sur les quatre accélérateurs localisés sur le site lyonnais montrent qu'au premier semestre 2013 ceux-ci n'ont pas toujours été réalisés du selon la périodicité requise par la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007 (décision fixant les modalités

du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe) alors que cela avait déjà fait l'objet d'une demande d'actions correctives lors de l'inspection précédente du 14 juin 2011 (CODEP-LYO-2011- 038512). Les inspecteurs ont également constaté que la réalisation des contrôles de qualité externes avait été quelquefois retardée de quelques mois voire pratiquement un an pour un des accélérateurs.

Les inspecteurs ont noté au cours de l'inspection que les plages habituellement dédiées en fin de journée pour la réalisation des contrôles internes pouvaient être amputées du fait des aléas de la journée et des retards accumulés pour les séances de traitement. Ils relèvent que la description des plannings disponibles sur les accélérateurs dans le POPM et dans le manuel qualité diffère notamment pour le temps hebdomadaire. Ils ont noté que la restructuration en cours serait susceptible d'améliorer la situation.

A-5 En application du code de la santé publique (article R.5212-28 et R.1333-60), de l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relatif aux responsabilités, autorités et délégations de son personnel, je vous demande d'assurer la réalisation des contrôles de qualité de l'ensemble des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie externe en respectant les périodicités prévues par les décisions de l'ANSM.

Vous veillerez à ce que les moyens et les conditions nécessaires à la réalisation de l'ensemble des contrôles qualité soient mis en place de manière pérenne et décrits précisément dans votre système documentaire.

A-6 En application de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, je vous demande d'organiser avant fin mars 2014 un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe par un organisme agréé par l'ANSM. Cet audit devra comprendre l'installation située sur le site de Villefranche sur Saône.

Radioprotection des travailleurs

En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants), l'employeur organise une formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation doit porter sur les règles de prévention et de protection à respecter et présenter les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement. Plus particulièrement, cette formation doit être *"adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale"*. De plus, cette formation est renouvelée périodiquement au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire (article R. 4451-50 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que le suivi de la formation fait l'objet d'une bonne traçabilité et que globalement la plupart des travailleurs salariés de l'établissement en ont bénéficié. Cependant, parmi ceux-ci, un médecin radiothérapeute et un manipulateur n'ont pas été formés. Ils constatent de plus que le renouvellement au moins tous les 3 ans n'est pas strictement respecté et que les intervenants non salariés (internes et autres stagiaires en particulier) n'ont pour la plupart pas suivi cette formation.

Ils relèvent par ailleurs que les formations sont généralistes et insuffisamment adaptées aux risques associés aux postes de travail en radiothérapie et aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

A-7 En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants), je vous demande de planifier la formation à la radioprotection des travailleurs pour les professionnels qui ne l'ont pas encore suivie d'ici la fin du premier trimestre 2014.

Vous veillerez à ce que ces formations soient adaptées et présentent les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Vous veillerez par ailleurs à ce qu'elle soit renouvelée au moins tous les 3 ans ou plus précocement en cas de modification des risques associés aux postes de travail.

B – Demandes d'informations

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (article L.1333-11 du code de la santé publique). Cette formation doit être dispensée selon l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants qui prévoit un programme spécifique en fonction de la catégorie des professionnels.

Les inspecteurs ont noté que la formation portant sur la radioprotection a été globalement suivie. Cependant, le suivi de cette formation par deux médecins assistants ou vacataires et quatre manipulateurs ou dosimétristes est à confirmer ou à planifier.

B-1 Je vous demande de confirmer le suivi de la formation portant sur la radioprotection des patients conformément au programme de l'arrêté susmentionné par les personnes mentionnées ci-dessus y compris pour les manipulateurs qui ont obtenus leurs diplômes il y a quelques années. Vous devrez planifier cette formation pour les professionnels qui ne l'ont pas encore suivie d'ici la fin du premier trimestre 2014.

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que l'actualisation de l'évaluation des risques encourus par les travailleurs et des études de poste telle que demandée en annexe 9 de l'autorisation délivrée le 3 juillet 2012 et à nouveau en annexe 4 de votre dernière autorisation du 7 janvier 2013 seraient finalisées pour fin 2013.

B-2 Conformément aux demandes formulées lors de la délivrance de vos dernières autorisations, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN une copie des études susmentionnées et de l'ensemble des autres justificatifs. Je vous rappelle que le délai de transmission était fixé au plus tard le 31 mars 2013 et que seul le POPM a été communiqué à l'ASN.

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 précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené 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 l'agence régionale de santé, à l'ANSM, à l'inspection du travail et à la CARSAT dont vous dépendez.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET

