

Lyon, le 1^{er} Juin 2015

Réf. : CODEP-LYO-2015-020804

**Groupe Hospitalier Mutualiste de
Grenoble
Institut Daniel Hollard
8, Rue du Docteur Calmette
38028 GRENOBLE Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection du 18 mai 2015
Installation : Radiothérapie externe
Nature de l'inspection : radioprotection en radiothérapie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n° INSNP-LYO-2015-1016

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 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 l'Institut Daniel Hollard le 18 mai 2015.

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 18 mai 2015 de la radioprotection dans le centre de radiothérapie externe de l'Institut Daniel Hollard (38) visait à vérifier principalement le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté que la réglementation relative à la radioprotection des patients a été globalement mise en œuvre à la suite des modifications opérées sur l'installation (adjonction d'un troisième accélérateur et mise à niveau graduée des deux autres accélérateurs). Ils ont constaté l'existence d'une démarche d'assurance de la qualité des soins et de gestion des risques satisfaisante avec une prise en compte de la mise en place progressive de nouvelles techniques. Toutefois, l'équipe doit veiller à planifier au plus tôt l'audit réglementaire des contrôles de qualité de son installation et à poursuivre la mise à jour de son système documentaire y compris celui utilisé par l'équipe de radiophysique médicale.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des patients

Contrôles qualité des dispositifs utilisés

En application de l’alinéa 4 de l’article R.5212-28 et de l’article R.5212-27 du code de la santé publique, l’exploitant de dispositifs médicaux est tenu de mettre en œuvre les contrôles de qualité selon les modalités prévues par décision de l’agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ex AFSSAPS). En particulier, l’exploitant doit faire réaliser par un organisme agréé par l’ANSM et selon une périodicité annuelle un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe (décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe). Par ailleurs, « *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 d’un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles de qualité externes permettant de s’assurer de la conformité de la dose délivrée (décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe).

Les inspecteurs ont constaté que l’audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe n’a pas été réalisé en 2014 et que l’équipe prévoit de le faire en fin d’année 2015. Ils relèvent que l’ANSM a agréé depuis juillet 2013 plusieurs organismes chargés de cet audit.

A-1 En application de l’article R.5212-28 et de l’article R.5212-27 du code de la santé publique et de la décision du 27 juillet 2007 de l’ANSM susmentionnée, je vous demande de réaliser au plus tôt un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Vous en communiquerez l’échéancier de réalisation à la division de Lyon de l’ASN ainsi que les conclusions de l’audit.

Les inspecteurs ont relevé qu’un des trois accélérateurs (H293949) a fait l’objet en 2015 d’une modification (changement du collimateur multilames ou MLC notamment) et que ce changement n’a pas donné lieu à un nouveau contrôle de qualité externe permettant de s’assurer de la conformité de la dose délivrée. La justification de la non réalisation de ces contrôles externes n’a pas été formalisée dans le registre des opérations. Par ailleurs, un autre accélérateur (H293922) a fait l’objet en mars 2014 d’une modification du collimateur multilames avec un nouveau contrôle qualité externe réalisé en octobre 2014 alors que l’exploitant dispose d’un délai maximum d’un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles de qualité externes.

A-2 En application de l’article R.5212-28 et de l’article R.5212-27 du code de la santé publique et de la décision du 27 juillet 2007 de l’ANSM susmentionnée, je vous demande de vous rapprocher de l’ANSM afin de vérifier les conditions de mise en œuvre de la décision du 27 juillet 2007 susmentionnée à la suite du changement opéré sur le MLC de l’accélérateur H293949. A défaut d’un nouveau contrôle de qualité externe, vous veillerez à formaliser la justification de la non réalisation du contrôle externe et à la consigner dans le registre des opérations.

Assurance de la qualité des soins, conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale et maîtrise du système documentaire

Les inspecteurs ont examiné 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 cette décision, 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, la direction doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie (article 7 de la décision susmentionnée). Le système documentaire applicable en radiothérapie 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 (article 6 de la décision susmentionnée).

Dans le domaine de la radiophysique médicale, ces obligations fixées par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN sont à respecter avec d'autres textes réglementaires spécifiques avec en particulier :

- l'alinéa 2 de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, selon lequel l'exploitant 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, qui sont transcrites dans un document », cette organisation étant portée à la connaissance des utilisateurs et les changements de cette organisation donnant lieu, sans délai, à la mise à jour du document,
- l'article R.1333-60 du code de la santé publique et l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). La PSRPM doit notamment s'assurer que les équipements pour déterminer et délivrer les doses au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés.

Les inspecteurs ont noté que la mise en place de nouvelles techniques a conduit l'équipe de radiophysique à redéfinir les modalités de réalisation et de suivi des contrôles de qualité et qu'une partie du système documentaire est en cours de révision. Ils ont relevé que la plupart des contrôles qualité internes sont réalisés par les techniciens de l'installation y compris après une maintenance. Ils ont également noté que la nature de certains contrôles qualité internes à réaliser était en cours de révision notamment au vu des dernières recommandations émises au niveau national à la suite de plusieurs déclarations d'événements significatifs concernant la détection tardive d'une asymétrie de faisceaux. Ils ont relevé que les contrôles qualité internes à réaliser après maintenance étaient à expliciter sous la responsabilité d'une PSRPM. Ils relèvent de même que les contrôles qualité externes à mettre en œuvre à la suite d'une modification de la chaîne de traitement sont à superviser par la PSRPM.

A-3 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 et en application de l'alinéa 2 de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, je vous demande de préciser vos exigences en matière de réalisation et de suivi des contrôles de qualité internes ou externes des dispositifs utilisés y compris après une maintenance ou une modification de la chaîne de traitement.

Vous veillerez à compléter la formalisation des modalités d'exécution des contrôles de qualité internes ou externes et à ce que votre organisation prennent en compte les missions des PSRPM telles que définies par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 modifié.

Les inspecteurs ont constaté que des documents utilisés par l'équipe de radiophysique ne sont pas datés et codifiés ce qui ne permet pas de suivre facilement leur entretien et leur adéquation à la pratique notamment du fait de l'existence de plusieurs techniques de traitement (cas par exemple du document « utilisation du logiciel de double calcul »).

A-4 En application des articles 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que la gestion de votre système documentaire prennent en compte l'ensemble des documents utilisés par l'équipe de radiophysique afin d'être en mesure d'améliorer le suivi de l'adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont noté que la mise en place de nouvelles techniques conduit l'équipe à redéfinir les modalités du contrôle du bon positionnement du patient du fait de l'introduction de nouveaux dispositifs d'imagerie.

A-5 En application de l'article 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de formaliser vos exigences en matière de contrôle du positionnement du patient en fonction des dispositifs d'imagerie utilisés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application du code du travail (article R.4451-47), les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection qui 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.

Les inspecteurs ont noté que deux travailleurs en contrat à durée déterminée n'ont pas bénéficié de cette formation.

A-6 En application de l'article R.4451-47 du code du travail, je vous demande de faire bénéficier les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée d'une formation à la radioprotection des travailleurs y compris lorsqu'ils ont un contrat à durée déterminée.

B – Demandes d'informations

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales 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. Cette formation doit être dispensée selon les dispositions de l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 modifié 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.

Dans le cadre de la mise en œuvre de nouvelles techniques, l'équipe a été renforcée temporairement par un médecin radiothérapeute et par une PSRPM. L'équipe rencontrée par les inspecteurs n'a pas été en mesure de confirmer que ces deux professionnels avaient suivi la formation à la radioprotection des patients.

B-1 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les deux professionnels susmentionnés ont bien bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné.

En application de l'article 6 de l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, le système documentaire doit être entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.

Les inspecteurs ont noté que dans le cadre de la mise en œuvre de nouvelles techniques pour traiter certaines localisations tumorales, l'équipe a entrepris depuis 2013 la révision d'une partie de son référentiel. Ils relèvent toutefois que sur la liste des documents relatifs à la prise en charge des patients, des procédures de dosimétrie datent de 2012 et sont qualifiées du statut « application » (PT-PCP-RTX-034 et 035 pour la prostate par exemple) et que quelquefois l'échéance prévue initialement dans votre plan d'action est dépassée (version en cours de finalisation pour les actions 21 et 22 par exemple alors que l'échéance mentionnée dans le plan d'action est août 2013).

B-2 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que tous les documents impactés par la mise en œuvre de nouvelles techniques sont identifiés et ont fait l'objet d'une évaluation de leur adéquation aux nouvelles pratiques. Le cas échéant, vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour l'actualisation des documents pour lesquels la mise en œuvre des nouvelles techniques a une incidence sur le contenu ou les exigences.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs ont noté que la séance de mise en place pouvait ne pas être une séance de délivrance de traitement. Ils observent que ces situations pourraient faire l'objet de procédures spécifiques notamment en cas de contrôles particuliers ou supplémentaires.

C-2 Les inspecteurs ont relevé que l'utilisation des nouvelles techniques pourrait devenir plus importante et concerner plus de localisations. Ils observent que cela pourrait nécessiter l'adaptation de l'effectif des médecins radiothérapeutes et des PSRPM en pérennisant le renforcement actuel.

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 l'agence régionale de santé dont vous dépendez ainsi qu'à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

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

