

Lyon, 29/12/2015

Réf. : CODEP-LYO-2015- 051643

Institut de Cancérologie Lucien Neuwirth
108 bis avenue Albert Raimond
BP 60008
42270 SAINT-PRIEST-EN-JAREZ CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 26 novembre 2015
Installation : Radiothérapie externe
Nature de l'inspection : radioprotection en radiothérapie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n° INSNP-LYO-2015-1015

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

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 l'Institut de Cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN) le 26 novembre 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 26 novembre 2015 de la radioprotection dans le centre de radiothérapie externe de l'ICLN (42) visait à vérifier principalement le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients. Le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs a été cependant abordé.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement fait l'objet de nouvelles mesures organisationnelles qui concernent le département de radiothérapie et appelle à une vigilance particulière sur le thème des facteurs socio-organisationnels et humains (FSOH). En ce qui concerne la radioprotection des patients, ils ont constaté que les changements de l'installation et des pratiques n'ont pas été complètement pris en compte dans le cadre de l'entretien du système documentaire. Par ailleurs, les modifications organisationnelles et les formations qui en découlent n'ont pas été formalisées dans le cadre du suivi de l'analyse des risques *a priori* et du plan d'action afférent. Ils ont constaté par ailleurs un retard notable en matière d'organisation de l'audit des contrôles de qualité externe de l'installation de radiothérapie. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, le même constat a été relevé pour les contrôles techniques de radioprotection externes. De plus, l'établissement doit corriger son organisation en matière de radioprotection des travailleurs qui repose en grande partie sur la disponibilité d'une personne compétente en radioprotection. Ils ont constaté notamment que le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs d'une partie des professionnels n'avait pas été assuré.

A – Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

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. Ils ont notamment évalué l'entretien du système documentaire, la formalisation des exigences spécifiées et le suivi des actions d'amélioration dans le cadre de l'étude des risques.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins et maîtrise du système documentaire

Selon l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'a pas été actualisé depuis 2012 alors que l'installation de radiothérapie a été modifiée depuis avec notamment le changement d'un accélérateur et des modalités de curiethérapie. Ils ont noté que l'organisation de la radiophysique au sein de l'établissement qui comporte également un service d'imagerie est discutée et que l'équipe a prévu de réviser dans les prochaines semaines le POPM. Ils ont noté que le service de radiothérapie dispose d'un scanner de simulation et qu'à l'avenir celui-ci serait en miroir avec celui du service d'imagerie pour pouvoir mieux gérer la prise en charge des patients lors des maintenances.

A-1 En application l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée et de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, je vous demande d'actualiser le POPM de l'établissement afin de prendre en compte l'évolution de votre installation en radiothérapie externe et en curiethérapie. Vous veillerez à prendre en compte l'utilisation des rayonnements ionisants dans le service d'imagerie.

Les inspecteurs ont constaté que la liste des procédures et modes opératoires utilisés en radiothérapie comporte quelques documents qui sont à rédiger ou en cours de rédaction, d'autres sont à valider ou en cours de validation. Ils relèvent cependant que la version de certains documents mentionnés sur la liste ne semblent plus d'actualité (cas par exemple des modes opératoires Mo.IV.PHY.024 du débit de référence au Saphir version 1 de 2012 et Mo.IV.PHY.019 réalisation des tops au Saphir version 1 de 2012).

A-2 En application l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de veiller à la mise à jour de votre système documentaire compte tenu de l'évolution de votre installation et de vos pratiques. Vous veillerez à prendre en compte le système documentaire de l'équipe de radiophysique et l'évolution organisationnelle en cours notamment en ce qui concerne l'équipe de manipulateurs.

Selon l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que les exigences mentionnées dans le manuel qualité comportent des exigences internes qui sont le plus souvent exprimées de manière qualitative. Les critères de conformité mesurables ou vérifiables ne sont pas toujours définis. Par ailleurs, les exigences de l'équipe de radiophysique ne sont pas mentionnées (exigences en matière de contrôles de qualité volontaires ou non réglementaires par exemple). De plus, les exigences en situation dégradée ne sont pas formalisées.

A-3 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'améliorer la formalisation dans le manuel qualité des exigences à satisfaire en complétant la liste des obligations et les critères de conformité associés mesurables ou vérifiables à l'occasion d'audit ou d'évaluation des pratiques professionnelles.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins et étude des risques a posteriori

Selon les articles 11 et 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, une organisation regroupant les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie analyse les dysfonctionnements ou les situations indésirables et planifie les actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Un échéancier de réalisation des actions d'amélioration est fixé ainsi que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité. Par ailleurs, l'analyse des déclarations internes doit conduire aux enregistrements prévus à l'article 15 (identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de la réalisation de ces actions).

Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation regroupant les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie est en place et analyse les dysfonctionnements ou les situations indésirables en planifiant les actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Toutefois, ils ont relevé que le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration est à optimiser en définissant un échéancier de mise en œuvre.

A-4 En application des articles 11, 12 et 15 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de définir un échéancier pour la réalisation des actions d'amélioration décidées à la suite de l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables. Vous veillerez également à suivre l'efficacité de ces actions dans le temps.

Gestion des contrôles de qualité

En application de l'article R.5212-28 alinéa 2 du code de la santé publique, 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.

Les inspecteurs relève que compte tenu de l'absence d'un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe (l'équipe ayant passé la commande de cet audit la veille de l'inspection), l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs doit être précisée.

A-5 En application de l'article R.5212-28 alinéa 2 du code de la santé publique et en complément de la demande formulée en A-1, je vous demande de préciser l'organisation destinée à vous assurer de l'exécution de la maintenance et de l'ensemble des contrôles de qualité des dispositifs utilisés en radiothérapie.

Radioprotection des travailleurs

Désignation d'au moins une personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément au code du travail (articles R.4451-103 et suivants), l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application de l'article L.1333-4 du code de la santé publique, la PCR est choisie parmi les travailleurs de l'établissement. Elle est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel (article R.4451-107 du code du travail). Par ailleurs, la PCR est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités (article R.4451-108 du code du travail).

Lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs PCR sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement (article R. 4451-105 du code du travail)

Les inspecteurs ont noté que la PCR est absente depuis plusieurs semaines et que la situation pourrait perdurer en 2016. Ils ont relevé que la note d'information sur les dispositions provisoires mises en place fin novembre 2015 ne repose pas sur l'implication d'une personne ayant une formation PCR valide.

A-6 En application du code du travail (R.4451-103 et suivants), je vous demande de mettre en place une organisation pérenne de la radioprotection des travailleurs permettant d'organiser une suppléance par une PCR faisant partie des travailleurs de l'établissement

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au 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 est 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. La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire (article R.4451-50 du code du travail).

Les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection des travailleurs d'environ la moitié des manipulateurs n'avait pas été renouvelée depuis moins de trois ans et que deux nouveaux radiothérapeutes n'avaient pas été formés. Ils observent que la réorganisation des tâches et des postes occupés par les manipulateurs en radiothérapie et en curiethérapie est également à prendre en compte.

A-7 En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants), je vous demande d'organiser un plan de formation pour que chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs de moins de 3 ans adaptée au poste de travail occupé. Vous veillerez à ce que cette formation soit renouvelée en cas de modification des conditions d'exposition aux rayonnements ionisants notamment du fait de la réorganisation en cours.

Gestion des contrôles de radioprotection

Conformément au code du travail (articles R.4451-29 et suivants) et au code de la santé publique (article R.1333-7), l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection. Sans préjudice des contrôles internes prévus à l'article R.1333-7 du code de la santé publique et des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et suivants du code du travail, le chef d'établissement est tenu de faire contrôler par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ou par un organisme agréé par l'ASN l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques qu'il a mis en place en application de l'article R.1333-7. Les modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection sont précisées par l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010. Celle-ci prévoit notamment que la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants est annuelle.

Les inspecteurs ont constaté qu'en 2015 les contrôles techniques externes de radioprotection n'ont pas été réalisés à la date anniversaire des contrôles réalisés du 27 au 29 janvier 2014 et qu'aucune date n'a été fixée pour les réaliser prochainement.

A-8 En application du code du travail (articles R.4451-29 et R.4451-30) et de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, je vous demande de faire procéder aux contrôles techniques externes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants de votre installation de radiothérapie. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la copie des rapports des prochains contrôles techniques externes de radioprotection.

La décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée prévoit également que l'employeur établisse un programme des contrôles externes et internes selon les dispositions décrites dans son article 3, les modalités des contrôles internes

étant, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. En cas d'aménagements apportés au programme des contrôles internes par rapport aux contrôles prévus par la décision, l'employeur doit les justifier sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que le tableau intitulé programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection est incomplet. Il ne prend pas en compte par exemple les appareils de mesure et les générateurs associés aux accélérateurs. Par ailleurs, la nature des contrôles internes n'est pas explicitée.

A-9 En application de la décision ASN n° 2010-DC-0175 susmentionnée, je vous demande de compléter la formalisation du programme des contrôles techniques de radioprotection externes et internes conformément à son article 3. Vous veillerez à ce que les aménagements apportés par rapport aux contrôles prévus par la décision soient justifiés sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

B – Demandes d'informations

Radioprotection des patients

Gestion des contrôles de qualité

En application de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, un audit par un organisme agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ex AFSSAPS) de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe de périodicité annuelle.

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 jamais été réalisé. Ils ont noté que l'équipe a passé la commande de cet audit la veille de l'inspection.

B-1 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la date retenue pour cet audit. Vous lui communiquerez les conclusions de cet audit et des mesures de corrections mises en œuvre pour répondre aux éventuelles non-conformités.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins et étude des risques a priori

En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte *a minima* sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe a entrepris une révision de l'étude des risques *a priori* et que par ailleurs le service réorganise la répartition des tâches des manipulateurs sur les différents appareils de traitement et sur le scanner de préparation.

B-2 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action résultant de la révision de l'étude des risques *a priori*. Vous veillerez à ce qu'elle prenne en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux et les facteurs organisationnels et humains.

Formation à la radioprotection des patients

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.

Les inspecteurs ont noté que la plupart des professionnels ont suivi la formation relative à la radioprotection des patients. Toutefois, l'attestation de formation de quelques personnes (quatre radiothérapeutes) n'était pas disponible au moment de l'inspection.

B-3 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que l'ensemble des radiothérapeutes dispose d'une attestation prouvant le suivi de cette formation. A défaut, vous communiquerez les délais prévus pour leur formation.

C – Observations

C-1 En application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 et disponible sur le site de la HAS (www.has-sante.fr) propose des programmes d'amélioration des pratiques en radiothérapie externe concernant par exemple l'information du patient sur les enjeux du positionnement et la qualité de la délimitation des volumes. Ces programmes doivent se décliner autant que possible dans une démarche d'équipe pluriprofessionnelle.

C-2 En complément de la demande formulée en B-2 et suite à nos échanges, les inspecteurs rappellent que l'Institut National du Cancer (INCa) a formalisé en 2007 des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe pour l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie, parmi ceux-ci le critère n°5 prévoit que « *Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement* », le critère n° 7 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* » et le critère n° 8 que « *Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie* ».

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.

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 de l'ASN,

signé

Sylvain PELLETERET

