

Lyon, le 25 avril 2018

Réf. : CODEP-LYO-2018-019774**Centre de Radiothérapie Jean MERMOZ
SAS Mermoz-Charcot RADIOTHERAPIE
55, avenue Jean Mermoz
69 373 LYON Cedex 08**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2018-0554 du 4 avril 2018
Installation de radiothérapie du centre de radiothérapie Jean Mermoz (autorisation M690135)
Domaine d'activité : radiothérapie externe

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 et R.1333-98.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 avril 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 4 avril 2018 de l'installation de radiothérapie externe du Centre de radiothérapie Jean Mermoz (69) visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans un contexte de restructuration et de renouvellement d'un appareil et de dispositifs médicaux associés. Les inspecteurs ont examiné les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et de la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie. Ils ont notamment vérifié l'organisation de la gestion des risques *a priori* et *a posteriori* et l'évolution du système documentaire. Les inspecteurs ont également examiné l'actualisation des dispositions prises dans le cadre de la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que le centre fonctionnait dans un contexte de modification partielle de l'installation (remplacement d'un des trois accélérateurs et mise en place d'un nouvel environnement logiciel, les logiciels présents jusqu'à présent n'étant pas tous maintenus). Ils ont également noté des changements de pratiques impliquant plus fortement les manipulateurs lors du contourage et de la vérification du positionnement du patient par l'imagerie en cours de traitement. Ils ont constaté que dans ce contexte, les situations indésirables ou dysfonctionnements n'étaient pas enregistrés ce qui empêche toute démarche formalisée de retour d'expérience. Par ailleurs, l'équipe devra veiller à expliciter la maîtrise des risques associés aux différents dispositifs médicaux, à détailler ses exigences spécifiées et à préciser le plan d'organisation de la physique médicale lors des périodes transitoires de changement de l'installation, changements qui vont se poursuivre. Les inspecteurs ont relevé de manière positive la levée de certains risques du fait du renouvellement d'une partie des logiciels et la prise en compte de certaines recommandations émises par le groupe de travail issu du groupe permanent d'experts en radioprotection médicale.

Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Gestion des risques a posteriori

Selon l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie (décision homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009), le système documentaire contient tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés à l'article 9 relatif à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements. En effet, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration. Tout déclarant doit enregistrer *a minima* la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

Les inspecteurs ont constaté que la réunion du comité de retour d'expérience (CREX) de mars 2018 avait eu pour objet de faire le bilan des actions non clôturées relatives aux événements indésirables de 2017 car aucun événement indésirable ou dysfonctionnement n'avait été enregistré depuis la réunion du CREX du 12/12/2017 et les changements organisationnels du début de l'année 2018. Ils ont noté que les modalités d'enregistrement avaient été modifiées et qu'un fichier mis en place transitoirement avait été présenté à l'équipe en attente de l'installation d'un nouveau logiciel. Ils ont noté lors d'entretiens avec quelques professionnels que la priorité était donnée à la prise en charge des patients dans un contexte de modification des pratiques et d'une partie de l'environnement technique (changement de pratiques avec délégation de certaines tâches, élargissement des plages de travail, changement de logiciel, changement d'un accélérateur). Ils ont également relevé que la charte destinée à favoriser le retour d'expérience (document MCR-QA-GDR-REX-FE-02 du 02/01/2018 « *charte de non punition* » du 02/01/2018) n'a pas été diffusée auprès de l'équipe du centre.

A-1 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, je vous demande de mettre en place un enregistrement de chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel afin de pouvoir en retirer un retour d'expérience pour notamment le prendre en compte lors des prochaines modifications du plateau technique ou ajuster certaines pratiques. Vous veillerez à diffuser auprès de chaque membre de l'équipe votre politique de gestion des risques comprenant une charte de non punition.

Selon l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 susmentionnée, l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements procède à l'analyse des déclarations internes et celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'ASN au titre de la radiovigilance et/ou de l'ANSM au titre de la matériovigilance. Cette organisation propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration et procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. Elle regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que la gestion des risques est formalisée avec des procédures et protocoles relatifs à la déclaration et gestion d'un événement, à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection à l'ASN, au principe et à l'organisation des comités de retour d'expérience (CREX), à l'analyse d'un événement indésirable. Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire du centre prévoit que l'analyse d'un événement indésirable implique le responsable opérationnel du système de management de la qualité (ROSMQ) et des analystes désignés (document MCR-QA-GDR-REX-PT-02, paragraphe 3). Ils relèvent également que le document MCR-QA-GDR-REX-PC-01 /principe et organisation des comités de retour d'expérience indique dans son paragraphe 2.5 « *les personnels du centre ont été formés à la technique d'analyse choisie dans le centre, ce sont eux qui procèdent aux analyses différées demandées par le CREX* ». Ils ont noté que les personnels du centre n'ont pas encore été formés à la technique d'analyse choisie dans le centre et que la date de formation n'est pas fixée.

A-2 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que le comité CREX dispose des compétences nécessaires pour l'analyse des déclarations internes ou donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'ASN et/ou de l'ANSM. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier de formation des personnels du centre à la technique d'analyse choisie.

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

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi et contienne notamment :

- une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie ;
- des procédures et des instructions de travail ;
- un manuel de la qualité comprenant une description des processus et de leur interaction, la politique de la qualité, les objectifs de qualité, les exigences spécifiées à satisfaire celles-ci étant définies en annexe de la décision susmentionnée 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, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

Selon l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, l'étude des risques encourus par les patients 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. De plus, la direction veille également à ce que soient élaborés, à partir de cette étude des risques, des « *procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale* » et des « *modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe a établi une étude des risques encourus *a priori* par les patients en la déclinant selon les étapes ou processus de prise en charge des patients. Ils ont également constaté que des procédures et des instructions de travail et quelques exigences spécifiées internes ont été formalisées. Toutefois, les inspecteurs relèvent que la maîtrise des risques encourus par les patients est à expliciter pour les différents dispositifs médicaux. En effet, compte tenu de l'installation d'un accélérateur de nouvelle génération et de la nature des faisceaux utilisés et compte tenu de l'implémentation d'un nouveau logiciel de dosimétrie utilisé sur les deux anciens accélérateurs, la robustesse des contrôles qualité réalisés est à établir de manière argumentée en prenant en compte les décisions de l'ANSM, les recommandations du fournisseur et des sociétés savantes. De même, les exigences spécifiées dans ce domaine sont à préciser. Ils observent également que la robustesse des pratiques de validation par les médecins de l'imagerie de contrôle du positionnement du patient avec des tolérances en termes de délai de 48 heures pour la plupart des traitements sera également à évaluer dans les prochains mois.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la nature de la criticité calculée (résiduelle) est à mentionner dans le document formalisant l'analyse des risques.

A-3 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'explicitier, dans le cadre de l'étude des risques encourus *a priori* par les patients, la maîtrise des risques relatifs à l'introduction de nouveaux dispositifs médicaux. Vous veillerez également à détailler les exigences spécifiées par exemple en ce qui concerne l'ensemble des contrôles de qualité. Vous veillerez de plus à ce que l'étude des risques encourus par les patients soit enrichie par l'analyse des situations indésirables ou des dysfonctionnements.

Définition des responsabilités et organisation de la physique médicale

En application de l'article 6 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre de radiothérapie externe pendant toute la durée de l'application des

traitements aux patients. Les missions de ces professionnels sont précisées par le code de la santé publique (article L.4251-1 créé par l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical et article R1333-59) et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Par ailleurs, en application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que les missions des physiciens sont formalisées dans la fiche de fonction physicien et dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Ils relèvent toutefois que le POPM actuel (version du 13/03/2018) ne reflète pas la situation présente lors des modifications de l'installation : présence pendant plusieurs mois de physiciens venant d'autres centres du groupe, absence de membres de l'équipe pour formation dans d'autres centres, organisation retenue pour qu'au moins un physicien soit présent pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients du fait de l'élargissement des plages de traitement jusqu'à tard le soir.

A-4 En application de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 et de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande d'explicitier l'organisation de la présence d'au moins un physicien lorsque l'ouverture du centre pour le traitement des patients dépasse les heures habituelles et de formaliser les responsabilités et les missions du physicien venant en appui lors des modifications de l'installation.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques et délimitation des zones

Conformément au code du travail (articles L.4121-2, R.4451-18), l'employeur évalue les risques puis délimite les zones surveillées et contrôlées après avoir recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection selon les modalités prévues par arrêté du 15 mai 2006 (arrêté relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées). L'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée en apportant les modifications nécessaires après toute modification apportée à l'installation ou à son mode d'utilisation (article R.4451-21 du code du travail). Le signalement des zones doit être conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné (article 4 – alinéa II et article 8 – alinéa I). De plus selon le code du travail (article R.4451-19 et article R.4451-52), l'accès à une zone contrôlée est réservé aux personnes à qui a été remise une notice prévue rappelant les risques particuliers liés à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que les conditions de stockage des pièces activées avaient été récemment modifiées avec un changement de local. Ils ont constaté que la formalisation de la délimitation des zones n'était pas finalisée. Par ailleurs, lors de leur visite les consignes de sécurité affichées n'étaient pas complètes et adaptées aux premiers résultats de l'évaluation des risques.

A-5 En application du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné, je vous demande de finaliser l'évaluation des risques et la délimitation des zones du local servant de stockage des pièces activées. Vous veillerez à adapter et compléter les consignes d'accès à ce local.

B – Demandes d'informations complémentaires

Radioprotection des patients

Maitrise des dispositifs médicaux utilisés et formalisation dans le système documentaire

En application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la 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 la révision du système documentaire liée au changement d'un accélérateur est en grande partie réalisée. Ils ont noté que quelques documents relatifs aux contrôles qualité semestriels et annuels de cet accélérateur sont à finaliser. Ils relèvent que l'adéquation du système documentaire du fait de nouvelles pratiques (aux étapes de contourage, de vérification du positionnement du patient lors du traitement) ou du fait de l'introduction de deux nouveaux logiciels est à confirmer. De même, suite à la transmission d'un document relatif à l'organisation des maintenances préventives et correctives des accélérateurs, il apparaît que les modalités de maintenances et de contrôles qualité des lasers installés dans la salle du nouvel accélérateur sont à expliciter.

B-1 En application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN que le système documentaire impacté par la réorganisation de certaines étapes de la prise en charge et l'introduction des deux nouveaux logiciels est en adéquation avec les pratiques et que les documents relatifs aux contrôles qualité internes du nouvel accélérateur et des modalités de maintenances et de contrôles qualité des lasers installés dans la salle sont finalisés. D'une manière générale, vous veillerez à ce que votre système documentaire soit entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins en vérifiant son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont relevé que la démarche de levée des non conformités mentionnées dans le rapport de l'audit externe annuel des contrôles qualité d'un des accélérateurs (accélérateur ISIS) est à formaliser de même que la démarche de contrôle qualité liée à l'introduction d'un nouveau logiciel de planification de traitement pouvant être utilisé sur les deux anciens accélérateurs. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle qualité externe du nouvel accélérateur avait été réalisé selon les modalités habituelles (champs statiques). Ils relèvent que la possibilité de réaliser un contrôle équivalent en mode dynamique est à vérifier compte tenu des traitements réalisés.

B-2 En complément de la demande formulée en A-3, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les éléments justificatifs de votre démarche de levée des non conformités de l'audit externe des contrôles qualité de l'accélérateur ISIS et de la démarche de contrôle qualité liée à l'introduction d'un nouveau logiciel de planification de traitement. Vous tiendrez également informée la division de Lyon de l'ASN des solutions pouvant être envisagées afin de disposer d'un contrôle qualité externe du nouvel accélérateur en mode dynamique, vous lui transmettez le cas échéant les modalités retenues pour un contrôle indépendant en mode dynamique avec les éléments justificatifs.

Suivi de la démarche de gestion des risques et du plan d'action qualité

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients réalisés en mars 2018 identifie des optimisations possibles et que par ailleurs un plan d'actions qualité et de suivi des actions a été établi.

B-3 En complément des demandes formulées en A-1, A-2 et A-3, je vous demande de communiquer une version actualisée des deux documents susmentionnés à la division de Lyon de l'ASN lors de la prochaine modification de l'autorisation prévue à la fin du second semestre 2018. Vous lui communiquerez également les comptes rendus des réunions des CREX planifiées entre temps.

Mise en œuvre d'un contrôle des unités moniteurs par un double calcul et de la dosimétrie in vivo

Les inspecteurs ont noté l'acquisition d'un nouveau logiciel en vue de mettre en place une vérification du plan de traitement par un double calcul des unités moniteurs (UM) et la dosimétrie in vivo compatible avec le nouvel accélérateur.

B-4 En complément de la demande formulée en A-3, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'échéancier prévisionnel de l'utilisation de ce logiciel. Vous indiquerez les modalités de double calcul des UM utilisées en attente du déploiement de ce nouveau logiciel y compris pour les anciens accélérateurs.

Moyens de contrôle du positionnement

Les inspecteurs ont noté que la présence du radiothérapeute lors de la première séance n'était plus jugée nécessaire en raison des techniques utilisées en dehors des cas décrits dans le document MCR-RAD-TTT-GEN-PT-01.

B-5 En complément à la demande formulée en A-3, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que votre organisation est conforme au critère d'agrément n°14 de l'Institut national du cancer selon lequel pour tout traitement, l'ensemble des caractéristiques géométriques de chaque nouveau faisceau est vérifié lors de sa première utilisation.

Les inspecteurs ont noté que les moyens mis en œuvre pour vérifier le positionnement du patient par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement récemment installé allaient évoluer dans les prochains mois. Ils ont noté que l'exposition liée à ce contrôle par imagerie serait moindre.

B-6 En complément à la demande formulée en A-3, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution des systèmes d'imagerie présents sur l'accélérateur et de lui confirmer la mise en jour des documents impactés par cette évolution (documents relatifs à la prise en compte de l'exposition par imagerie de contrôle lors de la réalisation de la dosimétrie et aux modalités de vérification du positionnement du patient).

Mise en œuvre de traitements hypofractionnés

Les inspecteurs ont noté que de nouveaux tests dits "*de bout en bout*" ou "*end to end*" seraient réalisés avec deux fantômes en cours d'acquisition avant la mise en place de traitements hypofractionnés conformément aux recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « *nouvelles techniques et pratiques* » en radiothérapie (recommandations émises par le groupe de travail issu du groupe permanents d'experts en radioprotection médicale).

B-7 En complément à la demande formulée en A-3, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de la mise en œuvre et des résultats de ces tests "*de bout en bout*" et plus globalement des actions mises en œuvre dans le cadre de l'analyse de risques encourus par les patients lors de traitements hypofractionnés.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-19 alinéa II, les professionnels pratiquant des « *actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale* » exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que les membres de l'équipe ont pour la plupart une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales à jour. Toutefois, pour un radiothérapeute exerçant dans le centre depuis le 01/10/2017, le suivi de cette formation est à confirmer. Elle est à suivre par un manipulateur en contrat à durée déterminée (CDD) jusqu'au 12 mai 2018.

B-8 En application de l'article L.1333-19 alinéa II du code de la santé publique, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le suivi de la formation à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales par le radiothérapeute exerçant dans le centre depuis le 01/10/2017 et par le manipulateur susmentionné en cas de prolongation de son CDD.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4451-47 du code du travail, *"Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.*

Cette formation porte sur :

1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;

2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;

3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.

La 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".

De plus, conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, *"la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15".*

Selon les documents transmis préalablement à l'inspection, l'ensemble des professionnels ont reçu une formation à la radioprotection des travailleurs datant de moins de 3 ans. Toutefois, le suivi de cette formation n'a pas été confirmé pour l'un des physiciens intervenant provisoirement sur le centre dans le cadre des remplacements d'accélérateur.

B-9 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le suivi d'une formation à la radioprotection des travailleurs du physicien susmentionné.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

En application du code du travail (article R.4451-82) *« un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ».*

De plus tout travailleur affecté à un poste susceptible de l'exposer aux rayonnements ionisants bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 du code du travail au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail (articles R.4624-28 et article R.4624-23 du code du travail). Toutefois, les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont noté que les travailleurs du centre étaient classés en catégorie B. Selon les documents transmis préalablement à l'inspection, la plupart des travailleurs salariés ont bénéficié d'un renouvellement de leur visite de suivi individuel renforcé de leur état de santé depuis moins de deux ans à l'exception d'un physicien (dernière visite datant du 04/03/2016) et d'un manipulateur (dernière visite datant du 08/04/2016). En ce qui concerne les médecins radiothérapeutes, ce suivi n'est pas documenté.

B-10 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le renouvellement de la visite de suivi individuel renforcé de l'état de santé du physicien et du manipulateur susmentionnés. Vous

tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN des démarches entreprises pour le suivi individuel renforcé de l'état de santé des radiothérapeutes.

Suivi administratif

Les inspecteurs ont constaté qu'un des anciens accélérateurs allait être remplacé dans les mois qui viennent.

B-11 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le planning prévisionnel pour le changement de cet appareil.

C – Observations

C-1 En complément des demandes formulées en A-1, A-2 et A-3, les inspecteurs observent que dans la mesure où le centre va à nouveau être confronté à une période transitoire de fonctionnement avec deux accélérateurs au lieu de trois le temps d'un nouveau remplacement d'un accélérateur, l'analyse des risques serait à compléter en prenant en compte les facteurs organisationnels et humains de ces périodes transitoires (avec par exemple l'analyse de l'impact de l'élargissement des plages de travail, ...) et les situations indésirables ou dysfonctionnements signalés par chacun des professionnels intervenant dans le centre.

C-2 En complément des demandes formulées en A-3, les inspecteurs observent que les exigences spécifiées seront également à compléter au regard des actions de maîtrise du risque décidées dans le cadre d'une analyse *a posteriori* des événements indésirables.

C-3 En complément à la demande formulée en A-4, les inspecteurs rappellent l'existence d'un guide pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (guide de l'ASN n°20 élaboré en collaboration avec la société française de physique médicale). Il est considéré que l'organisation de la formation continue des membres de la physique médicale (formations constructeurs, EPU, congrès nationaux et internationaux...), pour le maintien des connaissances et la mise en place de nouvelles techniques, devrait figurer dans le POPM ou faire référence au plan de formation de l'établissement. Il y a notamment lieu de répondre à l'exigence définie à l'article 4 de l'arrêté du 06/12/2011 (formation annuelle).

C-4 Les inspecteurs rappellent que, parmi les critères de qualité de la prise en charge en radiothérapie établis par l'Institut national du cancer (critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe), deux portent sur la formation des professionnels. Le critère d'agrément n°7 prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. Le critère d'agrément n°8 prévoit que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. Les inspecteurs rappellent que cela concerne tous les professionnels y compris les médecins radiothérapeutes.

C-5 Les inspecteurs rappellent qu'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, parmi lesquelles l'information du patient sur les enjeux du positionnement, la qualité de la délinéation des volumes, thèmes qui pourraient faire l'objet d'analyses des pratiques professionnelles et être pluri professionnelles.

C-6 Les inspecteurs ont noté que des traitements hypofractionnés seraient mis en œuvre ultérieurement. Ils ont noté que l'arrêté du 12 janvier 2017 avait été pris en compte. Cet arrêté fixe le seuil prévu à l'article R.4351-2-3 du code de la santé publique : « *Lors de la mise en œuvre d'une radiothérapie hypo fractionnée, le seuil par fraction au-delà duquel la présence du médecin mentionné à l'article R. 4351-1 du code de la santé publique est obligatoire est fixé à 8 grays* ».

C-7 En complément de la demande formulée en B-7, les inspecteurs rappellent que parmi les recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « *nouvelles techniques et pratiques* » en radiothérapie (recommandations émises par le groupe de travail issu du groupe permanent d'experts en radioprotection médicale (GPMED) et disponibles sur le site <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>) figurent également des audits cliniques par les pairs à réaliser lors de la mise en service avant le premier patient, puis périodiquement lors de l'utilisation courante. Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion est en cours pour suivre cette recommandation.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent 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

Olivier RICHARD

