

Lyon, le 10 juillet 2018

**Réf. :** CODEP-LYO-2018-035625**Centre Léon Bérard**  
**Département de radiothérapie**  
**28 rue Laënnec**  
**69373 LYON Cedex 08**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2018-0552 du 19 juin 2018  
Installation de radiothérapie du Centre Léon Bérard à Lyon (autorisation M690099)  
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.1333-166.

Madame,

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 19 juin 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 19 juin 2018 de l'installation de radiothérapie externe du Centre Léon Bérard (69) visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients principalement et des travailleurs. 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 les principales dispositions prises dans le cadre de la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que la réglementation en matière de radioprotection est globalement mise en œuvre. Toutefois, en matière de radioprotection des travailleurs, une amélioration est attendue pour le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie sont globalement respectées. Des points d'amélioration ont été relevés par les inspecteurs pour ce qui concerne l'analyse des risques *a posteriori* et *a priori*. De plus, compte tenu de l'organisation des contrôles de qualité des appareils, l'équipe de médecins devra définir les délais de validation et les formaliser dans son système documentaire. Les inspecteurs ont noté positivement la gestion de projet relatif au prochain changement de scanner et un effort conséquent pour identifier les exigences spécifiées relative à la prise en charge des patients.

## **Demandes d'actions correctives**

### Radioprotection des patients

#### *Maitrise des dispositifs médicaux utilisés et formalisation des responsabilités dans le système documentaire*

Selon l'alinéa II de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins. 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 médecin) et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique 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. Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25.

Par ailleurs, en application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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.

En application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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 les contrôles de qualité internes des appareils de traitement et du scanner de simulation sont principalement réalisés par des aides médecins sous la responsabilité des médecins (paragraphe 3.2 du plan d'organisation de la physique médicale, version de mai 2017). Toutefois, ils relèvent que les délais de validation des contrôles de qualité internes par les médecins ne sont pas définis et formalisés.

**A-1 En application de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 et de l'article 6 et 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de définir les délais de validation des contrôles de qualité internes. Vous veillerez à les mentionner dans votre système documentaire y compris en terme d'exigences spécifiées.**

Les inspecteurs ont relevé que la démarche de levée des non conformités mentionnées dans le rapport de l'audit externe annuel des contrôles qualité des accélérateurs concernés par l'audit annuel (audit prévu par la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé/ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe) n'est pas définie dans votre système documentaire.

**A-2 En complément de la demande formulée en A-1, je vous demande de formaliser votre démarche de levée des non conformités de l'audit externe des contrôles qualité en précisant les responsabilités respectives des membres de l'équipe de physique. En cas de non-conformités persistantes, vous veillerez à enregistrer si nécessaire les éléments justificatifs.**

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

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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.

Selon l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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 les études des risques encourus *a priori* par les patients sont réalisées en prenant en compte les différentes techniques ou accélérateurs utilisés. Ils ont constaté que ces études viennent d'être révisées ou sont en cours d'actualisation. Les inspecteurs ont également noté que l'équipe projette de revoir prochainement ces études de manière plus collégiale. Les inspecteurs relèvent cependant qu'une étude des risques encourus *a priori* par les patients reste à formaliser pour les irradiations corporelles totales (ICT) dans la mesure où le processus de prise en charge des patients diffère.

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe a établi une étude des risques encourus *a priori* par les patients selon les principes de la méthode AMDEC. Les inspecteurs ont rappelé que la criticité s'obtient en prenant en compte la gravité et la fréquence, la criticité résiduelle étant calculée de la même façon après avoir établi la robustesse des actions en place.

**A-3 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande d'explicitier, dans le cadre de la démarche d'étude des risques encourus *a priori* par les patients, la maîtrise des risques relatifs à l'ICT. Vous veillerez également à ce que la cotation et la robustesse des actions en place soient discutées de manière collégiale pour toutes les études des risques encourus *a priori* par les patients. Vous veillerez si besoin à actualiser ou compléter votre système documentaire et vos exigences spécifiées. De plus, vous veillerez à ce que la robustesse des actions de maîtrise identifiées dans l'étude des risques encourus par les patients soit confirmée lors d'analyse des situations indésirables ou des dysfonctionnements.**

**Vous transmettez à la fin de l'année 2018 le bilan de réalisation des actions décidées dans le cadre de des études des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie ainsi que les actions envisagées pour 2019.**

#### *Gestion des risques a posteriori*

Selon l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionnée, 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. Selon l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103, une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires est mise en place pour améliorer la sécurité des traitements. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Elle procède à l'analyse des déclarations, 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. Par ailleurs, les enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes doivent être conformes à l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 : « *Pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration est en place. Toutefois, bien que l'équipe utilise plusieurs outils de suivi des actions d'amélioration, les inspecteurs ont constaté que le statut d'actions d'améliorations décidées en 2017 est à préciser. Les inspecteurs ont noté que l'équipe souhaite compléter le suivi des déclarations pour mieux identifier et analyser les événements récurrents. Dans ce cadre les inspecteurs rappellent que les enregistrements liés à l'analyse des déclarations sont à compléter en mentionnant l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues.

**A-4 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de faire le bilan des actions d'amélioration décidées en 2017. Vous informerez la division de l'ASN des modalités mises en œuvre pour un meilleur suivi des événements récurrents.**

#### Radioprotection des travailleurs

##### *Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs*

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28

Ce suivi comprend un examen médical d'aptitude, qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste (article R.4624-24 du code du travail). Toutefois, lorsque le travailleur a bénéficié d'une visite médicale d'aptitude dans les deux ans précédant son embauche, l'organisation d'un nouvel examen médical d'aptitude n'est pas requise si l'ensemble des conditions prévues par l'article R.4624-27 du code du travail sont réunies.

A l'issue de l'examen médical d'embauche, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, 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 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. (article R.4624-28 du code du travail).

Selon les documents transmis aux inspecteurs, il s'avère que des travailleurs ont été affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants sans avoir fait l'objet préalablement d'un examen médical par le médecin du travail. Cet examen a été effectué quelquefois la semaine suivante ou plusieurs semaines ou mois après. Il s'avère également qu'une forte proportion de travailleurs n'a pas bénéficié du renouvellement de cette visite selon les périodicités prévues par le code du travail.

**A-5 Je vous demande de veiller à ce que le suivi individuel renforcé des travailleurs soit organisé selon les dispositions prévues par le code du travail (article R.4451-82, articles R. 4624-22 à R. 4624-28). Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les démarches entreprises pour améliorer le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs intervenant en radiothérapie et à la fin de l'année 2018, un bilan actualisé de ce suivi.**

## **B – Demandes d'informations complémentaires**

#### Radioprotection des patients

##### *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 des membres de l'équipe doivent renouveler en 2018 la formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales (quatre manipulateurs, un physicien, deux médecins radiothérapeutes, un dosimétriste).

**B-1 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, à la fin de l'année 2018, le suivi de la formation à la**

**radioprotection des personnes exposées à des fins médicales par les personnes susmentionnées en lui communiquant les modalités retenues pour assurer cette formation.**

#### *Manuel qualité*

Les inspecteurs ont noté que le manuel qualité prévu par l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionnée, fait l'objet d'une actualisation.

**B-2 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le manuel qualité dans sa nouvelle version validée.**

#### *Evolution équipe physique*

En application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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 noté qu'un renforcement de l'équipe de physique médicale est discuté avec le recrutement possible d'un aide physicien.

**B-3 En complément des demandes formulées en A-1 et A-2, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'effectif et de la composition de l'équipe de physique médicale. Vous veillerez à ce que votre plan d'organisation de la physique médicale soit actualisé en prenant en compte cette évolution.**

#### *Mise en œuvre de moyens de contrôle de la dose in vivo et de la dose planifiée*

En application du code de la santé publique (article R.6123-87) et des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, une vérification du nombre des unités moniteur (UM) doit être effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement (critère d'agrément n°12) et la dosimétrie in vivo doit être effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement (critère d'agrément n°15).

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe met en œuvre la dosimétrie in vivo pour les patients traités avec les techniques classiques et noté que l'équipe teste plusieurs solutions commerciales afin de la mettre en place également pour les nouvelles techniques. En ce qui concerne la vérification du nombre des unités moniteur (UM) par un deuxième système de calcul, l'équipe la met également en œuvre pour les techniques classiques mais n'a pas entrepris une démarche similaire pour vérifier la possibilité d'implémenter ce contrôle lors de l'utilisation des nouvelles techniques.

**B-4 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo en fonction des accélérateurs et des nouvelles techniques. Vous veillerez également à la tenir informée des actions entreprises pour vérifier la possibilité de mettre en œuvre la vérification du nombre des unités moniteur (UM) par un deuxième système de calcul lors de l'utilisation de nouvelles techniques.**

#### *Radioprotection des travailleurs*

##### *Formation à la radioprotection des travailleurs*

En application de l'article R. 4451-58 alinéa II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques encourus par les travailleurs. Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans (article R.4451-59 du code du travail).

Selon les documents transmis préalablement à l'inspection, la plupart des professionnels ont reçu une formation à la radioprotection des travailleurs datant de moins de 3 ans. Les inspecteurs ont noté que des renouvellements sont prévus en cours d'année ou lors du retour de congés longue durée (congé parental par exemple). Toutefois, ils relèvent que le renouvellement de cette formation n'était pas planifié pour un des dosimétristes formés en mars 2015.

**B-5 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le renouvellement de la formation à la radioprotection du dosimétriste susmentionné en réponse à ce courrier. De plus, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN, à la fin de l'année 2018, un nouveau bilan du suivi de cette formation à la radioprotection des travailleurs.**

### **C – Observations**

C-1 Les inspecteurs rappellent que les demandes formulées ci-dessus sont à prendre en compte pour la plupart pour l'installation de radiothérapie du Centre Léon Bérard à Lyon, site de GLEIZE (autorisation M690150).

C-2 En complément de la demande formulée en A-4, les inspecteurs rappellent que selon les guides de déclaration des événements à l'ASN (guide n°11 et guide n°16), le délai de déclaration ne devrait pas excéder deux jours ouvrés suivant la détection de l'événement.

C-3 Les inspecteurs rappellent que le POPM actualisé devra être transmis lors de la demande de modification de l'autorisation du fait du changement du scanner.

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 ont constaté que le centre a formalisé le suivi des formations pour la plupart des professionnels sous la forme de « *passports* ». Ils relèvent que cette démarche pourrait être utilisée pour enregistrer les formations continues suivies par les médecins radiothérapeutes.

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](http://www.asn.fr)).

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

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

**SIGNÉ**

**Olivier RICHARD**



