

Lyon, le 15 mai 2019

**Réf. :** CODEP-LYO-2019-022254

Centre de radiothérapie Joseph Belot  
7, avenue Pierre Troubat  
03100 MONTLUÇON

**Objet :** Inspection n° INSNP-LYO-2019-0575 du 24 et 25 avril 2019  
Thème : Radioprotection en radiothérapie externe  
Installation de radiothérapie externe du centre de radiothérapie Joseph Belot (M030018)

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et L. 1333-30
- [3] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

Docteur,

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 24 et 25 avril 2019 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection des 24 avril et 25 avril 2019 de l'installation de radiothérapie externe du Centre de radiothérapie Joseph Belot (03) avait pour objectif d'évaluer par sondage les dispositions prises en matière de gestion des risques encourus par les patients, ainsi que la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie externe. Elle avait également pour but de vérifier les engagements pris à la suite de l'inspection précédente du 25 mai 2016 et certaines mesures relatives à la radioprotection des travailleurs.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté positivement qu'un changement de version logicielle s'était accompagné d'un plan de formation progressif concernant les différentes catégories de professionnels concernés. Ils ont toutefois constaté que les modalités de suivi de la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie externe étaient à améliorer. De plus, l'équipe devra veiller à entretenir systématiquement son système documentaire pour tous les corps de métier. Par ailleurs, en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que la périodicité du suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs n'était pas respectée.

**A - Demandes d'actions correctives**

Radioprotection des patients

*Organisation de la physique médicale, gestion des contrôles qualité et définition des responsabilités*

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. Le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement (article 7 de l'arrêté susmentionné). 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 R.1333-68). Le décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire, précise dans son article 38, alinéa I, que « jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale ».

De plus, selon l'article R.5212-28, alinéa 2° du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 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 ».

Par ailleurs, selon l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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 « 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 le plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) actuellement en vigueur a été validé le 11/07/2016. Ils ont constaté que les modalités de suivi et d'exécution des contrôles de qualité internes et externes des appareils de traitement n'étaient pas complètement définies ou répertoriées dans le POPM : justification de l'absence de contrôles de qualité pour les énergies électrons d'un des accélérateurs (accélérateur dit C1, n° de série 949), délai de validation des contrôles qualité délégués au technicien de mesure physique autres que les contrôles qualité journaliers et hebdomadaires. D'autre part, les inspecteurs ont constaté que le POPM n'a pas été mis à jour du fait de l'augmentation en ETP du technicien en mesure physique (0,6 ETP noté sur le POPM, 0,8 ETP selon les données transmises préalablement à l'inspection). Ils relèvent que le POPM prévoit qu'il soit réévalué de manière annuelle. Par ailleurs, bien que mentionnés au niveau du paragraphe 2.3 et 2.7 du POPM, des agents n'apparaissent pas dans l'organigramme de l'unité de physique (qualifiés d'agents des cabinets médicaux ou d'ACIM).

**A-1 En application des articles L.4251-1, R.1333-68 et R.5212-28, alinéa 2° du code de la santé publique et de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004, je vous demande de réviser et compléter le POPM selon les indications susmentionnées.**

Les inspecteurs ont noté que l'implication du "technicien mesure physique" avait été renforcé au niveau de l'unité de physique médicale. Ils ont constaté que les fiches de poste du "technicien mesure physique" et des "aides manipulateurs", établies respectivement le 20/03/2017 et le 13/01/2016, ne décrivent pas exactement les contrôles qu'ils sont amenés à effectuer, notamment pour l'accélérateur dit C2. De plus, la fiche de poste du "technicien mesure physique" ne fait pas apparaître ses horaires et ses missions principales en temps normal et en situation dégradée en l'absence prolongée d'un des aides manipulateurs impliqués lors de certains contrôles (journaliers et hebdomadaires).

**A-2 En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionné, je vous demande de mettre à jour les fiches de poste du "technicien mesure physique" et des "aides manipulateurs".**

#### *Définition de la politique qualité*

En application de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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 établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

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 ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi » et contienne notamment 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* »).

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe a prévu dans son manuel qualité quatre exigences spécifiées à satisfaire sans les exprimer, par écrit, « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ». Ils ont noté que ces exigences ont été suivies par un même indicateur (pourcentage) qui s'est avéré ne pas être toujours adapté ou pertinent. Ils ont également noté qu'une réflexion est en cours pour remplacer certaines exigences à suivre. Les inspecteurs relèvent que l'ensemble des exigences que le centre souhaite satisfaire de manière volontaire n'ont pas été prises en compte.

**A-3 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionné, je vous demande d'identifier l'ensemble des exigences que le centre souhaite satisfaire de manière volontaire et de les exprimer, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.**

Les inspecteurs ont relevé que le manuel de la qualité (Ref CJBSMQ005, partie VI, version du 19/11/2014) prévoit qu'« *une revue de direction est organisée chaque année afin de faire le bilan de l'année écoulée avec l'exposé des événements indésirables survenus dans le service, de rendre compte des corrections apportées et de fixer les objectifs pour l'année à venir* ». Ils relèvent que les comptes rendus de réunion de direction de décembre 2017 et décembre 2018 ne présentent pas complètement le bilan prévu par le manuel qualité. De plus, ces comptes rendus ne font pas apparaître le suivi du respect des exigences spécifiées, notamment les exigences particulières au centre.

**A-4 En application de l'article 3 et de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionné et en complément de la demande formulée en A-3, je vous demande de veiller au suivi de la mise en œuvre du système de management de la qualité tel que cela est prévu dans votre manuel qualité. Vous veillerez également à prendre en compte le suivi de vos exigences spécifiées.**

#### *Maîtrise du système documentaire*

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 ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi* » et contienne notamment des procédures et des instructions de travail. L'article 8 de la même décision précise que la direction veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques encourus par les patients, 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.

De plus, selon 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 externe « *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 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 par sondage que le système documentaire n'avait pas été complété à l'occasion de la mise en œuvre de nouveaux contrôles (contrôles qualité « patient » notamment). D'autre part, des documents n'ont pas été révisés : c'est le cas par exemple d'un document non actualisé à la suite de la parution d'une nouvelle version de recommandations (document Ref. CJB DOSI001 de mars 2013 intitulé « *réalisation d'une dosimétrie* », faisant référence au guide SFRO de 2007), c'est également le cas d'un document non revu à la suite de la mise en place de nouveaux contrôles du positionnement (document Ref. CJB CLI008 de septembre 2012 intitulé « *réalisation d'un traitement* »). Ils ont noté toutefois que certains manipulateurs vérifient régulièrement le contenu des documents qu'ils utilisent au scanner, de même que certaines procédures par un physicien.

**A-5 En application des articles 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit entretenu en permanence quel que soit le corps de métier qui l'utilise. Vous veillerez à identifier et à établir toutes les procédures et instructions de travail nécessaires. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN une liste actualisée des documents du système documentaire avec un échéancier pour les documents à réviser ou à établir.**

Selon l'article 8 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 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.

Par ailleurs, selon l'article 11 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 met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.

De plus, selon l'article 14 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 que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

1. de gérer et de traiter les déclarations internes ;
2. d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
3. de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
4. de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse de risques *a priori* avait été récemment révisée et qu'une organisation pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie est en place. Toutefois, ils relèvent que le non respect récurrent d'une exigence spécifiée (double vérification des dosimétries en physique) n'a pas fait l'objet d'une analyse approfondie documentée afin d'en évaluer les causes, les risques et les actions d'améliorations possibles.

**A-6 En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de procéder à une analyse approfondie du non respect récurrent de l'exigence spécifiée "Double vérification des dosimétries en physique". Vous veillerez à prendre en compte les résultats de cette analyse dans l'étude des risques encourus *a priori* par les patients. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.**

#### *Dispositions organisationnelles.*

En application de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionnée, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie « *un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe* ».

Les inspecteurs ont constaté que la responsabilité opérationnelle du système de management de la qualité est attribuée aux deux physiciens (manuel qualité Ref CJBSMQ005, document CJBSMQ008 du 15/07/2016). Ils relèvent que le document CJBSMQ008 du 15/07/2016 indique que « *la direction donne à l'unité de physique médicale les moyens humains (temps et formations) permettant la réalisation du management de la qualité* ». Les inspecteurs ont noté qu'un des deux physiciens n'avait pas bénéficié de formations relatives à la gestion de la qualité et des risques et que le deuxième avait bénéficié de l'expérience d'un accompagnement dans un poste précédent. Les inspecteurs ont également noté que le temps estimé à cette mission était de 0,1 ETP pour l'unité.

**A-7 En application de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que les personnes de l'unité de physique médicale désignée « *responsable opérationnel* » du système de management de la qualité bénéficient des formations et si besoin du temps nécessaire à la réalisation du management de la qualité.**

#### *Radioprotection des travailleurs*

*Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche*

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.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « *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. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que des travailleurs exposés n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de la visite médicale selon les périodicités requises.

**A-8 En application du code du travail (article R.4451-82 et article R.4624-28), je vous demande de veiller à ce que le suivi individuel renforcé des travailleurs exposés soit réalisé selon les périodicités requises. Vous communiquerez en fin d'année 2019 un tableau actualisé indiquant la date du dernier examen relatif au suivi individuel renforcé des travailleurs exposés.**

#### *Vérification périodiques des équipements de travail et des installations*

En application du code du travail (article R.4451-42, alinéa I), « *l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers* ». De plus, « *afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre* », l'employeur procède périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 (article R.4451-45 du code du travail). L'article R.4451-46 (alinéa I) précise que l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

Les vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection (article R. 4451-42, alinéa III, article R. 4451-45 alinéa II).

Les modalités techniques et la périodicité des contrôles sont précisées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 4 février 2010.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques de radioprotection externes ne concernaient pas tous les locaux adjacents (cas des locaux situés à l'étage supérieur d'un des accélérateurs, accélérateur dit C2, n° de série 976).

**A-9 En application du code du travail (article R.4451-42 et R.4451-45) et de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, je vous demande de procéder également à des vérifications périodiques des locaux situés au-dessus de l'accélérateur sus mentionné. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport du contrôle technique de radioprotection externe de 2019.**

#### *Suivi administratif*

En application du code de la santé publique (article R.1333-161, alinéa II), « *tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L.1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur* ».

Les inspecteurs ont constaté la détention d'une source scellée périmée ainsi que des pièces activées. Ils ont constaté que la démarche entreprise le 30 juin 2016 pour faire reprendre la source périmée n'a pas été poursuivie jusqu'à son terme.

**A-10 En application de l'article R.1333-161, alinéa II du code de la santé publique, je vous demande de faire reprendre la source radioactive scellée périmée par un fournisseur habilité. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le résultat de cette démarche. Vous communiquerez également à la division de Lyon de l'ASN l'état d'avancement de la démarche de reprise des pièces activées.**

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

### *Formation à la radioprotection des patients*

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance 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 ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69. La décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, qui est tacitement homologuée, précise la finalité et les objectifs de la formation continue et ses modalités. Elle est complétée par la décision n° CODEP-DIS-2018-045999 du Président de l'ASN du 18 septembre 2018 approuvant le guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie.

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales n'était pas à jour pour les radiothérapeutes et les physiciens. Ils ont noté qu'un renouvellement est prévu en septembre prochain selon la décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 et le guide correspondant aux professionnels de radiothérapie susmentionné.

**B-1 En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II, article R.1333-68, alinéa IV, article R.1333-69), je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan de la formation à la radioprotection des patients des professionnels d'ici la fin de l'année 2019. Vous veillerez également à ce que les professionnels participant au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux bénéficient, 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.**

### *Réalisation des contrôles de qualité*

En application de la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, un organisme de contrôle de qualité externe effectue 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.

Les inspecteurs ont relevé que le rapport de contrôle de qualité externe du 21 mars 2019 (rapport N°3-2019-45-13) fait état d'une déclaration à l'ANSM de non conformités relevées au niveau de l'accélérateur sur lesquels les traitements par électrons peuvent être réalisés (accélérateur dit C2, n° de série 976). Ces non conformités concernent les points 5.4.1 et 5.4.2 de la décision portant sur la vérification de certaines caractéristiques du faisceau en régime électrons. Ils ont noté que la vérification de ces points nécessite un matériel non disponible sur place.

**B-2 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de la démarche entreprise pour lever les non conformités susmentionnées signalées à l'ANSM**

Les inspecteurs ont également noté que le contrôle qualité externe trisannuel d'un des accélérateurs (accélérateur dit C2, n° de série 976) avait été programmé en cours d'inspection pour le 6 mai 2019 afin de respecter la périodicité.

**B-3 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la date effective du contrôle qualité externe trisannuel.**

### **C – Observations**

C-1 Les inspecteurs vous invitent dans le cadre de votre gestion des risques *a posteriori* et *a priori* à prendre connaissance des guides suivants :

[a] Les cahiers de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « FSOH : l'analyse approfondie d'évènement »

<http://www.icsi-eu.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>

[b] Le guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients

<http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/fr/>

C-2 En complément de la demande formulée en A-2, les inspecteurs rappellent que les tâches confiées aux aides manipulateurs doivent être en conformité avec le décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale.

C-3 En complément des demandes formulées en A-1 et A-5, les inspecteurs relèvent que la fiche de poste des médecins, mise à jour le 19/04/2019, est à corriger dans la mesure où elle fait référence à des articles du code de la santé publique qui ont été modifiés suite à la parution du décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.

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.

C-5 Les inspecteurs ont noté que le centre de radiothérapie prévoit de renouveler les accélérateurs dans les prochaines années. Ils observent que la mise en œuvre d'une organisation permettant de gérer ce projet et d'analyser les risques inhérents à ce projet afin d'en identifier tous les prérequis est recommandée. Je vous invite à consulter 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) qui sont disponibles sur le site <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>).

\*

\*\*

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**SIGNÉ**

**Olivier RICHARD**