

DIVISION DE LYON

Lyon, le 27/08/2019

**Réf. : CODEP-LYO-2019-037064****CRLC Jean Perrin  
58 rue Montalembert  
63011 Clermont-Ferrand cedex 1**

**Objet :** Inspection n° INSNP-LYO-2019-0580 des 2 et 3 juillet 2019  
Thème : Radioprotection en radiothérapie externe  
Installation de radiothérapie externe du Centre Jean Perrin (M630025)

**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 1<sup>er</sup> 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 mardi 2 juillet 2019 après-midi et le mercredi 3 juillet matin 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 mardi 2 juillet 2019 après midi et du lendemain matin mercredi 3 juillet 2019 de l'installation de radiothérapie externe du Centre Jean Perrin (63) 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. Les inspecteurs ont également procédé à des entretiens collectifs avec les professionnels des différents corps de métier et vérifié quelques aspects concernant la radioprotection des travailleurs.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, dans le cadre de la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie externe, les inspecteurs ont constaté que le centre répond globalement aux principales obligations réglementaires. Toutefois, la culture de sécurité est perfectible afin de mieux coordonner les différents processus sollicités lors de la prise en charge des patients y compris au regard des multiples projets envisagés. L'équipe devra veiller à finaliser son analyse des risques encourus par le patient et à la réviser en tant que de besoin lors du développement d'un nouveau projet. Le système documentaire devra être entretenu systématiquement pour tous les corps de métier. Pour cela, la direction de l'établissement devra confirmer les responsabilités et les moyens nécessaires à la mise en œuvre et au suivi du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté quelques écarts à corriger.

## A - Demandes d'actions correctives

### Radioprotection des patients

#### *Suivi de l'étude des risques a priori*

Selon 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 :

- 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<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 ». De plus, la direction veille également à ce que soient élaborés, à partir de l'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 le manuel qualité mentionne une étude d'analyse des risques *a priori* finalisée en 2016 (Réf DI/2016/0109) mais que, depuis, des évolutions organisationnelles ont eu lieu et le nombre de patients pris en charge a augmenté, que ce soit de manière globale ou pour des techniques spéciales (VMAT, irradiations en conditions stéréotaxiques avec hypofractionnement). Ils ont noté que certaines techniques sont en cours de déploiement pour d'autres organes qui le justifient et que des évolutions sont en cours au niveau de l'utilisation de certains matériels (contentions, mise en œuvre de petits faisceaux avec des collimateurs coniques par exemple) ou logiciels (changement de version ou upgrade).

Les inspecteurs ont constaté que, lors de l'inspection, la révision de l'étude des risques *a priori* encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie n'était pas finalisée et que le document de travail présenté aux inspecteurs ne prend pas en compte tous les processus ou techniques de traitement (l'étude relative à la stéréotaxie ne prend pas en compte toutes les étapes gérées par l'équipe de physique, les spécificités de la prise en charge des patients pour la technique d'irradiation corporelle totale ne sont pas envisagées).

**A-1 En application des articles 5 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de finaliser la révision de l'étude des risques *a priori* encourus actuellement par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie en intégrant les modifications organisationnelles et matérielles et en prenant en compte toutes les techniques y compris celles qui sont rarement mises en œuvre (irradiation corporelle totale par exemple). Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN l'évolution du plan d'action associé accompagné de l'échéancier.**

#### *Gestion des risques a posteriori*

Selon l'article 10 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 met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement ».

Selon l'article 13 de la décision susmentionnée, « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience ».

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité du département de radiothérapie comporte une charte d'incitation au signalement des événements indésirables. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le nombre de déclarations internes est faible au regard de l'activité du service. Ils ont noté en cours d'inspection que cette pratique de déclarer les dysfonctionnements n'est pas toujours mise en œuvre notamment par certaines catégories professionnelles (médecins par exemple qui ont l'habitude de gérer des dysfonctionnements sans les enregistrer).

**A-2 En application des articles 10 et 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de veiller à rappeler l'importance des déclarations internes des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à ce que chaque corps de métier directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie permette de capitaliser le retour d'expérience en signalant tout dysfonctionnement.**

Selon l'article 11 de la même décision, *« la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 ».*

*« Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation :*

*1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*

*2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*

*3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »*

Selon l'article 15 de la décision susmentionnée, *« 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 qu'un comité de retour d'expérience se réunit régulièrement de manière mensuelle sauf exceptions en cas notamment d'un faible nombre de déclarations internes (pas de réunion CREX en janvier 2019, en septembre 2018, en juin 2018). Ils ont constaté que ces réunions regroupent les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Les inspecteurs ont relevé que peu d'événements font l'objet d'analyse approfondie et que, d'autre part, peu de personnes sont en capacité de les réaliser hormis le manipulateur désigné comme responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins qui a formé un autre manipulateur. Ils ont relevé que suite à la présentation d'une analyse, des questions restent en suspens (exemple du compte rendu CREX du 31/07/2018). Les inspecteurs ont relevé que des dysfonctionnements sont récurrents (déclarations relatives à l'utilisation d'un bolus par exemple). Ils ont noté que des déclarations sont traitées de manière complémentaire dans le cadre de groupe de travail (événements relatifs au contrôle d'images des traitements de sein par exemple). Ils relèvent que l'analyse de ces groupes de travail n'est pas toujours enregistrée ou formalisée, dans les comptes rendus du comité de retour d'expérience, ce qui ne permet pas d'identifier les raisons d'un retard de l'état d'avancement du traitement des dysfonctionnements (groupe de travail sur les centrages sein mentionné sur le compte rendu du 20/03/2018 toujours actif en avril 2019 du fait de l'attente de nouvelles contentions alors que des essais sont mentionnés dans le compte rendu CREX du 29/05/2019). D'autre part, comme indiqué en A-2, des dysfonctionnements sont traités sans déclaration et enregistrement des actions d'amélioration.

**A-3 En application de l'article 11 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 l'équipe composant le comité de retour d'expériences dispose des moyens et des formations nécessaires pour analyser de manière approfondie les événements significatifs ou récurrents. Vous veillerez à ce que le traitement des dysfonctionnements dans le cadre de groupe de travail s'accompagne toujours des enregistrements prévus à l'article 15 de la décision susmentionnée. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN un bilan de l'état d'avancement des actions d'amélioration décidées dans le cadre du comité de retour d'expérience et des groupes de travail associés d'ici la fin de l'année 2019.**

Les inspecteurs ont constaté que le mode opératoire MO/2015/0101 « *déclaration d'un incident ou d'un accident en radiothérapie/curiethérapie lié à une exposition aux autorités* » ne fait pas référence aux textes et aux modalités de déclaration actuellement en vigueur (décrets du 4 juin 2018, portail téléservices notamment).

**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 d'actualiser le mode opératoire MO/2015/0101 susmentionné.**

*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 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 qu'un système documentaire soit établi* » et contienne notamment :

- 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 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 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 les modalités d'entretien du système documentaire varient selon les corps de métier. Ils ont noté que le système documentaire de l'unité de physique était entretenu par une physicienne et qu'il a été revu en 2018. Ils ont noté que les médecins révisent selon une périodicité annuelle les documents qui les concernent plus directement. Ils ont relevé que les autres documents, notamment ceux utilisés par les manipulateurs en électroradiologie médicale, sont revus systématiquement tous les 5 ans. Ils relèvent également que le manuel qualité prévoit dans son chapitre 8 que « *les responsables du département* » et les « *référénts* » du logiciel documentaire du département « *veillent à ce que le système documentaire soit entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Ils s'assurent qu'il est revu avec une périodicité de 1 à 5 ans selon les documents pour vérifier son adéquation avec la pratique, notamment lors de la mise en place de nouvelles techniques. Il gère également l'archivage des documents périmés* ».

Les inspecteurs ont constaté que la liste des documents qui leur a été communiquée n'est pas exhaustive et que les personnes exerçant une fonction de responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins ou de référent qualité du service de physique médicale utilisent deux supports (un logiciel et un tableau excel). Les inspecteurs ont constaté que l'exploitation actuelle de ces supports ne permet pas d'apprécier l'entretien du système documentaire et l'état de chaque document (dernière version applicable et date de révision). Ils relèvent que ce suivi est à consolider sans délai compte tenu des projets en cours.

**A-5 En application de l'article 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 et de manière coordonnée quel que soit le corps de métier. Vous veillerez à ce que votre manuel qualité soit rédigé dans son chapitre 8 de manière à ce que cette obligation soit rappelée sans ambiguïté.**

*Définition des responsabilités et des exigences spécifiées*

Selon l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 relatif aux responsabilités du personnel, 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.

Selon l'article 5, 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. Il contient en particulier les exigences spécifiées à satisfaire et une description des processus et de leur interaction.

De plus, selon l'article 8, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques encourus a priori 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 ;
- des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Les inspecteurs ont constaté que les documents relatifs à la préparation et à la validation du plan de traitement ne reflètent pas complètement l'articulation des différents acteurs impliqués et leurs responsabilités respectives (par exemple pour le contourage des volumes cibles) et que de plus les documents ne sont pas toujours en cohérence (analyse de risque *a priori* en cours de révision, procédure PR/2015/0130 relative à la « validation médicale et physique des plans de traitement », mode opératoire MO/2019/0042 « valider et approuver un plan de traitement », procédure PR/2014/0162 relative au « rôle du manipulateur en poste en dosimétrie », document décrivant les fonctions du manipulateur).

De plus, les inspecteurs relèvent que la procédure PR/2014/0077 relative à la « réalisation d'une première séance d'irradiation » ne rappelle pas les exigences réglementaires lors de la mise en œuvre d'une radiothérapie hypofractionnée nécessitant la présence d'un médecin radiothérapeute au-delà de 8 grays par fraction (arrêté du 12 janvier 2017 fixant le seuil prévu à l'article R. 4351-2-3 du code de la santé publique). Ils ont noté que l'équipe s'est fixé volontairement un seuil plus contraignant mais cette exigence n'apparaît pas dans le document dédié DI/2018/0013 « exigences spécifiées de radiothérapie externe ».

**A-6 En application des articles 7 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de veiller à expliciter le rôle respectif des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients dans vos procédures afin de vous assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale. Vous veillerez également à compléter la formalisation de vos exigences spécifiées.**

#### *Responsabilité opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins*

Selon l'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif aux dispositions organisationnelles, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. De plus, « 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 le manuel qualité du département de radiothérapie décrit, dans son chapitre 4, la composition de différentes instances relatives à la « cellule qualité du département de radiothérapie » (correspondants du bureau de la qualité du CJP avec un relai en radiothérapie et en physique médicale, une « cellule qualité de radiothérapie », un comité de retour d'expérience) et indique le rôle et les responsabilités des membres de la cellule qualité avec notamment la définition des orientations et actions à mener, la gestion des risques *a priori*, *a posteriori*, l'élaboration de la politique qualité, l'évaluation de la démarche qualité sécurité, la gestion du système documentaire.

Les inspecteurs relèvent que ces instances mentionnent de plus un « responsable qualité radiothérapie et son suppléant » qui sont des manipulateurs. Ils relèvent que la fiche de fonction du manipulateur « responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins » mentionne que son rôle est celui « d'animateur, organisateur et de formateur », fonctions qui ne correspondent pas à celle d'un « responsable ». Ils ont cependant noté qu'un temps est dédié pour chacun de ces deux manipulateurs (0.25 ETP), les inspecteurs observent d'autre part que la notion de suppléance n'a pas été évoquée pendant l'inspection.

Les inspecteurs ont également noté que le système documentaire de l'unité de physique était entretenu par une physicienne. Ils ont constaté que la gestion du système qualité du service de physique médicale est formalisée par une procédure spécifique (PR/2019/0070 du 27/05/2019) qui indique qu'une physicienne est désignée « référent qualité du service de physique médicale » et qu'elle est membre du comité qualité du centre Jean Perrin.

**A-7 Compte tenu des constats et demandes formulées précédemment et 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 d'évaluer et d'explicitier votre organisation en termes de formation, de compétence, d'expérience, d'autorité, de responsabilité, de ressources, dont le temps, dédiées à cette mission. Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN**

de l'évolution de votre organisation et de l'articulation des différentes personnes impliquées dans la définition et la gestion du système de management de la qualité et de la sécurité des soins ou des différentes étapes de la prise en charge des patients.

### Radioprotection des travailleurs

#### *Vérifications 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. Selon l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

- 1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;
- 2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection externes ne prennent pas en compte la présence de générateurs associés aux accélérateurs ou présents dans les salles de traitement. Ils relèvent également qu'ils ne prennent pas en compte l'utilisation de certains accélérateurs en mode haut débit. De plus, ils ont relevé que la raison de l'absence de contrôle de deux sources scellées, détenues mais non utilisées n'est pas explicitée dans le programme des contrôles techniques de radioprotection externes et internes.

**A-8 En application du code du travail (articles R.4451-42, R.4451-45, R.4451-46, alinéa I) et de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, je vous demande de procéder également aux vérifications des générateurs associés aux accélérateurs ou présents dans les salles de traitement. Vous veillerez à ce que les contrôles soient également réalisés avec le mode haut débit pour les accélérateurs qui utilisent ce mode. Vous préciserez votre programme des contrôles externes et internes selon les indications sus mentionnées.**

#### *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.

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. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail). De plus, 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).

Selon les données communiquées préalablement à l'inspection, il apparaît que quelques professionnels, classés en catégorie B, n'ont pas eu un suivi individuel renforcé conforme à la réglementation. C'est par exemple le cas de trois manipulateurs et de deux physiciens dont la dernière visite remonte à plus de deux ans.

**A-9 En application du code du travail (articles R.4451-82, articles R.4624-24 et suivants), je vous demande de veiller à ce qu'un examen médical par un médecin du travail soit renouvelé systématiquement selon les périodicités requises (articles R.4624-28 et R.4451-82).**

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

### *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. 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 R1333-59) et 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 jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique (article 38, alinéa I du Décret no 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire).

Les inspecteurs ont noté que le temps physicien affecté à la préparation des traitements en conditions stéréotaxiques allait être impacté par le départ, début novembre 2019, d'un membre de l'équipe alors que cette technique est en développement avec une augmentation du nombre de patients traités. Ils ont noté également que des besoins supplémentaires avaient été établis au regard de l'augmentation de l'activité, de la mise en œuvre de techniques complexes et du déploiement de nouveaux projets.

Les inspecteurs ont également constaté que les tâches confiées aux physiciens varient selon leur temps de présence en équivalent temps plein, ils relèvent que le plan d'organisation de la radiophysique médicale du centre ne précise pas le périmètre des tâches auxquelles participent les physiciens à temps partiel.

**B-1 En application de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'équipe de physique médicale dédiée à la radiothérapie. Vous lui communiquerez la version actualisée du POPM pour novembre 2019.**

### *Effectif des manipulateurs*

Selon un des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut national du Cancer, le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement (critère n° 5).

Les inspecteurs ont noté que l'élargissement des plages de traitement d'un des accélérateurs nécessite de renforcer l'effectif de l'équipe de manipulateurs.

**B-2 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que l'effectif de l'équipe de manipulateurs vous permet de respecter l'exigence réglementaire relative à la présence de deux manipulateurs sur chaque poste de traitement pendant toutes les plages de traitement.**

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. La durée de la validité de la formation est de 10 ans sauf pour certaines activités pour lesquelles elle est de 7 ans : c'est notamment le cas pour la radiothérapie externe et la curiethérapie. Les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre une formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai de 2 ans suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision susmentionnée qui est le 1<sup>er</sup> janvier 2019 (article 13, alinéa II).

Les inspecteurs ont constaté que pour un certain nombre de professionnels, la formation à la radioprotection arrivait à échéance en 2019. Ils ont noté que des sessions de renouvellement sont organisées d'ici la fin de l'année. Ils ont noté qu'en fonction des places disponibles, il se pourrait que tous les professionnels concernés ne puissent pas s'inscrire cette année.

**B-3 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 le plan de formation pour les professionnels devant bénéficier d'un renouvellement.**

#### *Suivi administratif de l'autorisation ou sources*

Selon l'article R.1333-16, alinéa II du code de la santé publique, « *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 inspecteurs ont noté que les deux sources scellées figurant dans votre autorisation ne sont plus utilisées.

**B-4 En application du code de la santé publique (article R.1333-16, alinéa II), je vous demande de faire reprendre les deux sources scellées non utilisées par un fournisseur habilité.**

### **C – Observations**

C-1 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 une gestion de projet rigoureuse et robuste et 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 rappellent que la gestion de projet suppose l'identification précise des prérequis et du niveau d'effort à fournir pour maîtriser les risques ou de ressources à renforcer y compris par formation. Les inspecteurs observent que la démarche de déploiement de nouveaux projets est perfectible, un accompagnement avec retour d'expérience de la conduite de multiples projets pourrait être envisagé à l'échelle d'Unicancer.

C-2 En complément de la demande formulée en A-6 et B-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-en.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-3 Les inspecteurs ont constaté que le mode opératoire MO/2015/0101 « *déclaration d'un incident ou d'un accident en radiothérapie/curiethérapie lié à une exposition aux autorités* » version 002 du 16/04/2018 a été rédigé, validé et approuvé par les deux manipulateurs exerçant une fonction de responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie. Ils observent que la fiabilité de la relecture croisée du contenu de ce type de documents, y compris pour la vérification des références réglementaires, pourrait être améliorée en impliquant également un ou des professionnels exerçant d'autres fonctions ou des fonctions similaires en direction.

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.

\*

\*\*

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**

