



**Décision n° CODEP-LYO-2019-050897 du président de l’Autorité de sûreté nucléaire du 16 décembre 2019 portant mise en demeure du responsable des activités de radiothérapie externe et de curiethérapie de l’Institut de cancérologie Lucien Neuwirth de respecter les dispositions fixées par l’arrêté ministériel du 19 novembre 2004 modifié et la décision n° 2008-DC-0103 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008**

Le président de l’Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l’environnement et notamment ses articles L. 171-6, L. 171-8 et L. 592-20 ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1333-1 à L. 1333-31 et R. 1333-70 ;

Vu l’arrêté ministériel du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

Vu la décision n° 2008-DC-0103 de l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d’assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par arrêté ministériel du 22 janvier 2009 ;

Vu la décision n° CODEP-LYO-2015-036455 du 2 septembre 2015 portant autorisation de détenir et d’utiliser des radionucléides à des fins médicales de curiethérapie ;

Vu la décision n° CODEP-LYO-2019-006319 du 18 février 2019 du président de l’ASN portant autorisation d’exercer une activité nucléaire à des fins médicales délivrée à monsieur Nicolas Magné de l’Institut de cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN) pour son service de radiothérapie externe ;

Vu le courrier de l’ASN référencé CODEP-LYO-2019-031544 du 30 juillet 2019 faisant suite à l’inspection des 9 et 10 juillet 2019 ;

Vu les courriers du directeur de l’ICLN, datés du 8 août 2019, du 28 août 2019 et du 30 septembre 2019, répondant à certains points de la lettre de suites de l’ASN du 30 juillet 2019 ;

Vu le courrier de l’ASN référencé CODEP-LYO-2019-038532 du 3 octobre 2019 transmettant un rapport, rédigé en application de l’article L. 171-6 du code de l’environnement, faisant état des manquements aux exigences réglementaires en matière d’organisation de la physique médicale, de définition des responsabilités au sein de l’unité de physique médicale et d’étude des risques encourus par les patients, relevés lors de l’inspection des 9 et 10 juillet 2019 ;

Vu le courrier du directeur de l’ICLN daté du 17 octobre 2019 répondant au rapport de l’ASN du 3 octobre 2019 ;

Considérant que les activités de radiothérapie externe et de curiethérapie de l’Institut de cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN), à Saint-Priest-En-Jarez (42), sont des activités nucléaires qui relèvent du

## Décision n° CODEP-LYO-2019-050897 du 16 décembre 2019 de l'ASN

régime administratif d'autorisation prévu par l'article L. 1333-8 du code de la santé publique et ont été autorisées en dernier lieu par les décisions des 2 septembre 2015 et 18 février 2019 susvisées ;

Considérant que le service de radiothérapie de l'ICLN traite environ 2000 patients par an, en mettant en œuvre une grande variété de techniques de traitement ;

Considérant que les activités nucléaires de radiothérapie externe et de curiethérapie sont des activités à risques pour le patient qui nécessitent une vigilance particulière sur le plan des facteurs humains et organisationnels et sont ainsi soumises à des obligations d'assurance de la qualité ;

Considérant que l'article 7 de la décision du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susvisée dispose que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 ;

Considérant que l'article 8 de la décision du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susvisée dispose : *« la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 »* ;

Considérant que l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé dispose : *« dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale [POPM] au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique »* ;

Considérant que le POPM, établi par l'ICLN (version n° 5 datée du 6 février 2019) et en vigueur à la date de l'inspection, indique, en page 16, que *« l'effectif minimal est fixé à trois physiciens médicaux, il peut être réduit ponctuellement à deux par dérogation du directeur »* ;

Considérant que les données issues de l'observatoire des cancers de l'INCa, consultables sur le site Internet [lesdonnees.e-cancer.fr](http://lesdonnees.e-cancer.fr), font ressortir un effectif moyen de physiciens médicaux, pour des centres comparables à l'ICLN, compris entre 4,4 et 6,2 équivalents temps plein ;

Considérant que l'ICLN, pour faire face aux situations où l'effectif de physicien était inférieur à l'effectif minimal prévu par son propre POPM, n'a pas renforcé ses effectifs mais modifié son POPM en réduisant l'effectif minimal et en entérinant ainsi la situation déficitaire de l'établissement ;

Considérant que, préalablement à l'inspection de l'ASN des 9 et 10 juillet 2019, les inspecteurs ont été informés, par lettre de l'ICLN du 25 juin 2019, que le directeur de l'ICLN avait décidé de faire appel à une société de physique médicale extérieure, entre autres pour faire face à des effectifs réduits récurrents de physiciens médicaux depuis avril 2019 ;

Considérant que, lors de l'inspection des 9 et 10 juillet 2019, les inspecteurs ont constaté que les activités de radiothérapie et de curiethérapie ont été maintenues à un niveau soutenu alors qu'à plusieurs reprises en juin 2019 l'effectif présent a été inférieur à l'effectif minimal de trois physiciens ;

## Décision n° CODEP-LYO-2019-050897 du 16 décembre 2019 de l'ASN

Considérant que, par conséquent, les moyens dédiés à la physique médicale de l'ICLN demeurent fragiles avec une présence minimale de deux physiciens, à comparer aux effectifs moyens relevés par l'observatoire des cancers de l'INCa ;

Considérant que, lors de l'inspection des 9 et 10 juillet 2019, les inspecteurs ont ainsi constaté un contexte de grande fragilité des effectifs de l'unité de physique médicale de l'ICLN et :

- que l'ICLN faisait appel à l'entreprise MPSF proposant des prestations de dosimétrie à distance,
- que les entretiens menés en inspection n'ont pas permis d'identifier avec précision les prestations effectuées par l'entreprise MPSF ni la qualification de ses intervenants et la fréquence de leurs interventions,
- qu'il manquait des documents précisant la répartition des tâches, depuis le choix des dossiers qui font l'objet d'une dosimétrie par les dosimétristes, par les physiciens médicaux de l'ICLN ou par les physiciens de l'entreprise MPSF, jusqu'à la réalisation de la dosimétrie ainsi que la validation du plan de traitement et notamment la double validation des dossiers ;

Considérant que, par conséquent, il ressort des constats effectués lors de l'inspection des 9 et 10 juillet 2019 une insuffisance dans la définition des responsabilités, au premier rang desquels les circuits de contrôle et de validation, la répartition des rôles entre les prestataires de la société de physique médicale et les membres de l'unité de physique médicale ;

Considérant que, dans sa lettre de suite de l'inspection des 9 et 10 juillet 2019, l'ASN a demandé à l'ICLN de définir clairement les responsabilités des différents intervenants appelés à mettre en œuvre l'activité de dosimétrie à distance avant le démarrage de cette activité ;

Considérant que le document intitulé « Processus des dossiers unité de physique ICLN et société MPSF » (ref : Pr.IV.PHY.006 version 1 du 23/08/2019) adressé à l'ASN en réponse à la lettre de suite de l'inspection des 9 et 10 juillet 2019 :

- ne définit pas précisément les critères selon lesquels le dossier est transmis à la société MPSF, le document mentionnant une « *priorisation des dossiers VMAT avec délai long de prise en charge* », sans définir la notion de « *délai long de prise en charge* »,
- n'indique pas qui porte la responsabilité de la dosimétrie réalisée, le document faisant état d'une étape de « *vérification de la dosimétrie* » par un physicien de l'ICLN et d'une étape de « *vérification de toutes les dosimétries par physicien de l'ICLN suivant les pratiques de l'ICLN* »,
- ne précise pas la portée de cette vérification, ni le physicien médical qui porte la responsabilité de la dosimétrie dans ces deux cas,
- ne spécifie pas la procédure à suivre dans les cas où la dosimétrie ne passe pas cette étape de vérification,
- indique, après validation du plan de traitement par le radiothérapeute, une étape « *le physicien ayant validé le plan de traitement revoit ce dernier* » en cas de non validation du plan de traitement par le radiothérapeute sans préciser si cette révision concerne les physiciens de l'ICLN et ceux de la société MPSF ou si un physicien de l'ICLN peut être amené à revoir une dosimétrie réalisée initialement par la société MPSF,
- fait apparaître une dernière étape de « *vérification de la dosimétrie* » avant la prise en charge de patients avec les mentions « *réalisé MPSF = validé MPSF* » et « *réalisé ICLN = validé ICLN* » qui est en contradiction avec l'étape de vérification par un physicien de l'ICLN « *suivant les pratiques de l'ICLN* » et ne tient pas compte des cas de modification ;

Considérant que, dans ces conditions, ce document remis par l'ICLN à l'appui de sa réponse aux demandes de l'ASN formulées dans la lettre faisant suite à l'inspection des 9 et 10 juillet 2019 n'apporte pas d'éléments supplémentaires permettant de préciser, de manière satisfaisante, les responsabilités et délégations ;

Considérant que cette situation constitue un manquement aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé et de l'article 7 de la décision du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susvisée ;

Considérant que les derniers éléments de réponses transmis par l'ICLN indiquent que les dosimétries prises en charge par la société MSPF sont, depuis le 14 août 2019, « réalisées et validées sur site » ;

Considérant que, par conséquent, l'activité de dosimétrie exercée par la société MSPF pour le compte de l'ICLN a débuté et se poursuit sans que les responsabilités, les autorités et les délégations soient définies ;

Considérant que, même si la dernière version du POPM (version 7 du 5 octobre 2019) intègre désormais les médecins de la société MSPF dans les effectifs de l'ICLN, elle ne précise pas leur rôle dans la réalisation des dosimétries et renvoie à des considérations générales (page 9 du POPM : « en collaboration avec la société MSPF » pour le plan de maintenance et de contrôle et les prestations externes pour la maintenance) ;

Considérant que les documents remis par l'ICLN, à la suite de l'inspection des 9 et 10 juillet 2019 et en réponse au rapport du 3 octobre 2019, ne permettent toujours pas de définir de manière satisfaisante les responsabilités et délégations des intervenants en matière de physique médicale ;

Considérant que le recours à un prestataire extérieur, même dans la situation où l'activité de ce prestataire n'est plus exercée à distance, génère des risques supplémentaires du fait de nouvelles interfaces créées avec une société prestataire ;

Considérant que les 6 médecins de la société prestataire assurent, selon le POPM, une présence cumulée estimée à 0,3 équivalents temps plein, ce qui correspond à une présence moyenne d'une matinée toutes les deux semaines par professionnel et que cette fragmentation de la présence des intervenants est aussi un facteur de risque ;

Considérant que cette insuffisance de définition des responsabilités, la multiplication des interfaces, la fragilité des effectifs de médecins et la fragmentation de leur temps de présence sont de nature à créer des situations favorables aux erreurs, dans un contexte d'activité soutenue du service et de complexité des actes de radiothérapie et curiethérapie ;

Considérant que ces risques supplémentaires ne sont pas non plus pris en compte dans les analyses de risques réalisées par l'ICLN et transmises à l'ASN à la suite de l'inspection des 9 et 10 juillet 2019, et qu'aucune action de réduction des risques n'est pas conséquent définie ;

Considérant qu'en application de l'article L. 171-6 du code de l'environnement, l'ASN a établi le rapport du 3 octobre 2019 faisant état de manquements aux exigences réglementaires en matière d'organisation de la physique médicale, de définition des responsabilités au sein de l'unité de physique médicale et d'étude des risques encourus par les patients, transmis au directeur de l'ICLN et au chef du département de radiothérapie, responsable des activités nucléaires ;

Considérant que le directeur de l'ICLN et le chef du département de radiothérapie, responsable des activités nucléaires, ont été invités à faire part, dans un délai de 15 jours, à l'ASN de leurs observations sur les manquements relevés dans le rapport du 3 octobre 2019 et qu'ils ont apporté leurs réponses par courrier du 17 octobre 2019, en joignant notamment une mise à jour du POPM et une mise à jour de la procédure de réalisation des dosimétries ;

Considérant que la lettre de réponse de l'ICLN ne conteste pas la nature des manquements relevés par l'ASN,

**DECIDE :**

**Article 1<sup>er</sup>**

Monsieur le professeur Nicolas Magné, responsable des activités nucléaires de radiothérapie externe et de curiethérapie exercées à l'ICLN, est mis en demeure de se mettre en conformité :

- dans un délai de 15 jours, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 et les dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, en formalisant les responsabilités, les autorités, les délégations relatives au fonctionnement de la physique médicale, en déterminant une organisation cible prévoyant des moyens adaptés aux activités réalisées dans l'établissement et en retranscrivant ces éléments dans le POPM de l'établissement ;
- dans un délai de trois mois, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, en mettant en œuvre l'organisation cible et les moyens définis par le POPM.

**Article 2**

Monsieur le professeur Nicolas Magné, responsable des activités nucléaires de radiothérapie externe et de curiethérapie exercées à l'ICLN, est mis en demeure de se mettre en conformité :

- dans un délai de 15 jours, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, en réalisant une étude des risques encourus par les patients prenant en compte les risques supplémentaires dus à la situation particulière de l'unité de physique médicale ;
- dans un délai de trois mois, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, en mettant en œuvre les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

**Article 3**

Monsieur le professeur Nicolas Magné adressera à l'ASN, à l'échéance de chaque délai mentionné aux articles 1 et 2, un document rendant compte des dispositions retenues afin de satisfaire aux exigences de cet article.

**Article 4**

Le fait de ne pas déférer à la présente mise en demeure est constitutif d'une infraction prévue par le 1<sup>o</sup> de l'article L. 1337-6 du code de la santé publique et peut, par ailleurs, exposer aux mesures administratives prévues par le II de l'article L. 171-8 du code de l'environnement et l'article L. 1333-31 du code de la santé publique.

**Article 5**

La présente décision est susceptible de recours devant la juridiction administrative dans le délai de deux mois à compter de sa notification.

**Article 6**

Le directeur général de l'ASN est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée à monsieur Magné, responsable d'activité nucléaire au sein de l'ICLN et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 16 décembre 2019.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire  
et par délégation,  
Le directeur général adjoint**

**Julien COLLET**