

DIVISION DE LYON

Lyon, 23 juin 2020

N/Réf. : CODEP-LYO-2020-032703

**Monsieur le Directeur Général du Centre  
Hospitalier Métropole Savoie (C.H.M.S.)  
Place Lucien Biset  
73000 CHAMBERY**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2020-0577** du 18 juin 2020  
Installation : Service de radiothérapie externe du C.H.M.S. (73)  
Radiothérapie externe / Numéro d'autorisation ASN : **M730011**

**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 R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, un contrôle à distance a eu lieu le 18 juin 2020 pour ce qui concerne la radioprotection des patients et des travailleurs de votre établissement de santé de Chambéry (73).

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis par votre personnel de santé et a été complétée par un échange téléphonique avec des professionnels de santé de votre service de radiothérapie.

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.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 juin 2020 du service de radiothérapie du CHMS situé à Chambéry (73) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre d'une activité de radiothérapie.

Les inspecteurs de la radioprotection se sont appuyés notamment sur les documents du système de management et de la sécurité des soins du service de radiothérapie qui leur ont été transmis et qu'ils ont analysés avant le contrôle à distance par audioconférence du 18 juin.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des patients et des travailleurs. Des points forts ont été relevés par les inspecteurs concernant, notamment, la documentation synthétique et claire, le suivi rigoureux du personnel (formations, dosimétrie, suivi médical), des outils d'analyse des événements à disposition solides et connus des professionnels de santé (la méthode « AMDEC » pour l'analyse a priori des risques, la méthode « ORION » pour l'analyse a posteriori des risques), une démarche bien avancée de la gestion des risques a priori et a posteriori, la réalisation d'audits internes par la direction et le service, des bonnes pratiques comme l'enquête de satisfaction des patients ou la mise en œuvre du « patient traceur ».

Cependant, des améliorations sont à apporter, en particulier, en ce qui concerne la désignation formelle du responsable opérationnel de la qualité (ROQ), la complétude de l'étude des risques a priori et du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), la rédaction de procédures d'intégration de tous les nouveaux arrivants au poste de travail prenant en compte les prérequis nécessaires avant de prendre leurs fonctions mais aussi des professionnels en place en cas de changement de poste ou de mise œuvre de nouveaux équipements ou de nouvelles techniques, la mise à jour des fiches de poste notamment des dosimétristes, physiciens et médecins pour prendre en compte en particulier les délégations de contourage des organes à risque (OAR) et la révision de toutes les procédures notamment d'ordre technique et organisationnel.



### A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

#### Management des risques

La décision de l'ASN n°2008-DC-0103, homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Son article 4 impose que « *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 l'absence d'une lettre de désignation formelle d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) du service de radiothérapie. Celui-ci peut être assisté par d'autres professionnels de santé dont les missions et les moyens alloués notamment en temps disponible doivent être renseignés.

**A1. Je vous demande de désigner formellement un responsable opérationnel de la qualité du service de radiothérapie.**

### **Etude des risques encourus par les patients**

La décision de l'ASN n°2008-DC-0103, homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Son article 8 prévoit que « *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.* »

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'une étude des risques. Cependant cette étude ne prend pas en compte le processus de suivi post-traitement des patients et les spécificités liées au contournage des OAR de préférence organe par organe (par exemple des contourages réalisés par un professionnel non habilité ou non validé par un radiothérapeute).

**A2. Je vous demande de compléter votre étude des risques encourus par les patients en prenant en compte l'étape de suivi post-traitement des patients et les spécificités liées au contournage des OAR.**

### **Management des compétences et des formations**

En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale « *le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale 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* ».

Le guide n°20 de l'ASN élaboré en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) formalise les items obligatoires devant figurer dans un POPMP (p.14 à 16).

Les inspecteurs ont noté que notamment les dispositions suivantes ne sont pas clairement indiquées dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) : l'organisation des plannings de physique lors d'absences prolongées, les critères retenus pour accepter la présence d'un seul physicien disponible, la liste des référents pour chaque technique à fort enjeu (stéréotaxie, gating...), l'inventaire des équipements (appareils de traitement, logiciels, matériel de contrôle), la description des modalités de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance dont la planification, les annexes des conventions avec les établissements du GHT (Groupement Hospitalier Territorial).

**A3. Je vous demande de compléter votre POPMP en prenant en compte les dispositions citées précédemment.**

L'article 6 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 01/07/2008 impose à la direction d'un établissement de santé de s'assurer que le système documentaire (manuel qualité, objectifs qualité, exigences spécifiées, procédures, étude des risques...) est revu périodiquement pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure ne décrit formellement les prérequis nécessaires pour l'intégration de tous les nouveaux arrivants (médecins, physiciens, manipulateurs, dosimétristes, techniciens, secrétaires...) au poste de travail dans le service ou pour l'habilitation du personnel en place à l'utilisation de nouveaux équipements ou de nouvelles techniques (gating, stéréotaxie...) mis en œuvre dans le service.

**A4. Je vous demande d'établir des procédures écrites définissant les prérequis nécessaires afin d'habiliter vos nouveaux arrivants avant de prendre leurs fonctions au poste de travail et vos professionnels de santé en cas de changement de poste ou de mise en œuvre de nouveaux équipements ou de nouvelles techniques.**

### **Responsabilité du personnel**

L'article 7 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 01/07/2008 impose à la direction de l'établissement de « *formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie* ».

Les inspecteurs ont constaté que les fiches de poste du médecin, physicien et dosimétriste ne sont pas à jour. En particulier, les délégations du médecin pour le contournage de tous les OAR par le dosimétriste et le physicien ne sont pas renseignés et les prérequis (formation, compagnonnage, évaluation...) pour l'habilitation à ces techniques non plus.

**A5. Je vous demande de réviser les fiches de poste du dosimétriste, médecin et physicien en indiquant notamment toutes les conditions d'habilitation au contournage des OAR.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Néant.

## **C. OBSERVATIONS**

**C1.** Les inspecteurs ont noté votre engagement à réviser toutes vos procédures obsolètes avant le 30 juin 2021.

**C2.** Les inspecteurs ont noté votre engagement à compléter votre procédure de signalement des événements indésirables en prenant en compte tous les critères de déclaration susceptibles d'être utilisés figurant dans le guide n°11 de l'ASN avant le 31 décembre 2020.

**C3.** Les inspecteurs ont noté votre engagement à compléter votre procédure définissant l'organisation du CREX (Comité de retour d'expérience) en prenant en compte dans vos références bibliographiques les guides n°11 et de classement des ESR (Evènement Significatif Radioprotection) en radiothérapie avant le 31 décembre 2020.

**C4.** Les inspecteurs ont noté votre engagement à mettre en place un plan d'actions correctives pour tous les risques issus de votre étude de risques évalués « à surveiller de gravité 4 ou 5 » avant le 31 décembre 2021.

**C5.** Les inspecteurs ont noté votre engagement à finaliser la signature des plans de prévention entre le CHMS et les prestataires responsables susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée avant le 31 décembre 2020.



Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, de vos 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.**

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Lyon par messagerie ([lyon.asn@asn.fr](mailto:lyon.asn@asn.fr)) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 et conformément à l'article R. 596-5 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, Monsieur le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon**

**Signé par**

**Laurent ALBERT**

