

Lyon, le 14 janvier 2021

Référence courrier :
CODEP-LYO-2021-002705

**Madame la Directrice
du Centre hospitalier Lyon Sud
165 chemin du Grand Revoyet
69495 PIERRE-BENITE Cedex**

Objet : Inspection n° INSNP-LYO-2020-0575 du 16 décembre 2020
Thème : Radioprotection en radiothérapie externe
Installation des HCL à Lyon Sud (Numéro d'autorisation M690119 / CODEP-LYO-2020-028204)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la Directrice,

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 16 décembre 2020 pour ce qui concerne la radioprotection au niveau du service de radiothérapie externe de l'hôpital Lyon Sud des HCL.

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 et a été complétée par un échange téléphonique avec les principaux responsables impliqués dans la prise en charge des patients en curiethérapie et dans la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité. Quelques points relatifs à la radioprotection des travailleurs ont été examinés.

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'ASN a réalisé le 16 décembre 2020, une inspection de la radioprotection du service de radiothérapie externe de l'hôpital Lyon Sud des HCL. L'objet de cette inspection était d'examiner principalement l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté que les moyens dédiés à la mise en œuvre et au suivi du système de management de la qualité et de la sécurité des soins avaient été renforcés, au regard des projets en cours, par l'augmentation du temps de présence du conseiller qualité. Ils ont constaté qu'un de ces projets mobilise actuellement fortement l'équipe. Les inspecteurs ont relevé que, dans ce contexte associé à celui de la crise sanitaire, le suivi du système de management de la qualité et de la sécurité des soins pour des processus déjà en place reste cependant à améliorer. Des demandes formulées à la suite de la dernière inspection en 2017 sont ainsi réitérées et concernent notamment l'actualisation de la formalisation de l'organisation de la physique médicale et le suivi et la révision des analyses de risque *a priori* et du système documentaire associé. Les inspecteurs ont cependant noté positivement que des réflexions sont en cours ou envisagées sur des sujets porteurs de risques (situations de ré-irradiation ou d'interruption de tâche par exemple, problèmes de communication) et que des formations relatives à la qualité et à la gestion des risques avait été organisées en janvier 2020.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formalisation de l'organisation de la physique médicale (POPM) et des responsabilités associées

En application de l'article 6 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, un médecin est présent 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 physique médicale (POPM) au sein de l'établissement (article 7 de l'arrêté susmentionné).

Les missions des médecins sont précisées par le code de la santé publique (articles L.4251-1 et R.1333-59) et par l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné jusqu'à la parution du décret prévu par la réglementation (article L.4251-1 du code de la santé publique, article 38, alinéa I du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire).

Par ailleurs, en application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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.

Enfin, en application du code de la santé publique (articles R.5212-25 et R.5212-27-1), l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. Il doit également « 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, qui sont transcrites dans un document » (article R.5212-28, alinéa I.2° du même code).

Le guide n°20 de l'ASN pour la « rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) » élaboré avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM), constitue un référentiel partagé entre l'ASN, les responsables d'activités nucléaires et les chefs d'établissements concernant les éléments devant figurer dans le POPM. En font par exemple partie, la description de la formation continue pour les médecins, les modalités pour la réalisation des actions de contrôles, la référence à l'inventaire des dispositifs médicaux et des équipements de contrôle et de mesure.

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation de l'organisation de la physique médicale est à actualiser compte tenu notamment de l'évolution de l'effectif de l'équipe de physique et des projets en cours impliquant plus ou moins fortement les médecins. Les inspecteurs ont par exemple noté que le développement d'un projet en cours repose sur la formation de médecins référents qui détiennent de ce fait un pouvoir décisionnel spécifique. Les inspecteurs ont également relevé que l'annexe formalisant les modalités de réalisation et de suivi des contrôles qualité (machines ou patients) est à compléter pour tenir compte par exemple de l'organisation des plages dédiées à ces contrôles. Ils ont relevé que l'annexe 2 « équipement du service de radiothérapie » version n°3 du 09/04/2018 est également à mettre à jour compte tenu de l'évolution des appareils et des logiciels utilisés. Les inspecteurs relèvent que le plan de formation en fonction de l'évolution des techniques et du plateau technique n'est pas décrit.

Demande A-1 : Je vous demande d'actualiser le plan d'organisation de la physique médicale et ses annexes afférentes à l'activité de radiothérapie externe. Vous veillerez à prendre en compte tous les éléments devant y figurer tels que mentionnés dans le guide n°20 susmentionné ainsi que les obligations de formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations au sein de l'équipe de physique découlant de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Gestion des risques a priori

Selon l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie.

Selon l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, l'étude des risques encourus par les patients comprend une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. 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 ». 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 l'étude des risques encourus par les patients en radiothérapie externe a été réalisée et mise à jour en mai 2015 (version 2 du 27-05-15). Cette étude a été ensuite complétée par d'autres études plus spécifiques en fonction de l'appareil, de la complexité du processus clinique de radiothérapie externe ou des localisations (tomothérapie version 1 du 30-11-2015 en cours de révision, radiothérapie en conditions stéréotaxiques intracrânienne fractionnée version 1 du 22-05-17, radiothérapie en conditions stéréotaxiques intracrânienne en dose unique sans cadre version du 22-02-18, radiothérapie en conditions stéréotaxiques extra crânienne version du 27-07-20, radiothérapie externe sur le futur accélérateur IRM Linac Unity version du 30-11-20). Les inspecteurs ont noté que ces études, très détaillées, sont élaborées de manière rigoureuse et pluriprofessionnelle et sont associées à la formalisation de la procédure de prise en charge et des exigences spécifiées.

Ils relèvent cependant que seule l'étude relative à la tomothérapie est en cours de révision alors qu'un événement a été déclaré en octobre 2020 et qu'a eu lieu en février 2020 un changement de version du logiciel utilisé pour cet appareil. Ils n'ont pas relevé de démarche de vérification de la pertinence des autres analyses du fait de l'upgrade récent des logiciels utilisés avec les autres accélérateurs et du changement du scanner courant 2019. De plus, ils ont noté qu'habituellement, la prise en compte des améliorations décidées dans le cadre de la démarche d'analyse des risques *a posteriori* est reportée au niveau des exigences spécifiées.

Demande A-2 : Je vous demande de vous assurer de la validité des mesures décrites dans vos différentes analyses de risque au regard des actions d'amélioration définies lors de la démarche d'analyse des risques *a posteriori* et des modifications résultant de l'upgrade des logiciels utilisés et du changement du scanner. Vous veillerez à actualiser les plans d'actions associés. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu pour réaliser ces révisions. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN que la révision de l'étude sur la tomothérapie prend en compte le retour d'expérience de l'événement déclaré en 2020 et l'impact possible du changement de version du logiciel utilisé pour cet appareil sur les barrières en place.

Les inspecteurs ont constaté que des études des risques encourus par les patients en radiothérapie externe s'accompagnent de plans d'actions. Ils relèvent par exemple que celui de l'étude des risques en radiothérapie externe transmis préalablement à l'inspection n'a pas été actualisé alors qu'il comporte des actions en cours (version 1 du 23-10-17), que des actions sont prévues pour fin 2020 ou sont en cours dans le plan d'actions résultant de l'étude des risques en radiothérapie stéréotaxique extra crânienne (version du 13-11-2020).

Demande A-3 : Je vous demande de veiller à tenir à jour l'ensemble des plans d'actions associés aux études des risques *a priori*. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le bilan d'avancement des actions mentionnées en cours dans les plans d'actions actuels y compris pour la radiothérapie en conditions stéréotaxiques intracrânienne en dose unique sans cadre dont le plan d'action n'a pas été transmis lors de l'inspection.

Maitrise du système documentaire

Selon l'article R.1333-62 du code de la santé publique, « pour les actes de radiothérapie externe et de curiethérapie, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement sont évaluées et planifiées au cas par cas, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement tout en atteignant l'objectif thérapeutique de l'exposition. La mise en œuvre de l'exposition est contrôlée à chaque étape de l'exposition dans le cadre de procédures décrites dans le système d'assurance de la qualité ».

Selon l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif à la maîtrise du système documentaire, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Selon l'article 8 de cette même décision relatif à l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille 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. 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 qu'un document transmis préalablement à l'inspection n'était en fait pas la dernière version utilisée (grille d'évaluation des manipulateurs au scanner dosimétrique avec une version transmise datant de 2014 alors qu'elle a été révisée en novembre 2019). Ils relèvent également que le listing des documents qualité (version du 15/12/2020) comporte d'assez nombreux documents dont la version date de plus de deux ans alors que le manuel qualité prévoit une actualisation n'excédant pas 2 ans. Les inspecteurs observent par exemple que le changement de version des logiciels, le processus de délégation en cours (repositionnement sous l'appareil par KV) ou d'autres réflexions en cours dans le cadre de groupes de travail devraient impacter le contenu de certains documents. De plus, la réalisation des plans d'actions associés aux études de risques *a priori* suppose quelquefois la formalisation de quelques documents ou protocoles. Ils relèvent également que le listing transmis le 15/12/2020 ne mentionne pas tous les documents utilisés par l'équipe de physique.

Demande A-4 : Je vous demande de vous assurer de l'ergonomie du système documentaire utilisé et de l'accessibilité des documents y compris ceux utilisés par l'équipe de physique. Vous veillerez également à identifier les sujets dont la formalisation est à actualiser ou à compléter du fait de la réalisation des plans d'actions associés aux études de risques *a priori*, du déploiement des traitements en conditions stéréotaxiques pour diverses localisations extra crâniennes, et de l'évolution des logiciels utilisés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

Gestion des risques a posteriori et analyse des déclarations internes

Selon l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif à l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation regroupant les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation procède à l'analyse des déclarations internes, propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration, suit la réalisation de ces actions et évalue leur efficacité.

Selon l'article 15 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif aux enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes, pour chaque déclaration interne analysée, « *le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés* ».

Les inspecteurs ont constaté que la démarche de gestion des risques *a posteriori* est en place et que des actions pour améliorer la participation de l'ensemble des professionnels ont été organisées, certaines ayant dû être cependant reportées du fait de la crise sanitaire. Ils ont noté positivement la prise en compte habituelle des retours d'expérience externe sauf pour les dernières réunions par manque de temps. Ils ont noté toutefois un nombre d'analyses approfondies peu important avec une certaine difficulté à les réaliser, celles-ci étant parfois reportées pour les réunions suivantes. Il a été relevé, pour 2020, trois analyses approfondies dont deux pour des événements déclarés à l'ASN. Les inspecteurs observent que des déclarations internes récurrentes de type facteur organisationnel et humain seraient à analyser plus en profondeur.

Demande B-1 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan de la démarche d'analyse des risques pour l'année 2020. Vous lui confirmerez les modalités retenues pour intégrer toutes les actions d'amélioration mises en œuvre dans ce cadre au niveau des analyses de risque *a priori* afin d'avoir en permanence une appréciation actualisée de la maîtrise des risques. Vous veillerez à ce que les déclarations internes récurrentes y compris de type facteur organisationnel et humain puissent faire l'objet d'analyses approfondies.

Suivi des exigences spécifiées et des responsabilités

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que son système documentaire contienne un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité, une description des processus et de leur interaction. Le point 11 de l'annexe de la même décision précise ce qui est entendu sous les termes « exigences spécifiées » (il s'agit de 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) et la manière de les exprimer (ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables).

Les inspecteurs ont noté qu'en raison de la crise sanitaire et de l'accès limité au bloc opératoire, la réalisation de traitements de lésions cérébrales en conditions stéréotaxiques à dose unique avait été arrêtée et que d'autre part les deux neurochirurgiens seniors étaient absents pour une période prolongée. Ils ont noté qu'un autre neurochirurgien (mentionné comme CCA dans un compte rendu de réunion qualité de juin 2020) avait été formé au logiciel utilisé en septembre 2020. Ils relèvent que les procédures organisationnelles et les exigences spécifiées relatives à ce type de traitement mentionnent la présence de professionnels référents formés par la société fournissant le logiciel et par un diplôme de compétence étendue de radiochirurgie « *en cours* ». Ils relèvent qu'en ce qui concerne les radiothérapeutes et les physiciens, une partie de la formation repose sur un compagnonnage entre référents.

Demande B-2 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que le niveau de formation du neurochirurgien mentionné comme CCA en juin 2020 est compatible avec les exigences spécifiées par le service.

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 radiothérapie [...] à des fins 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 finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par les décisions de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales).

De plus, des guides de formation destinés à définir, pour chaque profession ou domaine d'activité, les objectifs, les programmes, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation sont préparés par les professionnels sur la base des orientations proposées par l'ASN puis approuvés par l'ASN qui en assure la publication sur son site internet. Le guide destiné à la formation des professionnels de la radiothérapie externe et de la curiethérapie (oncologues radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en radiothérapie et dosimétristes) a été publié le 20 septembre 2018 (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/Guide-pratique-destine-a-la-radioprotection-des-patients>).

Les inspecteurs ont constaté que les professionnels ont une formation à la radioprotection des patients à jour à l'exception d'un physicien dont l'attestation de formation est arrivée en fin de validité le 26/03/2019. Ils ont

noté que cette formation est prévue à la prochaine session disponible. Ils ont relevé qu'un autre physicien a une formation arrivant en fin de validité le 12 janvier 2021 et que cette formation est à renouveler courant 2021 pour quatre manipulateurs.

Demande B-3 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le renouvellement de la formation des physiciens susmentionnés. Vous veillerez dorénavant à ce que les autres professionnels bénéficient d'un renouvellement selon les périodicités requises.

Maitrise des équipements

Les inspecteurs ont noté que des contrôles de qualité externe avaient été réalisés à la suite de l'upgrade des logiciels mais que les rapports n'étaient pas tous disponibles.

Demande B-4 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les contrôles susmentionnés et les mesures prises pour lever le cas échéant les non conformités.

Radioprotection des travailleurs

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

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

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).

Les inspecteurs ont constaté sur les tableaux transmis préalablement à l'inspection (version du 3 décembre 2020 et version du 7 décembre 2020) que des travailleurs n'avaient pas eu de visite médicale depuis plus de deux ans et que la date de la dernière visite médicale n'est pas mentionnée pour un radiothérapeute et un dosimétriste. Les interlocuteurs ont indiqué aux inspecteurs que ce retard s'explique par la forte mobilisation de la médecine du travail dans le cadre de la gestion de la crise sanitaire liée à la Covid-19.

Demande B-5 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la date de la dernière visite médicale pour le radiothérapeute et le dosimétriste susmentionnés. Vous veillerez à ce qu'un suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit réalisé et renouvelé dès que possible en prenant en compte les périodicités requises pour chaque travailleur classé.

C. OBSERVATIONS

Observation C-1 : En complément des demandes formulées en A-1 et A-4, il est rappelé que la formalisation de l'organisation de la physique médicale et des missions des physiciens doit se faire selon les obligations de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103.

Observation C-2 : *Suivi de la maîtrise des tâches à réaliser par les professionnels*

Compte tenu de la révision à venir de la décision relative à l'assurance qualité en radiothérapie (<https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Autres-activites-nucleaires/Participations-du-public-en-cours/Revision-de-la-decision-n-2008-DC-0103-en-application-du-code-de-la-sante-publique>) qui prévoit sous le vocable « habilitation » la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel, les inspecteurs vous recommandent d'enregistrer dès à présent les formations et accompagnements mis en place pour les professionnels que ce soit à leur arrivée dans le service ou avant leur intégration dans les processus de préparation ou de réalisation des techniques nécessitant des compétences spécifiques. Dans ce cadre, les inspecteurs ont relevé que la plupart des grilles d'évaluation des professionnels sont à actualiser.

Observation C-3 : *Gestion et suivi des projets*

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre de nouveaux projets s'accompagne d'une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique et que le déploiement de nouvelles techniques se fait progressivement par étapes. Toutefois, ils ont relevé que toutes les recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie (établies par le GPMED ou Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants dans un rapport publié en novembre 2014) n'ont pas été mises en œuvre.

Il a été notamment indiqué aux inspecteurs qu'un audit clinique par les pairs tel que préconisé par le rapport GPMED a pris du retard. L'audit prévu pour les traitements en conditions stéréotaxiques intracrânienne est en cours avec une première transmission de documents en décembre 2020 alors que l'activité de radiothérapie stéréotaxique intracrânienne en dose unique a démarré en décembre 2018.

Les inspecteurs rappellent une préconisation du GPMED qui est : une « organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels. »

Les inspecteurs vous invitent également à prendre connaissance de l'article 8 « conduite des changements » du projet de révision de la décision relative à l'assurance qualité en radiothérapie (<https://www.asn.fr/Reglementer/Participation-du-public/Autres-activites-nucleaires/Participations-du-public-en-cours/Revision-de-la-decision-n-2008-DC-0103-en-application-du-code-de-la-sante-publique>).



Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande ou d'éventuelles difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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.**

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).

Je vous prie d'agréer, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Laurent ALBERT

