

Lyon, le 14 septembre 2021

Référence courrier : CODEP-LYO-2021-042301

**Monsieur le Directeur Général du
Centre Léon Bérard
28, rue Laënnec
69373 LYON Cedex 08**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSPNP-LYO-2021-0325 du 9 septembre 2021**
Installation : Service de radiothérapie du Centre Léon Bérard (M690099)
Domaine d'activité : Radiothérapie externe

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

Monsieur le directeur général,

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 9 septembre 2021 dans votre établissement.

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

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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 9 septembre 2021, une inspection du service de radiothérapie externe du Centre Léon Bérard situé à Lyon (69). 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 dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et de la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie sont en place. Des améliorations sont à souligner sur le déploiement du système de gestion de la qualité au sein de l'établissement depuis la dernière inspection de 2018. Ces avancées sont notamment le résultat d'une collaboration entre les membres d'une équipe pluridisciplinaires associant personnel médical, paramédical, technique et administratif. L'animation et la coordination de la mise

en œuvre du système de gestion de la qualité est confié à un responsable de la qualité identifié et nommé par la direction générale de l'établissement. Les nouvelles modalités de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutiques ont été globalement prises en compte dans le système d'assurance de la qualité déjà présent dans le service de radiothérapie externe du centre Léon Bérard. Les inspecteurs vous ont encouragé à poursuivre cette dynamique de déploiement visant une mise en œuvre opérationnelle des principes de justification et d'optimisation comme rappelés dans la décision précitée. A ce titre, les inspecteurs ont relevé plusieurs pistes d'amélioration notamment pour ce qui concerne la formation des personnels et en particulier l'intégration des nouveaux arrivants et la nécessité de clôturer les actions retenues dans le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation des personnels

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai,

« I. - le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- L'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

Les inspecteurs ont constaté que les parcours d'intégration et d'acquisition des compétences sont formalisés sous forme de checks-lists électroniques pour les manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) et pour les dosimétristes. En revanche, la validation des différentes étapes permettant de conclure ou non sur l'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelles pratique médicale n'est décrite dans aucune procédure.

Demande A1 : Je vous demande de formaliser le parcours de formation du nouvel arrivant au service de radiothérapie jusqu'à l'habilitation au poste de travail ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. Cette formalisation concernera toutes les catégories du personnel médical (assistante, MERM, technicien en physique médicale, dosimétriste, physicien médical, radiothérapeute...).

Système de gestion de la qualité et amélioration continue

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai, le système de gestion de la qualité inclut un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. L'article 11 de cette même décision précise que dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. De plus, lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les inspecteurs ont noté que les plans d'actions mis en place depuis début 2020 faisaient l'objet d'un suivi d'avancement. En revanche, concernant les plans d'actions antérieurs notamment ceux élaborés entre 2018 et fin 2019, les inspecteurs n'ont pas constaté la clôture ou le devenir des actions entreprises. En effet, le tableau de suivi n'a pas été complété pour cette période.

Demande A2 : Je vous demande de vous assurer que les programmes d'actions visés à l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fassent l'objet d'un suivi, en précisant leur état d'avancement jusqu'à leurs clôtures. Vous veillerez également à compléter le tableau non finalisé des plans d'actions sur la période 2018 et 2019.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Analyse des risques

Les inspecteurs ont noté qu'au niveau de la cartographie des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants, le mode de gestion des actions n'était pas décrit. En particulier, les critères de sélection des actions retenues et intégrées aux programmes d'actions ne sont pas définis.

Demande B1 : Je vous demande de définir les critères de sélection des actions retenues et intégrées aux programmes d'actions ainsi que leur priorisation en fonction des risques associés. Vous me transmettez la procédure de gestion correspondante.

Audit interne

Il a été précisé aux inspecteurs qu'un audit patient traceur serait réalisé dans le service de radiothérapie externe d'ici la fin de l'année 2021.

Demande B2 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le résultat de cet audit dès qu'il sera disponible.

Programme d'action

Il a été précisé aux inspecteurs que le programme d'action pour 2022 visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation était en cours de finalisation.

Demande B3 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN ce programme d'action pour l'année 2022 avant la fin de l'année 2021.

☞ ☞

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).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur général, ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT

