

Lyon, le 21 septembre 2021

Référence courrier : CODEP-LYO-2021-043551

**SAS MERMOZ CHARCOT
RADIOTHERAPIE
Centre de radiothérapie de l'Ouest Lyonnais
11 AV MARECHAL FOCH
69110 SAINTE FOY LES LYON**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée n° INSNP-LYO-2021-0324 du 1^{er} septembre 2021
Installation de radiothérapie externe de l'Ouest Lyonnais (Charcot)
Domaine d'activité / Numéro d'autorisation M690141 (CODEP-LYO-2021-006679)

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

Docteurs,

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 1^{er} 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.

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 1^{er} septembre 2021, une inspection du centre de radiothérapie externe de l'Ouest Lyonnais situé à Sainte-Foy-lès-Lyon (69). L'objet de cette inspection était principalement d'examiner le respect et la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, notamment des obligations réglementaires d'assurance de la qualité, en cours d'évolution. Certaines exigences relatives à la radioprotection des travailleurs ont été examinées. Les inspecteurs ont rencontré les principaux responsables impliqués dans la mise en œuvre de la radioprotection des patients et des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Ils ont également pu s'entretenir avec le médecin radiothérapeute coordonnateur et des manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les inspecteurs ont constaté que les obligations réglementaires d'assurance de la qualité sont globalement prises en compte dans le centre de radiothérapie externe de l'Ouest Lyonnais. Ils ont relevé positivement le recrutement récent d'une personne pour renforcer le suivi de la mise en œuvre

du système de gestion de la qualité. Les inspecteurs ont relevé que la formalisation des responsabilités, des formations et de l'organisation en physique médicale est toutefois perfectible. En outre, le retour d'expérience des événements déclarés en interne est à améliorer. Enfin, pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs devra être organisé selon la réglementation en vigueur pour tous les travailleurs classés y compris les travailleurs non-salariés.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des patients

Définition des responsabilités du médecin coordonnateur

En application de l'article R.1333-131 du code de la santé publique, alinéa II, lorsqu'une autorisation pour des applications médicales des rayonnements ionisants est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients.

Pour l'application du II de l'article R. 1333-131 du code de la santé publique, l'article 5 de la décision n°2020-DC-0694 de l'ASN relative aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales, prévoit que le responsable d'activité nucléaire, lorsqu'il est une personne morale, désigne le ou les médecins coordonnateurs de l'activité nucléaire après avis de la commission médicale d'établissement prévue à l'article L. 6144-1 du code de la santé publique ou de toute instance équivalente (décision n° 2020-DC-0694 de l'ASN du 8 octobre 2020 homologuée par arrêté du 5 juillet 2021).

De plus, selon l'article 5 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN 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 thérapeutique (entrée en vigueur trois mois après son homologation par arrêté du 17 mai 2021), « *Le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4* ».

Les inspecteurs ont constaté que la désignation du médecin coordonnateur n'avait pas été accompagnée d'une définition concertée et formalisée du rôle de coordination pour assurer la radioprotection des patients dans le centre.

Demande A1: Je vous demande de formaliser le rôle du médecin coordonnateur pour assurer la radioprotection des patients dans le centre et à le communiquer à tous les membres de l'équipe.

Formalisation de l'évolution de l'organisation de la physique médicale

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 physicien médical 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).

De plus, selon l'article 4, alinéa III de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'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.

Les inspecteurs ont constaté que le POPM n'a pas été révisé depuis sa version 5 du 12/01/2021 alors que l'effectif et la composition de l'équipe a été modifiée et qu'une nouvelle technique a été implémentée avec la notion de référent et la mise en œuvre de contrôles spécifiques.

Demande A2 : Je vous demande de formaliser l'organisation actuelle de la physique médicale. Vous veillerez également à actualiser les données impactées par la mise en œuvre d'une nouvelle technique.

Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

Selon l'article 11, alinéa III, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, « le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un seul événement avait fait l'objet d'une analyse approfondie depuis juillet 2020. Ils ont relevé que ce type d'analyse pouvait pourtant s'avérer pertinent pour des événements récurrents ou particuliers (exemples des déclarations récurrentes ou similaires référencées 2020-006, 2021-008, 2021-009, 2021-010, exemple d'un événement référencé 2021-011). En outre, les modalités de sélection des événements devant faire l'objet d'une analyse systémique ou approfondie n'ont pas pu être clairement présentées lors de l'inspection.

Demande A3 : Je vous demande de formaliser les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

Formalisation de l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants

Selon l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients, les risques étudiés prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques encourus par les patients en radiothérapie externe a été réalisée selon les étapes de prise en charge d'un patient. Cette étude ne formalise toutefois pas la gestion de tous les éléments supports de cette prise en charge : contrôle des différents dispositifs médicaux, gestion d'éventuelles alertes, ...

Demande A4 : Je vous demande de compléter votre étude des risques encourus par les patients en formalisant la maîtrise des risques liés à l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Formalisation du système de gestion de la qualité et des exigences spécifiées

Selon l'article 13, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent notamment les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement; les professionnels concernés, les exigences spécifiées.

Une des exigences spécifiées à satisfaire concerne la mise en œuvre de radiothérapies hypofractionnées, pour lesquelles le seuil par fraction, au-delà duquel la présence du médecin mentionné à l'article R. 4351-1 du code de la santé publique est obligatoire, est fixé à 8 grays (arrêté du 12 janvier 2017 fixant le seuil prévu à l'article R. 4351-2-3 du code de la santé publique)

Lors d'un examen par sondage de procédures et instruction de travail, les inspecteurs ont constaté que le document relatif à l'identification des séances dites de « stéréotaxie» (référence MCR-RAD-TTT-GEN-PT-01 version 02 du 11/01/2021 portant sur les traitements hypofractionnés et stéréotaxiques) est rédigé de manière ambiguë. Le paragraphe 2.1, tel que formulé, peut être interprété comme indiquant la possibilité de validation d'images en différé. Lors d'entretiens avec des manipulateurs, les

inspecteurs n'ont cependant pas relevé de difficulté de présence du médecin pour des séances dont la dose par fraction est d'au moins 8 grays.

Demande A5 : Je vous demande de modifier vos procédures et instructions de travail pour lever toute ambiguïté quant à la présence du médecin mentionné à l'article R. 4351-1 du code de la santé publique. D'une manière générale, vous veillerez à ce que vos procédures et instructions de travail soient rédigées de manière précise, sans aucune ambiguïté quant aux exigences spécifiées.

Formation des personnels et modalités d'habilitation au poste de travail

Selon l'article 7, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, relatif à la formation des personnels, 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 doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que pour certaines catégories professionnelles, des fiches d'évaluation de la formation ont été élaborées (fiches pour les nouveaux MERs au poste de travail et pour les nouveaux MERs au scanner, fiche pour les nouveaux physiciens). Ces fiches, non datées, ne mentionnent pas les tâches liées à la mise en œuvre récente d'un nouveau système de repositionnement. De plus, ils n'ont pas constaté de document décrivant les modalités d'habilitation au poste de travail pour les médecins radiothérapeutes, notamment pour les remplaçants.

Demande A6 : Je vous demande de décrire dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation aux postes 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.

Radioprotection des travailleurs

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

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.

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis préalablement à l'inspection et des données recueillies pendant l'inspection, que les médecins radiothérapeutes, classés en catégorie B, n'ont pas de suivi individuel renforcé par un médecin du travail et que le renouvellement est en retard pour trois physiciens intervenant sur le centre.

Demande A7 : Je vous demande d'organiser le suivi individuel renforcé des travailleurs classés selon les prescriptions du code du travail. Vous me ferez part des dispositions prises pour traiter les points susmentionnés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Selon l'article 4, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.

Les inspecteurs ont constaté qu'une personne supplémentaire venait d'être recrutée en appui du responsable opérationnel de la qualité actuel. Ils ont noté que la répartition des missions et responsabilités serait discutée ultérieurement.

Demande B1 : Je vous demande de me tenir informé de l'évolution de l'organisation relative à l'animation et à la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité dans le centre.

Evolution du 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

Selon l'article 4, alinéa III et IV, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, 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. Le programme d'action tient compte des conclusions de l'évaluation du système de gestion de la qualité, de sa mise en œuvre et de son efficacité.

Les inspecteurs ont constaté que 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 a été mis à jour récemment et qu'il mentionne les pilotes des actions. Ils ont constaté que pour certaines actions en cours, la date de fin de mise en place prévue a été dépassée (deux actions avec une date de fin de mise en place initialement prévue le 31/12/2019, une prévue pour le 30/06/2020, une autre prévue pour 30/06/2021 après un report). Ils ont constaté que les nouvelles obligations fixées par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 ont été prises en comptes pour une réalisation d'ici la fin de l'année 2021.

Demande B2 : Je vous demande de veiller à mettre en place tous les moyens et compétences nécessaires pour la réalisation des actions selon les échéances définies dans votre plan. Vous me communiquerez un bilan actualisé de votre programme d'action.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-58, alinéa II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. De plus, conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis préalablement à l'inspection, qu'un des médecins radiothérapeutes n'aurait pas renouvelé sa formation depuis septembre 2017. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette formation aurait été suivie dans un autre centre du groupe.

Demande B3 : Je vous demande de vérifier et de confirmer que le médecin radiothérapeute susmentionné dispose d'une formation depuis moins de trois ans et dont le contenu est en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

C. OBSERVATIONS

C.1 Conduite des changements

En complément de la demande formulée en A-4, les inspecteurs ayant noté une possible évolution de certains dispositifs médicaux notamment au niveau de la version de certains logiciels, ils vous rappellent que, selon l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée :

I. – Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. – L'analyse des risques *a priori* est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.



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, Docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

signé

Richard ESCOFFIER

