

**Référence courrier :**  
CODEP-LYO-2022-039626

**SAS Mermoz Charcot Radiothérapie**  
Centre de Radiothérapie MERMOZ  
55, avenue Jean Mermoz  
69008 LYON

Lyon, le 4 août 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection des 6 et 7 juillet 2022 sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2022-0482. N° SIGIS : M690135  
(À rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
**[2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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 les 6 (après-midi) et 7 (matin) juillet 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 des 6 (après-midi) et 7 (matin) juillet 2022 du service de radiothérapie externe du centre de radiothérapie Jean Mermoz (69), visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont eu des échanges avec la direction de l'établissement, deux radiothérapeutes dont le médecin coordonnateur, le responsable de l'unité de physique médicale et une physicienne médicale, deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et deux personnes en charge de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté l'implication des professionnels et la bonne communication au sein des équipes. Le centre a profité de son expérience lors du changement de deux accélérateurs en 2017/2018 pour formaliser le processus de maîtrise des changements. Une démarche d'audits internes est en place pour évaluer l'ensemble des processus liés à la prise en charge des patients. D'autre part, la responsable opérationnelle de la qualité met en place des formations internes, notamment pour la diffusion d'une culture qualité au sein de l'établissement.



Le centre dispose d'une autorisation ASN de détention et d'utilisation pour trois accélérateurs, dont un est hors service. L'ensemble des traitements est réalisé sur les deux accélérateurs récemment installés en 2017/2018. Le devenir du troisième bunker non utilisé au jour de l'inspection n'a pu être précisé aux inspecteurs.

Le recueil des événements indésirables est effectué, ainsi que leur analyse. Il ressort principalement que la thématique relative aux contourages des volumes cibles et des organes à risque est récurrente. Ce risque avait déjà conduit à un événement significatif de radioprotection de niveau 2 sur l'échelle ASN-SFRO en 2018 (l'avis d'incident est consultable sur le site Internet de l'ASN : [www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Il n'a pas été engagé de réflexion sur les causes profondes de cette récurrence.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

## II. AUTRES DEMANDES

### **Analyse des risques *a priori***

*L'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique prévoit la mise en place d'une analyse des risques a priori (voir extrait du texte réglementaire en annexe).*

L'établissement dispose d'une analyse des risques *a priori* pour les processus liés à la prise en charge des patients. Toutefois, cette dernière n'aborde pas le risque lié à une erreur de latéralité. Par ailleurs, la cotation des risques est établie selon une matrice de criticité et de l'indice de criticité résiduel. Il est rajouté après la cotation du risque résiduel une colonne « S : sécurité » correspondant à une estimation de la détectabilité du risque associé, sans lien avec la cotation initiale et sans action de prévention ou corrective associée, comme cela est prévu par le mode opératoire de l'analyse des risques. Par ailleurs, la cotation initiale des risques n'apparaît pas dans l'analyse, ce qui ne permet pas d'intégrer un nouveau risque dans le tableau, celui-ci ne pouvant être d'emblée calculé en criticité résiduelle.

Ainsi, la formalisation de l'analyse des risques *a priori*, telle que présentée en inspection, apporte des confusions quant aux dispositions prises ou à prendre pour :

- détecter l'apparition d'une défaillance ;
- prévenir la survenue d'une défaillance ;
- limiter les conséquences d'une défaillance.

Aucune action d'optimisation n'est par ailleurs identifiée dans l'analyse présentée, notamment pour ce qui résulterait d'une évaluation des mesures prises suite à l'identification d'un mode de défaillance.

**Demande II.1 : Réviser l'analyse des risques avec les thèmes susvisés.**



## **Processus de retour d'expérience**

*L'article 2 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique définit les exigences spécifiées (voir extrait du texte réglementaire en annexe).*

*L'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique prévoit l'enregistrement et l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants (voir extrait du texte réglementaire en annexe).*

L'analyse des risques *a priori* du centre identifie concernant le processus « Préparation », un sous-processus « contourage » P3 (délinéation et fusion). Les modes de défaillance relevés concernent :

- la méconnaissance des organes à risque à contourer en fonction de la localisation ;
- la méconnaissance des outils de contourage ;
- la méconnaissance de fusionner un examen ;
- le mélange de deux patients lors de la fusion ;
- le manque de traçabilité de la réalisation de la fusion ;
- la mauvaise dénomination du volume cible.

Le centre avait par ailleurs déclaré en 2018 un événement significatif de radioprotection dont une des causes était relative à une mauvaise dénomination des volumes à traiter qui avait conduit à une erreur de la localisation à traiter. Cet événement a été classé au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (sur une échelle de gravité allant de 0 à 7).

Le système de déclaration et de recueil des effets indésirables fait apparaître une récurrence de ce type de défaillance. A titre d'exemples, sont listés :

- l'événement 2019-015 : discordance entre la prescription et les volumes tracés ;
- l'événement 2020-003 : deux volumes prescrits, un seul volume contouré ;
- l'événement 2020-005 : métastase cérébrale, encéphale non contouré ;
- l'événement 2020-010 : rectum et canal anal, contourage non satisfaisant et coupes manquantes entre les contours ;
- l'événement 2021-001 : absence de contourage des organes à risque dans le dossier ;
- l'événement 2021-002 : problème d'attribution de tâche contourage au médecin ;

Cette récurrence relève des lacunes dans l'analyse approfondie pour identifier les causes profondes, techniques, organisationnelles et humaines de ces défaillances qui non récupérées pourraient amener de nouveau à une erreur de la localisation à traiter. Il est rappelé que le contourage des organes à risque et des organes cibles constitue une étape critique dans le processus de prise en charge des traitements de radiothérapie externe et leur validation relève de la compétence et de la responsabilité des radiothérapeutes.

**Demande II.2 : Réaliser une analyse approfondie pour identifier les causes profondes, techniques, organisationnelles et humaines des défaillances liées aux contourages des organes cibles et organes à risque.**

**Demande II.3 : Identifier et mettre en place les barrières préventives, matérielles, organisationnelles ou humaines.**



**Demande II.4 : Compléter les exigences spécifiées au vu des résultats de l'analyse demandée au point II.2.**

**Audits internes**

*L'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique prévoit l'évaluation de la mise en œuvre et de l'efficacité du système de gestion de la qualité, selon une fréquence définie (voir extrait du texte réglementaire en annexe).*

L'équipe qualité du centre procède à des audits internes des processus et notamment pour les points suivants :

- audit du dossier patient ;
- audit du processus « Préparation » ;
- audit du contrôle qualité interne des machines ;
- satisfaction patient ;
- audit du CREX.

Il a été relevé lors de l'inspection que les thématiques liées aux interruptions de tâches et aux périodes de surcharge de travail n'ont pas été intégrées dans le programme d'audit interne.

**Demande II.5 : Compléter le programme des audits internes avec les thématiques susvisées.**

**Formation des professionnels**

*L'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique définit les modalités de formation et d'habilitation des professionnels (voir extrait du texte réglementaire en annexe).*

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'un livret d'accueil pour les radiothérapeutes remplaçants était en cours de finalisation et de validation, afin d'organiser leur intégration au centre et leur parcours d'habilitation.

**Demande II.6 : Transmettre à l'ASN la date de validation du livret d'accueil susvisé.**

**Demande II.7 : Veiller à formaliser le parcours d'intégration et d'habilitation des radiothérapeutes remplaçants.**

*L'article R. 1333-68 du code de la santé publique prévoit la formation continue à la radioprotection des patients pour les professionnels utilisant les rayonnements ionisants.*

Il a été déclaré en inspection que le centre doit programmer la formation à la radioprotection des patients car certaines arrivent à échéance, pour des manipulateurs (nouveaux arrivants) et des médecins médicaux.

**Demande II.8 : Veiller à programmer les formations à la radioprotection des patients pour les professionnels concernés.**



### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

#### Gestion de projets

Il est rappelé l'existence d'un guide publié par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) : « Guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie » téléchargeable sur le site Internet de l'IRSN ([www.irsn.fr](http://www.irsn.fr)). Il constitue une aide aux centres de radiothérapie dans la gestion de projets en cas de changement d'accélérateurs par exemple.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. 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 vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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](http://www.asn.fr)).

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

**Le chef du pôle nucléaire de proximité,**

**Signé par**

**Laurent ALBERT**

#### **Modalités d'envoi à l'ASN**

- Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce



courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).



**ANNEXE : EXTRAITS DES TEXTES REGLEMENTAIRES (Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 17 mai 2021)**

**Article 2** (*Exigences spécifiées*)

Ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables

**Article 4** (*Mise en œuvre du système de gestion de la qualité*)

IV. - Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

**Article 6** (*Analyse des risques a priori*)

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

**Article 7** (*Formation des personnels*)

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.

**Article 11** (*Enregistrement et analyse des événements*)

I. - 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, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

III. - 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.

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.





Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

### **Article R. 1333-68 du code de la santé publique**

I. - L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. « Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II. - Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. « En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées. « En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L. 5126-3 et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, dans les conditions prévues au présent article, sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation.

III. - Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.

IV. - Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.