

DIVISION DE LYON

Lyon, le 28 septembre 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012- 052417

**S/C de Monsieur le Directeur général  
CHU de Grenoble  
BP 217  
38043 GRENOBLE Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 7 septembre 2012  
Installation : Service de radiothérapie du CHU de Grenoble  
Nature de l'inspection : inspection en radiothérapie externe  
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0318

**Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Professeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 7 septembre 2012 à une inspection de la radioprotection du service de radiothérapie du centre hospitalier universitaire de Grenoble (38). J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### Synthèse de l'inspection

L'inspection du 7 septembre 2012 du service de radiothérapie du CHU de Grenoble (38) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures de radioprotection des patients étaient globalement mises en œuvre. Cependant, l'organisation de la validation du positionnement du patient doit faire l'objet d'une meilleure formalisation. Par ailleurs, les obligations relatives à l'assurance qualité sont prises en compte mais l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie doit être complétée pour prendre en compte les risques associées aux techniques d'irradiation particulières ou plus spécialisées. De plus, cette étude devra aboutir à la mise en œuvre d'un plan d'action destiné à optimiser les dispositions en place prises pour réduire les risques. Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection des travailleurs fait l'objet d'une redéfinition. Ils relèvent que le délai de mise en œuvre des mesures de prévention et de surveillance doit être amélioré lorsqu'un travailleur est affecté à un poste l'exposant aux rayonnements ionisants y compris pour le suivi de la formation à la radioprotection.

## A – Demandes d'actions correctives

### Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont examiné l'évolution de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie (arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique).

#### **Formalisation des exigences spécifiées et gestion des risques et du système documentaire**

En application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend entre autre les exigences spécifiées à satisfaire, celles-ci étant définies, en annexe de la décision, comme étant 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.

Les inspecteurs ont constaté que des exigences ont été spécifiées dans le système documentaire sous forme de divers documents (paragraphe relatifs aux obligations et paragraphe relatif au indicateurs dans le manuel qualité, procédures avec critères de validation).

La spécification de l'ensemble des exigences des différentes parties prenantes n'est cependant pas reportée dans le manuel qualité. Il peut par exemple s'agir des obligations du personnel médical, radiothérapeutes et internes, des exigences relatives aux différents critères d'agrément de l'Institut National du Cancer (INCa). Les inspecteurs relèvent par ailleurs que l'équipe doit veiller à l'expression des exigences spécifiées de manière à pouvoir identifier leur non respect : le point 11 de l'annexe de la même décision précise en effet que les exigences sont exprimées par écrit en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

**A-1 En application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, je vous demande de compléter votre manuel de la qualité avec l'ensemble des exigences spécifiées des différentes parties prenantes en veillant à la définition de critères de conformité exploitables.**

**En complément et en application de l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, vous veillerez à ce que votre système documentaire comprenne les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant « d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ».**

En application des articles 5 et 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, le système documentaire utilisé pour exercer l'activité de soins de radiothérapie externe doit contenir une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie en prenant en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre « une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables ».

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques prévue par les articles 5 et 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée a fait l'objet d'un travail finalisé en février 2012. Ils relèvent que si les risques identifiés ont fait l'objet d'une estimation de leur criticité et que les dispositions prises pour optimiser la gestion de chaque risque ont été souvent définies, cela n'a pas abouti à la définition d'un plan d'action pour mettre en place des mesures d'optimisation pour le risque résiduel jugé inacceptable. Ils relèvent par ailleurs que ce travail qui a été conduit selon des items identifiés au niveau national doit être enrichi en passant en revue l'organisation spécifique du service et la mise en œuvre de différentes techniques de radiothérapie.

**A-2 Je vous demande de finaliser d'ici la fin de l'année 2012 la définition des dispositions à prendre pour réduire les risques jugés non acceptables en application de l'article de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée. Vous veillerez à ce que tous les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des différentes techniques de radiothérapie soient pris en compte. Vous veillerez à actualiser cette étude au fur et à mesure de l'introduction de nouvelles techniques ou de nouvelles installations ou dispositifs médicaux.**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action résultant de la revue de l'étude des risques *a priori* avant le 31 janvier 2013.**

En application de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, le système documentaire mentionné à l'article 5 doit être entretenu en permanence pour être en adéquation à la pratique de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.

Les inspecteurs constatent que peu d'évènements significatifs ont été déclarés à l'ASN au regard du bilan des déclarations internes de 2011 gérées par l'unité médico-administrative de gestion des risques sanitaires de l'établissement. Ils constatent également que le délai de déclaration doit être optimisé (article L.1333-3 du code de la santé publique). Les inspecteurs ont relevé que les documents relatifs à la gestion des évènements significatifs ne font pas référence aux guides de l'ASN (le guide n°11 et le guide n°16, ce dernier étant spécifique des évènements significatifs de « radioprotection patient en radiothérapie »). Il s'avère par ailleurs que le portail vigie-radiothérapie n'a pas été utilisé lors de la dernière déclaration. Les documents consultés ne mentionnent pas les nouvelles modalités de déclaration par le portail vigie-radiothérapie ni les obligations des professionnels de santé définies par le code de la santé publique (article L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique).

**A-3 En application de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, je vous demande de compléter et d'actualiser votre système documentaire pour faire également apparaître le guide n°16 de l'ASN relatif aux critères de déclaration, les obligations des professionnels définies par le code de la santé publique (article L.1333-3 et R.1333-109) et les modalités de déclaration par le portail vigie-radiothérapie. Par ailleurs, la formalisation de la gestion des évènements relatifs à la radioprotection des travailleurs devra faire référence au code du travail (article R.4451-99) et au guide de l'ASN n°11.**

En application de l'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit être formé pour *a minima* identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les évènements quotidiens et en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté lors de leur visite deux dysfonctionnements qui n'ont pas ou n'étaient pas sur le point d'être déclarés en interne (absence d'une étiquette d'identification sur un dossier pour un patient traité en urgence, dysfonctionnement d'une caméra d'un bunker).

**A-4 En application de l'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, je vous demande de procéder à une nouvelle formation sur l'identification des situations indésirables.**

### **Définition des responsabilités et gestion des compétences**

En application de l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que la procédure relative à la gestion et à la validation des mises en traitement et des images portales (RTH.TTTGEN-PRO-006) a fait récemment l'objet d'une modification à la suite d'un évènement significatif et qu'il existe par ailleurs une autre procédure (RTH.TTTGEN-PRO-003) pour la mise à jour du dossier patient lors de la mise en traitement. Ils ont relevé que la validation du positionnement est en règle générale confiée en première intention aux internes sans que ne soit explicité dans le système documentaire (document RTH.TTTGEN-PRO-006 susmentionné et document RTH.GESTRH.FDP.004 relatif aux missions et fonctions des internes) le niveau d'intervention respectif de l'interne ou du médecin référent en fonction des procédures de radiothérapie particulières ou de la complexité éventuelle d'un traitement et de l'avancement des internes dans leur parcours de formation. Ils ont noté par ailleurs que la validation du positionnement lors de la mise en place par des radiothérapeutes pourrait être facilitée par l'optimisation de la disposition des moyens informatiques. Ils relèvent en outre que votre organisation formalisée dans les documents susmentionnés (RTH.TTTGEN-PRO-003 et RTH.TTTGEN-PRO-006) ne prévoit pas de répartition des tâches au sein du binôme de manipulateur et que cela doit être également pris en compte dans l'analyse de l'évènement survenu du 7 au 15 juin 2012 pour pouvoir éventuellement améliorer le système de contrôles croisés.

**A-5 Je vous demande de préciser dans votre référentiel les responsabilités et la délégation des tâches au sein de l'équipe médicale notamment pour la validation du positionnement lors de la mise en traitement. De manière plus globale, dans le cadre de l'évaluation des risques *a priori*, vous veillerez à définir pour chaque item où des internes peuvent être impliqués les dispositions en place pour réduire les**

risques et si besoin l'optimisation à envisager. Je vous rappelle qu'en toutes circonstances les critères INCa doivent être respectés notamment l'article 4 de même que l'article D.6124-133 du code de la santé publique relatif au rôle du médecin qualifié spécialiste en radiothérapie lors de la validation de la préparation d'un traitement.

Vous communiquerez à la division de l'ASN le résultat de votre réflexion sur les responsabilités et la délégation des tâches au sein de l'équipe médicale y compris au regard de l'évolution des ressources matérielles.

**A-6** Je vous demande de prendre en compte le fonctionnement actuel du binôme de manipulateurs dans l'analyse de l'évènement survenu du 7 au 15 juin 2012 et dans l'étude des risques *a priori*. Vous tiendrez la division de Lyon de l'ASN informée de l'évolution de la définition des rôles de chacun des deux manipulateurs au poste de traitement et de l'introduction éventuelle de nouvelles dispositions.

### **Formalisation du suivi des maintenances et contrôles de qualité**

En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'utilisation de dispositifs médicaux nécessite de « *définir et de 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation de l'organisation et de la programmation de la maintenance et des contrôles de qualité interne et externe des dispositifs médicaux utilisés n'est pas complète. En effet, la procédure RTH-MAINTE-PRO-001 élaborée en 2010 prend en compte uniquement les accélérateurs et non le scanner dédié. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté au cours de l'inspection que le rapport du contrôle de qualité externe du scanner dédié n'est pas disponible dans le service alors que cela est prévu dans le manuel qualité.

**A-7** En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, je vous demande de compléter la formalisation du suivi de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité interne et externe de vos dispositifs médicaux en y intégrant le scanner dédié. Vous veillerez à ce que les rapports des contrôles qualité externe du scanner dédié soient mis à la disposition du service de radiophysique comme le prévoit votre système documentaire.

### Radioprotection des travailleurs

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

En application des articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée périodiquement chaque fois que nécessaire et au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs relèvent que tous les professionnels concernés n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs ou de son renouvellement selon les conditions définies par le code du travail. Par exemple, le tableau de suivi de la formation reçue par chaque manipulateur ne montre pas de renouvellement à l'occasion de l'installation d'un scanner dédié en 2010 or la formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale (article R.4451-47 du code du travail). De manière plus globale, cette formation n'a pas été renouvelée de manière périodique et au moins tous les trois ans bien que le retard pris soit en voie de résorption pour les manipulateurs. Par ailleurs, cette formation n'a pas été suivie par les radiothérapeutes et son suivi doit être confirmé pour un des médecins.

**A-8** En application des articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail, je vous demande de planifier d'ici la fin de l'année 2012 la formation à la radioprotection des radiothérapeutes. Vous confirmerez alors à la division de Lyon de l'ASN que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants en radiothérapie a bien reçu cette formation et que les points mentionnés à l'article articles R.4451-47 du code du travail ont été abordés.

## Mise en œuvre des mesures de prévention et de surveillance pour les nouveaux arrivants

En application du code du travail, l'employeur doit mettre en œuvre pour les travailleurs amenés à intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée les mesures de prévention et de surveillance adaptées au risque d'exposition aux rayonnements ionisants notamment des mesures de formation et d'information (articles R.4451-47 et suivants), des mesures de surveillance individuelle dosimétrique et médicale (articles R.4451-62 et suivants, articles R.4451-82 et suivants). En particulier, « *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* » (article R.4451-82 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que, lorsqu'un travailleur est affecté à un poste l'exposant aux rayonnements ionisants, le délai de mise en œuvre des différentes mesures de prévention et de surveillance doit être amélioré. Ils relèvent que la formalisation de l'accueil et du parcours du nouvel arrivant y compris les internes devra être mis en conformité avec le code du travail.

**A-9 En application du code du travail (articles susmentionnés), je vous demande de formaliser et mettre en œuvre les dispositions organisationnelles nécessaires pour que les mesures de prévention et de surveillance d'un travailleur soient mises en œuvre sans délais lors de son affectation à un poste de travail l'exposant aux rayonnements ionisants.**

## B – Demandes d'informations

### Radioprotection des patients

#### Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-11), les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux « *doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ». Cette formation doit être dispensée selon les modalités définies par l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants qui prévoit un programme spécifique en fonction de la catégorie des professionnels.

Les inspecteurs ont relevé que la formation relative à la radioprotection des patients est planifiée en novembre 2012 pour un manipulateur et que l'attestation n'était pas toujours disponible notamment pour les radiothérapeutes et un des médecins.

**B-1 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que l'ensemble des professionnels participant à la réalisation des actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie auront bénéficié avant la fin de l'année 2012 d'une formation conforme à l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les attestations de formation des radiothérapeutes et des médecins sous un mois.**

### Radioprotection des travailleurs

#### Organisation de la radioprotection des travailleurs

Conformément au code du travail (articles R.4451-103 et suivants), l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) qui doit avoir les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs relèvent que la désignation de la PCR fait l'objet de discussion. Cette mission confiée à l'heure actuelle à deux PSRPM avec délégation à un technicien de radioprotection pourrait être réattribuée à une autre personne dans le cadre plus général de l'organisation de la radioprotection des travailleurs au sein de l'établissement.

**B-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN d'ici la fin de l'année 2012 l'organisation de la radioprotection retenue au sein du service de radiothérapie.**

Je vous rappelle qu'en application de l'article R.4451-107 du code du travail, la PCR est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel. De plus, au cas où vous désigneriez dans le futur plusieurs personnes compétentes, vous devrez préciser l'étendue de leurs responsabilités respectives (article R.4451-114 du code du travail).

### **Gestion du risque d'irradiation**

Les inspecteurs ont constaté que le risque d'enfermement d'un travailleur dans un bunker avait été pris en compte mais que le réglage d'une camera du bunker du clinac 600 était à revoir.

**B-3 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des mesures mises en œuvre pour assurer le bon fonctionnement de la caméra du bunker du clinac 600.**

### **C – Observations**

C-1 Les inspecteurs observent que le compte rendu de l'analyse de l'évènement survenu du 7 au 15 juin 2012 devra être communiqué à la division de Lyon de l'ASN avant le 30 septembre 2012.

C-2 Les inspecteurs ont noté qu'un accélérateur pourrait être doté d'un générateur. Les inspecteurs rappellent que cette modification doit faire l'objet d'une déclaration à la division de Lyon de l'ASN en application de l'article R.1333-20 du code de la santé publique.

C-3 Les inspecteurs observent que la démarche de formalisation des modalités d'intégration d'un nouveau manipulateur pourrait être appliquée à d'autres professionnels. Par exemple, les modalités d'intégration d'une Personne Spécialisée en Radio-Physique Médicale (PSRPM) pourraient être formalisées en vue du remplacement d'une PSRPM dans les prochaines années.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'agence régionale de santé, à l'inspection du travail et à la CARSAT dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon,**

