

DIVISION DE LYON

Lyon, le 12 novembre 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-061291

**Monsieur le Directeur**  
**Centre Hospitalier de la Région d'Annecy**  
**1, avenue de l'hôpital**  
**Metz-Tessy**  
**BP 90074**  
**74374 PRINGY Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 24 octobre 2012  
Installation : service de radiothérapie du Centre Hospitalier de la région d'Annecy (CHRA)  
Nature de l'inspection : Radiothérapie  
Identifiant de la visite : n°INSNP-LYO-2012-0324

**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

Monsieur le Directeur,

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 à une inspection de la radioprotection du service de radiothérapie de votre centre hospitalier le 24 octobre 2012.

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 24 octobre 2012 de la radioprotection dans le service de radiothérapie du centre hospitalier de la région d'Annecy (CHRA) 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 la situation administrative du service de radiothérapie du CHRA (74) doit être régularisée en raison du départ du médecin titulaire de l'autorisation de l'ASN. Ils ont constaté que la constitution du groupement de coopération sanitaire (GCS) de radiothérapie de la région d'Annecy impacte un certain nombre de processus en particulier les processus supports. Ils ont ainsi relevé que la formalisation du système documentaire fait l'objet d'une révision pour être partagé par les deux membres du GCS. Les inspecteurs ont constaté que les mesures de radioprotection des patients sont globalement prises en compte dans le cadre de la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques. Cependant, l'organisation relative à la réalisation des contrôles qualité internes des accélérateurs est à consolider pour que la périodicité de tous les contrôles qualité soit respectée. Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection des travailleurs fait l'objet d'un plan d'action mais que la gestion des contrôles techniques de radioprotection doit être améliorée et doit prendre en compte le générateur de rayonnements ionisants associé à un accélérateur.

## A – Demandes d’actions correctives

### Demandes relatives à votre situation administrative

Les inspecteurs ont constaté que le médecin titulaire des autorisations délivrées par l’ASN pour l’utilisation de l’installation de radiothérapie équipée de deux accélérateurs de particules n’est plus présent dans votre établissement.

A la suite de l’inspection du 10 décembre 2010, dans son courrier référencé Codep-lyo-2010-070793 du 31 décembre 2010, l’ASN vous précisait que le départ du médecin titulaire et la création d’un GCS « nécessiteraient le dépôt d’une nouvelle demande d’autorisation auprès de l’ASN ». Cette demande de régularisation a été réitérée par la division de Lyon de l’ASN le 26 octobre 2012 par le courrier Codep-lyon-2012-058783.

**A-1 En application du code de la santé publique (article R.1333-39) et à la suite du courrier Codep-lyon-2012-058783 du 26 octobre 2012 susmentionné, je vous demande de régulariser impérativement la situation de votre établissement sans délai par le dépôt d’une demande d’autorisation complète auprès de la division de Lyon de l’ASN. Le formulaire de demande est disponible sur le site de l’ASN [www.asn.fr](http://www.asn.fr). Ce formulaire vous permet de faire en même temps la déclaration du générateur de rayons X associé à un des deux accélérateurs.**

### Radioprotection des patients

#### **Obligation de maintenance et de contrôle qualité**

En application du code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants), l’exploitant de dispositifs médicaux veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu’il exploite. Plus précisément, les dispositifs médicaux utilisés doivent faire l’objet d’un inventaire, les contrôles qualité doivent être réalisés selon les modalités définies dans les décisions de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ou ex AFSSAPS). De plus, l’exploitant est tenu « de 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 [...] dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l’article R.5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ».

Les inspecteurs ont constaté que tous les contrôles qualité ne sont pas réalisés selon les périodicités définies par les décisions de l’ANSM. En effet, ils ont constaté que les contrôles mensuels ou semestriels ne sont pas tous réalisés et que le respect des périodicités varie selon le type de contrôle. Ils ont noté par exemple que des contrôles mécaniques mensuels ne sont réalisés que tous les deux mois par un technicien biomédical pour chaque accélérateur.

Ils ont constaté que l’organisation du contrôle des équipements de radiothérapie a fait l’objet en février 2012 d’une procédure (procédure RADT-MET-CTRL-P01) et que par ailleurs quelques points sont mentionnés dans le plan d’organisation de la physique médicale (POPM) élaboré en janvier 2012. Ils observent que ces deux derniers documents ne sont pas suffisamment explicites sur la répartition des tâches entre les deux équipes de physique du groupement de coopération sanitaire (GCS) et la suppléance en cas d’absence ou de non intervention du technicien biomédical, la nature des contrôles pouvant être réalisés par ce dernier devant être également précisée.

**A-2 En application du code de la santé publique (articles R.5212-25 et R.5212-28), je vous demande de réaliser tous les contrôles qualité des dispositifs médicaux exploités dans le cadre du GCS selon les périodicités requises par les décisions de l’ANSM.**

**A-3 En application du code de la santé publique (article R.5212-28) et de l’article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l’ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 relatif aux responsabilités, autorités et délégations de son personnel, je vous demande d’explicitier les modalités de réalisation des contrôles qualité des dispositifs**

médicaux utilisés en radiothérapie. Vous veillerez à définir une organisation qui vous permette notamment de vous assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux utilisés dans le cadre du GCS selon les périodicités requises.

Les inspecteurs ont constaté qu'un inventaire des dispositifs médicaux a été réalisé mais qu'il ne mentionne pas le scanner utilisé pour la simulation et le générateur de rayonnements ionisants associé à un accélérateur.

**A-4 En application du code de la santé publique (article R.5212-28), je vous demande de compléter l'inventaire des dispositifs médicaux exploités dans le cadre du GCS en y faisant figurer le scanner utilisé pour la simulation et le générateur de rayonnements ionisants associé à un des accélérateurs.**

#### **Assurance de la qualité et gestion des risques**

Les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008.

##### *Assurance de la qualité et système documentaire*

Selon l'article 5 de la décision 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 ». Ces exigences sont exprimées, selon l'annexe susmentionnée, par écrit et « en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ».

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité est à un état avancé d'élaboration et que des exigences ont été spécifiées dans le système documentaire sous forme de divers documents (paragraphe besoins et attentes des parties intéressées dans le manuel qualité, procédures avec logigramme décisionnel ou critère d'acceptabilité). Ils ont constaté que la performance de chaque processus est évaluée par le suivi d'indicateurs spécifiques et que des enquêtes et audits sont prévus en 2013 (ex : tenue de la check list, validation du dossier technique, concordance prescription/traitement). Ils relèvent cependant que la spécification des exigences réglementaires et des exigences particulières internes peut-être améliorée. En effet, ils ont constaté par exemple que si la présence d'un compte rendu de fin de traitement fait l'objet d'un suivi, les exigences du point de vue de son contenu ne sont pas spécifiées (voir demande A-10), de même le paragraphe management des ressources matérielles du manuel qualité n'indique pas les exigences relatives aux contrôles qualité internes or les inspecteurs ont constaté que ceux-ci ne sont pas toujours réalisés selon la périodicité requise par les décisions de l'ANSM /ex AFSSAPS (voir demande A-2).

**A-5 En application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande d'améliorer la lisibilité de vos exigences en complétant, dans le manuel qualité, l'identification et la formulation des exigences à satisfaire. Vous veillerez de plus à la définition de critères de conformité exploitables comme indiqué en annexe de la décision susmentionnée.**

**A-6 En application de l'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, vous veillerez à ce que les documents relatifs à la gestion des non conformités soient actualisés. En effet, lorsque les exigences spécifiées relatives aux soins ne sont pas satisfaites, le système documentaire doit décrire les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins, de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé.**

Selon l'article 6 de la décision susmentionnée, le système documentaire mentionné à l'article 5 doit être entretenu en permanence pour être en adéquation avec la pratique de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.

Les inspecteurs ont noté que la vérification du positionnement du patient au cours des séances de radiothérapie a fait l'objet en février 2012 d'une formalisation (RADT-MET-TRAIT-MO01) qui est en cours d'actualisation. Ils ont constaté que ce document ne mentionne pas la taille du champ à utiliser suite au retour d'expérience de l'événement significatif (ES) survenu le 11 octobre 2011 et analysé le 8 décembre 2011. Ils ont constaté l'existence d'un autre mode opératoire sous forme de projet relatif au contrôle du positionnement selon l'option 3D ou imagerie tridimensionnelle.

**A-7 En application de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de veiller à une actualisation plus réactive de votre système documentaire à la suite des actions décidées dans le cadre de l'analyse des ES ou des non conformités.**

**Vous veillerez à ce que les documents relatifs à la vérification du positionnement du patient soient en cohérence avec vos pratiques et prennent en compte les diverses modalités de contrôle en fonction de l'accélérateur et des systèmes d'imagerie disponibles.**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la copie des documents relatifs au positionnement du patient.**

#### *Analyse des risques a priori et formalisation des responsabilités*

Selon les articles 2 et 8 de la décision susmentionnée, les processus de soins de radiothérapie externe doivent être décrits de même que leur interaction puis analysés en prenant en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux pour réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. L'étude des risques encourus par les patients au cours des processus de soins de radiothérapie externe doit comprendre selon l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 une « *appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables* ».

Par ailleurs, selon l'article 7 de la décision 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 l'étude de risques *a priori* a pris en compte le facteur technologique et le facteur humain. Ils relèvent cependant que la prise en compte du facteur humain résultant du fonctionnement en GCS et des interactions liées à un partage de certaines responsabilités n'est pas explicite.

Les inspecteurs ont aussi constaté que les responsabilités et délégations du personnel dans le cadre de la prise en charge du patient ont été formalisées (procédure RADT-MAN-QUA-P05 élaborée en février 2012). Ils relèvent que la partie « *documents associés* » de la procédure RADT-MAN-QUA-P05 comporte des lacunes. Cette procédure ne fait pas par exemple référence aux documents qui décrivent plus précisément les responsabilités des médecins (ex : plan d'organisation de la physique médicale, procédure RADT-MET-CTRL-P01 sur organisation du contrôle des équipements de radiothérapie). Or les inspecteurs ont constaté que des actions devant être réalisées par des médecins ne l'ont pas toujours été (ex : contrôles de qualité internes).

**A-8 En application des articles 2, 8 et 7 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 et compte tenu du constat A-2, je vous demande de prendre en compte dans l'analyse des risques *a priori* et la formalisation des responsabilités l'utilisation actuelle de l'installation par deux structures réunies dans le cadre du GCS du fait de responsabilités partagées notamment en physique médicale.**

#### *Analyse des risques a posteriori, gestion des non conformités et événements significatifs*

Selon l'article 5 de la décision susmentionnée, le système documentaire doit comporter tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la même décision. Pour chaque déclaration interne analysée, il est prévu à l'article 15, d'enregistrer également « *l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues* ».

Les inspecteurs ont constaté que les réunions relatives à l'analyse des non conformités déclarées en interne ne font pas toujours l'objet d'un compte rendu. En outre, il leur a été indiqué que lors de l'analyse d'événements significatifs, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues ne sont pas enregistrées.

**A-9 En application de l'article 15 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de veiller à la traçabilité des réunions relatives à la gestion des déclarations internes. De plus, les enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes devront être conformes à l'article 15 de la décision susmentionnée.**

### **Informations portées sur le compte rendu d'acte**

Les inspecteurs ont vérifié l'application par votre service de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. En effet, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte selon les articles 1 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006. Doivent y figurer notamment le matériel utilisé et des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure à savoir pour les actes de radiothérapie mais également de curiethérapie « *la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné par l'irradiation lors de la réalisation du traitement* ».

Les inspecteurs ont noté que le contenu du compte rendu d'acte pouvait différer d'un radiothérapeute à l'autre en particulier en ce qui concerne la mention des éléments d'identification du matériel utilisé alors que cela est prévu par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

**A-10 En application du code de la santé publique (article R.1333-66), je vous demande de veiller, avec le médecin coordonnateur du GCS, à ce que les comptes rendu d'acte de radiothérapie soient rédigés en prenant également en compte toutes les exigences prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné quel que soit le radiothérapeute utilisant l'installation de radiothérapie.**

### Radioprotection des travailleurs

### **Réalisation et gestion des contrôles techniques de radioprotection**

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre des contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés en radiothérapie qui doivent être réalisés selon les modalités décrites dans l'arrêté du 21 mai 2010 (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010).

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection interne et externe du générateur associé à un accélérateur (accélérateur H140764 dénommé Magellan) n'ont pas été réalisés. Ils relèvent par ailleurs que le programme des contrôles techniques de radioprotection n'est pas complet, il ne prend pas en compte les instruments de mesure et les dispositifs de protection et d'alarme, il ne précise pas la nature et l'étendue des contrôles internes à réaliser et les ajustements éventuellement appliqués sur la base de l'analyse de risques, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation comme cela est demandé dans l'article 3 de la décision susmentionnée.

**A-11 En application des articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail, je vous demande de faire procéder au contrôle technique de radioprotection externe et interne du générateur associé à l'accélérateur Magellan.**

**A-12 Je vous demande de compléter le programme des contrôles en ajoutant le générateur susmentionné, les instruments de mesure et les dispositifs de protection et d'alarme. Ce programme devra faire référence à la trame utilisée pour les contrôles internes et devra être accompagné des éléments justificatifs en cas d'ajustements de la nature et de l'étendue des contrôles réalisés en interne conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 susmentionnée.**

## Gestion des événements significatifs portant sur les travailleurs

Selon le code de la santé publique (article L.1333-3) et le code du travail (article R.4451-99), « *tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la sante des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* » et « *tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites* » fixées par la réglementation doit être déclaré à l'ASN. L'employeur doit prévenir la répétition de cet événement en procédant à son analyse.

Les inspecteurs ont constaté que le risque d'enfermement d'un travailleur dans un bunker avait été pris en compte mais que le document relatif à la gestion d'un événement significatif de radioprotection travailleur comporte des éléments qui ne sont applicables que lorsqu'il s'agit d'un événement impliquant un patient.

**A-13 En application de l'article R.4451-99 du code du travail, je vous demande de revoir votre procédure relative à la gestion d'un événement significatif de radioprotection travailleur en vous reportant au guide n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives, guide disponible sur le site internet de l'ASN, [www.asn.fr](http://www.asn.fr).**

## B – Demandes d'informations

### Radioprotection des patients

#### Formation à la radioprotection des patients

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 (article L.1333-11 du code de la santé publique). Cette formation doit être dispensée selon 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 radiothérapeute et qu'elle n'a pas été suivie par un technicien biomédical qui réalise des contrôles qualité mécaniques.

**B-1 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'attestation de formation du radiothérapeute indiquant que la formation suivie en novembre 2012 est conforme à l'annexe I et II-3 de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné. Vous lui confirmerez la date prévisionnelle de formation à la radioprotection des patients du technicien biomédical.**

### Radioprotection des travailleurs

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

En application du code du travail (articles R.4451-47 et R.4451-50), l'employeur doit organiser pour les travailleurs exposés susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans. Cette 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

Les inspecteurs ont relevé que la formation relative à la radioprotection des travailleurs du CHRA a été réalisée mais que le bilan communiqué ne mentionne pas le technicien biomédical.

**B-2 Je vous demande de confirmez à la division de Lyon de l'ASN le suivi de la formation à la radioprotection travailleur du technicien biomédical qui réalise des contrôles qualité dans l'installation de radiothérapie.**

## **C – Observations**

C-1 Les inspecteurs ont constaté que conformément au code du travail (articles R.4451-103 et suivants), l'employeur a désigné au moins une personne compétente en radioprotection (PCR). Les inspecteurs relèvent que les moyens (deux PCR, à 0,25 équivalent temps plein chacune, désignées pour l'ensemble des services concernés de l'établissement) pourraient être à moyen terme renforcés.

C-2 Les inspecteurs ont constaté que la partie « *documents associés* » de plusieurs procédures du système d'assurance de la qualité des soins est incomplètement renseignée. Par exemple, la procédure relative à la mise en traitement d'un patient (RADT-MET-TRAIT-MO02) de mars 2012 ne comporte pas dans la liste des documents associés la procédure vérification de l'identité du patient (RADT-MET-PREP-P03). En complément des demandes A-7 et A-8, les inspecteurs observent que la mise à jour du système documentaire doit également porter sur le paragraphe « documents associés » lorsque ceux-ci sont enrichis.

C-3 Les inspecteurs ont noté que le risque que des tâches relevant des manipulateurs ne soient pas effectuées au sein du binôme de manipulateur n'a pas fait l'objet d'une étude des risques *a priori* dans la mesure où une check list est utilisée. Ils relèvent qu'il n'y a pas eu de répartition des tâches au sein du binôme en dehors de l'étape relative à l'identification du patient. Ils observent que le risque résiduel de ne pas effectuer une tâche serait à évaluer.

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

