

DIVISION DE LYON

Lyon, le 8 avril 2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-019387

**IRIDIS Lyon**  
**Centre de Radiothérapie Jean MERMOZ**  
**55, avenue Jean Mermoz**  
**69 373 LYON Cedex 08**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 25 mars 2013  
Installation : centre de radiothérapie Jean Mermoz  
Nature de l'inspection : radioprotection en radiothérapie  
Identifiant de la visite : n°INSNP-LYO-2013-0106

**Réf. :** Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame, Monsieur

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 centre de radiothérapie Jean Mermoz le 25 mars 2013.

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 25 mars 2013 de la radioprotection dans le centre de radiothérapie Jean Mermoz 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 du fait de nombreux changements dans l'équipe de direction depuis fin 2011, l'amélioration en matière d'assurance qualité et de gestion des risques n'a pas été aussi franche que prévue mais que l'année 2013 devrait permettre de remédier à cette relative instabilité. Les inspecteurs ont relevé que si les mesures de radioprotection des patients sont globalement prévues, l'équipe doit veiller à un meilleur respect des obligations réglementaires et des exigences mentionnées dans le système documentaire du centre. Ils ont constaté que l'analyse des risques *a priori* est en cours d'élaboration et que la pratique d'une analyse approfondie après une déclaration est à développer. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé que la programmation et la réalisation des contrôles techniques doit faire l'objet d'amélioration pour être en totale conformité avec la réglementation de même que la formation des stagiaires ou des nouveaux arrivants.

## A – Demandes d'actions correctives

### *Radioprotection des patients*

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

Les inspecteurs ont examiné l'évolution de 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 maîtrise du système documentaire*

Selon l'article 5 de la décision susmentionnée, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend entre autres 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* ». De plus, selon l'article 14 de la même décision, dans le cadre de la gestion de situations où les exigences spécifiées relatives aux soins ne seraient 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*", ou "*de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques*".

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité ne mentionne pas les exigences spécifiées qui ont été formalisées par Iridis Lyon sur un autre document (EN RTH 022). De plus, les inspecteurs relèvent que l'arborescence utilisée pour les spécifier et les suivre n'est pas suffisamment décomposée et détaillée pour pouvoir les évaluer à l'aide de critères mesurables ou vérifiables. Or les inspecteurs ont relevé que certaines exigences n'étaient pas rigoureusement et systématiquement mises en œuvre.

**A-1 En application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de reporter dans le manuel qualité les exigences à satisfaire. Vous veillerez pour chacune à la définition de critères de conformité représentatifs et exploitables comme indiqué en annexe à la décision susmentionnée.**

**Parallèlement, en application de l'article 14 de la même décision, vous veillerez à ce que les documents relatifs à la gestion des non conformités ou des situations pour lesquelles les exigences spécifiées relatives aux soins ne seraient pas satisfaites soient actualisés et complétés.**

#### *Maîtrise du système documentaire*

Selon l'article 6 de la décision susmentionnée, le système documentaire doit être appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Il doit être « *revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique* ». Selon l'article 8, les procédures et modes opératoires « *doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés* ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un calendrier de mise à jour des documents. Cependant, ils ont constaté que le référentiel utilisé comportait quelques discordances. En effet, ils relèvent que les annexes du plan d'organisation de la radiophysique médicale en cours d'actualisation comportent des modes opératoires qui ne sont pas au format qualité, la procédure FT RTH 005 dans son ancienne version et la procédure FT GRH 067 qui est à actualiser.

**A-2 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 la prise en compte dans votre démarche qualité de l'ensemble des procédures et modes opératoires et de veiller à l'accessibilité de chaque document dans sa dernière version.**

*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* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de risques *a priori* est en cours. Ils observent qu'il serait pertinent de considérer spécifiquement l'étape de mise en place du patient ou première séance « *à blanc* » et de prendre en compte les facteurs sociaux organisationnels et humains (FSOH) dans la mesure où les inspecteurs ont relevé des dysfonctionnements récurrents tels que l'absence médicale lors de certaines séances.

**A-3 En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de finaliser avant la fin d'année 2013 l'analyse des risques *a priori* en prenant en compte les facteurs sociaux organisationnels et humains.**

*Gestion des risques a posteriori : analyse et gestion des non conformités et des événements significatifs*

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre des obligations relatives à l'analyse des déclarations internes des dysfonctionnements ou situations indésirables et à la détermination et au suivi des actions d'amélioration à la suite de tels événements tel que prévu par la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée (article 9 à 15).

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une démarche de déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables. Les inspecteurs ont noté qu'une organisation pluridisciplinaire dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements est en place. Cependant, ils ont noté que les réunions sont organisées de manière trimestrielle avec un passage en revue de l'ensemble des fiches sans analyse en profondeur en dehors des cas faisant l'objet d'une déclaration à l'ASN. Ils ont noté que les méthodes d'analyse en profondeur semblaient ne pas être suffisamment maîtrisées par l'équipe bien qu'il y ait eu par le passé une formation spécifique. Ils ont constaté que la démarche actuellement en place ne permettait pas de mettre en œuvre un suivi totalement conforme à ce qui est prévu par les articles 9, 11 et 15 de la décision susmentionnée. En particulier, l'efficacité des actions d'amélioration n'est pas suffisamment évaluée (article 11 de la décision), les enregistrements ne prévoient pas de tracer la justification de la non prise en compte de causes possibles parmi celles identifiées (article 15 de la décision). Or les inspecteurs ont relevé dans le recueil des déclarations internes la présence de dysfonctionnements récurrents comme par exemple l'absence d'un radiothérapeute ou quelques dysfonctionnements lors de vérifications effectuées par l'équipe de radiophysique.

**A-4 En application de l'article 11, 14 et 15 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande d'optimiser l'organisation mise en œuvre pour traiter les déclarations internes. Vous veillerez à ce que l'équipe ait les moyens de réaliser des analyses de risque en profondeur des dysfonctionnements déclarés en interne y compris en termes de connaissance et de maîtrise des méthodes d'analyse appropriées.**

*Suivi des équipements composant l'installation*

Les inspecteurs ont vérifié la mise à jour de l'inventaire des dispositifs médicaux utilisés (article R.5212-28 du code de la santé publique, décisions de l'ANSM (ex AFSSAPS) avec la décision du 27 juillet 2007 fixant les

modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe et la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes).

Les inspecteurs ont constaté que la mise à jour est partielle et ne prend pas en compte les modifications des logiciels.

**A-5 En application des décisions de l'ANSM (ex AFSSAPS), je vous demande de mettre à jour votre inventaire en prenant en compte tous les éléments matériels ou logiciels composant l'installation de radiothérapie externe. La date et la nature des modifications apportées doivent être consignées dans l'inventaire.**

### Radioprotection des travailleurs

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs et gestion du risque d'irradiation accidentelle**

En application du code du travail (article L.4141-2, R.4141-2, articles R.4451-47 et suivants), l'employeur organise une formation à la sécurité et à la radioprotection pour les travailleurs exposés susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Elle 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 plus, une formation renforcée à la sécurité ainsi qu'un accueil et une information adaptés doivent être organisés pour "les salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée, les salariés temporaires et les stagiaires en entreprise affectés à des postes de travail présentant des risques particuliers pour leur santé ou leur sécurité" (article L.4154-2 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que l'information reçue par les stagiaires ou les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée n'étaient pas suffisamment développée pour prévenir les risques d'irradiation et que la formation pour les travailleurs recrutés en 2012 avec un contrat de travail à durée indéterminée avaient été organisée plus de 6 mois après leur prise de poste.

**A-6 En application du code du travail (L.4141-2, L.4154-2, R.4141-2 et R.4451-50), je vous demande de mettre en œuvre une formation adaptée dès l'accueil du travailleur ou du stagiaire.**

**Vous veillerez à ce que la formation et les documents remis indiquent les procédures et règles de conduite à mettre en œuvre pour éviter ou limiter une irradiation accidentelle d'un stagiaire ou d'un travailleur quel que soit son statut.**

#### **Gestion des contrôles techniques de radioprotection**

Les inspecteurs ont examiné l'organisation des contrôles techniques de radioprotection prévus par le code du travail (articles R.4451-29 et suivants) et l'application de l'arrêté relatif aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010).

Les inspecteurs ont relevé que la périodicité du contrôle technique interne de radioprotection réalisé en radiothérapie par la personne compétente en radioprotection (PCR) n'est pas conforme à la décision susmentionnée qui prévoit un contrôle interne semestriel pour les installations soumises à autorisation.

**A-7 Je vous demande de réaliser les différents contrôles techniques internes selon la périodicité requise par l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné.**

**Vous veillerez à ce que la formalisation des contrôles techniques internes de radioprotection soit élaborée selon les dispositions prévues à l'article 3 de la décision susmentionnée notamment en cas d'ajustement de la nature et de l'étendue des contrôles internes qui sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes.**

## B – Demandes d'informations

### Radioprotection des patients

#### Organisation de la radiophysique médicale

Les inspecteurs ont constaté que le centre dispose d'un effectif de personnes spécialisées en radio-physique médicale (PSRPM) suffisant au regard du nombre de patients traités et que le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) en cours d'actualisation prévoit qu'au moins une PSRPM est toujours présente. Les inspecteurs ont toutefois relevé que les plannings mentionnés en annexe 9 du POPMP, notamment celui du mois d'août 2013, laissent supposer qu'il n'y aura pas de PSRPM présent sur certaines plages de traitement et que la continuité est assurée par un dosimétriste ce qui est contraire à la réglementation.

**B-1 Je vous demande de clarifier l'organisation de la radiophysique médicale et de confirmer à la division de Lyon de l'ASN, dès réception de ce courrier, que la présence d'une PSRPM est assurée en permanence sur les plages de traitement des patients y compris en période de congés.**

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

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun évènement n'a été déclaré à l'ASN depuis janvier 2012. Ils ont noté que les évènements *a posteriori* sont gérés et suivis principalement par une PSRPM. Après avoir passé en revue certains évènements, les inspecteurs n'ont pas la certitude qu'aucun des évènements déclarés en interne depuis janvier 2012 ne relevait d'une déclaration à l'ASN notamment lorsqu'il s'agit d'un évènement lié à une erreur de volume dont la déclaration à l'ASN est laissée à l'appréciation du radiothérapeute.

**B-2 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN qu'aucun dysfonctionnement déclaré en interne en 2012 lors de la prise en charge d'un patient ne relevait d'une déclaration à l'ASN au regard des critères de déclaration définis dans le guide n°16 de l'ASN.**

**Vous veillerez à cette occasion à rappeler à chaque professionnel de santé impliqué dans le traitement son obligation de déclarer à l'ASN et au directeur de l'agence régionale de santé conformément à l'article L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique.**

Les inspecteurs ont relevé qu'une même personne a été désignée "*responsable assurance qualité des établissements de radiothérapie d'IRIDIS Lyon*" pour un équivalent temps plein de 0,20 repartit sur les deux centres d'Iridis Lyon. Ils ont noté que sa fiche de fonction "*Responsable Qualité opérationnelle IRIDIS*" comprend la gestion des risques. Ils ont également constaté que la gestion des risques *a posteriori* est conduite principalement par une PSRPM.

**B-3 Dans la mesure où un nouveau directeur opérationnel doit prendre ses fonctions dans les prochains mois, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des modifications éventuellement apportées à l'organisation de la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques à la suite de l'arrivée du nouveau directeur opérationnel.**

### Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que les missions de PCR sont assurées par une PSRPM à hauteur de 0,2 ETP avec des missions qui portent également sur d'autres services des établissements de la Générale de Santé. Ils relèvent sur le tableau de suivi du programme d'actions qu'une des actions consiste à nommer une autre personne comme PCR.

**B-4 En application du code de la santé publique (article R.1333-40), je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'organisation de la radioprotection des travailleurs et de tout changement de personne compétente en radioprotection.**

## C – Observations

C-1 Les inspecteurs observent qu'une modification apportée en 2013 sur un des accélérateurs devra faire l'objet d'une déclaration du générateur à l'ASN et qu'une autre modification sur un collimateur s'accompagnera d'un nouveau contrôle de qualité externe.

C-2 En complément à la demande formulée de A-1 à A-4, les inspecteurs rappellent que le *guide méthodologique « Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé »* récemment publié par l'HAS et l'ASN a retenu quatre programmes d'amélioration des pratiques pour la radiothérapie : sécurisation de la première mise en place du traitement en radiothérapie externe, information du patient sur les enjeux de positionnement, identitévigilance, qualité de la délinéation des volumes.

C-3 Les inspecteurs rappellent que la traçabilité des formations suivies doit être en conformité avec les critères d'agrément 7 et 8 de l'Institut national du cancer (INCa).

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué**

**Signé par**

**Matthieu MANGION**

