

DIVISION DE LYON

Lyon le 18/06/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-034165

**Monsieur le directeur  
Centre de radiothérapie  
Institut Daniel HOLLARD  
8, rue du docteur Calmette  
38028 GRENOBLE CEDEX 1**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 23 mai 2013  
Installation : Institut Daniel HOLLARD  
Nature de l'inspection : Radiothérapie

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

**Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-0204**

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 régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une inspection programmée de votre établissement le 23 mai 2013 sur le thème de la radioprotection.

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 23 mai 2013 du service de radiothérapie de l'institut Daniel HOLLARD à Grenoble (38) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public. Les locaux du service de radiothérapie ont été visités.

Au vu de cette inspection, les inspecteurs considèrent que les dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs sont mises en œuvre par le centre de manière globalement satisfaisante. En particulier, le système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité des traitements du service de radiothérapie est en place mais devra être complété dans les prochains mois afin d'être parfaitement conforme aux exigences réglementaires. En particulier, l'analyse des risques *a priori* doit être révisée pour prendre en compte la mise en place du système de management dans la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie et les risques afférents aux nouvelles techniques de traitement dont la mise en œuvre est envisagée dans les prochains mois.

## **A/ Demandes d'actions correctives**

### **◆ Système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie**

Les obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie sont fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009. Le calendrier d'application prévu par cette décision rend opposable l'ensemble des exigences réglementaires à compter du 25 septembre 2011. Les inspecteurs ont noté qu'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité des traitements du service de radiothérapie est en place. Un système documentaire composé notamment d'un manuel de la qualité, de procédures, de protocoles décrit le système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie.

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée demande que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fasse procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend 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.

Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie du centre a été réalisée. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que cette étude doit être mise à jour afin de prendre en compte les dispositions prises pour réduire ces risques, notamment dans le cadre de la mise en place du système de management de la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie et de prendre en compte les risques afférents aux nouvelles techniques de traitement dont la mise en œuvre est envisagée dans les prochains mois.

**A1. Je vous demande de réviser l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie du centre afin de prendre en compte les dispositions prises pour réduire ces risques, notamment dans le cadre de la mise en place du système de management de la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie et prendre en compte les risques afférents aux nouvelles techniques de traitement dont la mise en œuvre est envisagée dans les prochains mois, conformément exigences réglementaires définies à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.**

Les articles 9 à 15 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée demandent que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie mette en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables.

Une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables est en place sur le site. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que cette organisation n'est pas décrite dans le système documentaire où seul le fonctionnement de la cellule dédiée à l'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables déclarés en interne est décrite.

**A2. Je vous demande de compléter le système documentaire afin de décrire le processus global de gestion des dysfonctionnement et des situations indésirables conformément exigences réglementaires définies aux articles 9 à 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.**

Les articles 5 et 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée demandent que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établisse un système documentaire. Ce système documentaire doit notamment comprendre « *des procédures et des instructions de travail* » et être « *en adéquation avec la pratique* ».

Les inspecteurs ont relevé que le système documentaire du centre ne permet pas de s'assurer que l'ensemble des étapes du processus de prise en charge du patient est couverte par une procédure ou un protocole.

**A3. Je vous demande de vous assurer que chaque étape du processus de prise en charge du patient est couverte par une procédure ou un protocole du système documentaire conformément exigences réglementaires définies aux articles 5 et 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.**

L'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée demande que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie désigne un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Les inspecteurs ont noté que les fonctions de responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins sont assurées pour le centre par un membre de l'équipe de physique médicale assisté d'une secrétaire et d'un cadre de santé. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que la désignation de ce responsable et des moyens humains associés n'ont pas fait l'objet d'une note écrite de la direction.

**A4. Je vous demande de formaliser la désignation responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins conformément exigences réglementaires définies aux articles 4 et 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009. Vous préciserez en particulier les moyens humains associés à cette mission.**

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée demande que le système documentaire soit « *appliqué et entretenu en permanence* ».

Les inspecteurs ont noté que le système documentaire est géré au moyen d'un outil informatique appelé « VDOC ». Toutefois plusieurs documents relatifs à la physique médicale doivent être mis à jour pour prendre en compte les risques afférents aux nouvelles techniques de traitement dont la mise en œuvre est envisagée dans les prochains mois.

**A5. Je vous demande de mettre à jour les documents relatifs à la physique médicale pour prendre en compte les risques afférents aux nouvelles techniques de traitement dont la mise en œuvre est envisagée dans les prochains mois, conformément exigences réglementaires définies aux articles 5 et 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.**

**A6. Pour traiter les demandes d'actions correctives A1 à A5, je vous demande d'adresser à la division de Lyon de l'ASN sous deux mois un plan d'action afin de finaliser votre système de management de la qualité et de la sécurité des traitements en radiothérapie pour qu'il respecte**

d'ici six mois l'ensemble des exigences réglementaires de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009.

◆ **Formation à la radioprotection des patients**

Les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales et les professionnels participant à la réalisation de ces actes, 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 patients exposés en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Cette formation doit être dispensée selon les dispositions de l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 modifié 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 noté que les personnes concernées sont à jour de cette formation à l'exception d'un technicien de physique médicale.

**A7. En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 susmentionné, je vous demande de procéder à la formation du technicien de physique médicale concerné dans les meilleurs délais.**

**B/ Demandes de compléments d'information**

◆ **Formation des personnels à la radioprotection des travailleurs**

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ». En application de l'article R.4451-50 du code du travail cette formation doit être renouvelée, a minima, tous les trois ans et doit permettre de former le personnel sur les risques radiologiques de l'installation ainsi qu'aux mesures de prévention mises en œuvre et aux consignes applicables.

Les inspecteurs ont noté que le renouvellement de la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs doit être réalisé dans les prochaines semaines pour l'ensemble du personnel concerné.

**B1. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la planification effective de cette session de formation à la radioprotection des travailleurs aux risques liés aux rayonnements ionisants conformément à l'article R.4451-50 du code du travail.**

**C/ Observations**

Néant.

**Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.**

Pour les engagements que vous serez amené 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 la présente à diverses institutions locales.

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, la présente sera mise 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.

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

**Signé par**

**Matthieu MANGION**