



Lyon, le 24 juillet 2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014- 034661

**Service de Cancérologie - Radiothérapie  
CHU de Grenoble  
Boulevard de la Chantourne, BP 217  
38043 GRENOBLE Cedex 9**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 4 juillet 2014  
Installation : service de radiothérapie du CHU de Grenoble  
Nature de l'inspection : radiothérapie externe  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n°INSNP-LYO-2014-0397**

**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,

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 4 juillet 2014.

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 4 juillet 2014 de la radioprotection dans le service de radiothérapie du Service de Cancérologie - 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 sont globalement prises en compte dans le cadre de la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques mais qu'elles doivent être pérennisées dans le temps. Ils ont constaté que le respect de la périodicité pour la réalisation des contrôles de qualité est à améliorer.

## A – Demandes d’actions correctives

### *Radioprotection des patients*

#### **Réalisation des contrôles de 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). Selon la décision du 2 mars 2004 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, les opérations de contrôle de qualité externe sont réalisées selon une périodicité triennale et à l'occasion d'une modification de tout ou partie de la chaîne de traitement, ou de toute intervention sur celle-ci susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne. Dans ce cas, l'exploitant dispose d'un délai maximum de un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité d'un accélérateur (numéro de série 105760) n'a pas fait l'objet depuis mai 2011 du renouvellement triennal du contrôle de qualité externe. Ils ont noté qu'un changement de la chaîne de traitement allait conduire à un nouveau contrôle d'un des deux autres accélérateurs (numéro de série H 180-816).

**A-1 En application du code de la santé publique (articles R.5212-27 et suivants) et de la décision du 2 mars 2004 susmentionnée, je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité externe selon les périodicités requises par la décision du 2 mars 2004 susmentionnée modifiée par la décision du 27 juillet 2007.**

En application de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe doit être effectué annuellement par un organisme de contrôle agréé par l'ANSM avec un délai maximal de six mois pour la réalisation du premier contrôle. Pour votre information, l'agrément de deux sociétés a été publié en 2013 au journal officiel de la république française, plus précisément le 9 août 2013 pour l'une et le 26 septembre 2013 pour l'autre.

Les inspecteurs ont relevé que ce contrôle n'avait pas été réalisé et qu'il n'est pas prévu avant le début d'année 2015.

**A-2 Je vous demande de planifier en 2014 l'audit annuel de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN de l'échéancier retenu.**

#### **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 6 de la décision du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu

en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins : « elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique ».

Les inspecteurs ont relevé que le système documentaire de référence est constitué des documents accessibles sur le réseau informatique. La procédure RTH-PRESCA-PRO-001, extraite du système documentaire *VDoc* et portant sur la réalisation des scanners dosimétriques leur a été communiquée, ils ont pu constater que ce document est une version 8 diffusée le 03/12/2012 et qu'elle ne correspond pas au document RTH-PRESCA-PRO-001 plus récent (version 9 datée du 06/08/2013) utilisé au poste de travail en version papier. Par ailleurs, ils ont noté que ce document papier était annoté par l'équipe.

Ils ont également noté que la procédure décrivant la programmation des contrôles de qualité et des maintenances préventives des accélérateurs (procédure RTH MAINTE-PRO-001 version 2 du 11/12/2012) n'a pas été révisée depuis le recrutement en février 2013 d'une technicienne de contrôle qualité qui a permis d'augmenter les plages de traitement en décalant certaines plages de contrôle qualité en fin de journée. En effet, une note relative à l'apport de la mise en œuvre du poste d'un technicien de contrôle qualité en radiothérapie depuis février 2013 indique que "les plages de contrôles qualité ont été décalées, autant que possible en dehors des horaires patients" avec un décalage en fin de journée » ce qui ne correspond plus complètement à la description des créneaux des contrôles de qualité internes mentionnés dans la procédure RTH MAINTE-PRO-001, notamment pour les contrôles mensuels et semestriels.

**A-3 En application de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, je vous demande de mettre à jour les procédures susmentionnées RTH-PRESCA-PRO-001 et RTH MAINTE-PRO-001. Vous veillerez à ce que l'entretien du système documentaire soit maintenu.**

#### *Analyse des risques a priori*

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* a été réalisée mais que le plan d'action issu de cette étude n'a pas fait l'objet d'un suivi depuis environ un an alors que certaines actions ne paraissent pas avoir été complètement mises en œuvre. Ils ont noté de plus que cette étude sera à réviser à l'occasion d'un futur changement d'un premier appareil d'irradiation.

**A-4 En application des articles 2 et 8 de la décision n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de dresser un bilan sur l'état d'avancement de votre plan actuel de maîtrise des risques et de prévoir sa mise à jour dans le cadre du projet de renouvellement du prochain accélérateur. L'actualisation de l'étude des risques encourus par les patients devra prendre en compte les modalités de leur prise en charge pendant la période transitoire et l'introduction de nouveaux dispositifs médicaux ou de nouvelles techniques de traitement.**

#### Radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Les inspecteurs ont constaté sur la copie de rapports de contrôle technique externe de radioprotection réalisés en 2013 la présence de non conformités dont certaines ont fait l'objet de travaux. Par contre, un problème de fermeture de la porte d'un déshabilleur qui permet d'accéder à la salle scanner persiste. Les inspecteurs ont noté

que les rapports des nouveaux contrôles techniques externes de radioprotection réalisés en mai 2014 n'étaient pas disponibles au moment de l'inspection.

**A-5 En application du code du travail (article R.4451-29 et suivants) et de l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie des rapports contrôles techniques externes de radioprotection réalisés en mai 2014 et les actions retenues pour remédier aux non conformités résiduelles accompagnées d'un échéancier.**

## **B – Demandes d'informations**

### **Transmission du relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants à l'IRSN**

En application du code du travail (articles R.4451-38), l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Les inspecteurs ont relevé que l'équipe avait déclaré à l'ASN un nouveau système d'imagerie récemment installé sur un des accélérateurs mais qu'elle n'avait pas transmis la copie du relevé actualisé des appareils émettant des rayonnements ionisants à l'IRSN.

**B-1 En application du code du travail (articles R.4451-38), je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que vous avez transmis une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.**

### **Dispositions organisationnelles du système de management de la qualité et de la sécurité des soins**

Selon l'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. *« Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe ».*

Les inspecteurs ont relevé que l'actuel responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins quitte définitivement l'établissement le 1<sup>er</sup> août 2014 et que son remplacement est en cours.

**B-2 En application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la désignation du futur responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Vous veillerez à prendre en compte les critères mentionnés dans l'article 6 de la décision susmentionnée.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, 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 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. Cette formation doit être dispensée selon les dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que le suivi de la formation à la radioprotection des patients était à prévoir pour le technicien qui réalise les contrôles de qualité internes et un radiothérapeute consultant et qu'elle est à vérifier ou à confirmer pour un physicien intervenant à temps partiel et un radiothérapeute devant intervenir en juillet et août 2014.

**B-3 En application du code de la santé publique (article L.1333-11) et de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que tous les professionnels pratiquant les actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux auront bénéficié d'ici la fin de l'année 2014 de la formation à la radioprotection des patients.**

#### **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.

Les inspecteurs ont relevé que la formation de plusieurs membres de l'équipe remonte à près de trois ans et qu'elle est à reprogrammer d'ici la fin d'année. De plus, ils ont noté qu'elle est à réaliser pour une technicienne réalisant les contrôles de qualité.

**B-4 En application du code du travail (articles R.4451-47 et R.4451-50), je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le planning de formation afin que toutes les personnes aient bénéficié du renouvellement de leur formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité susmentionnée.**

#### **Réalisation des contrôles qualité pendant la période transitoire de fonctionnement à deux accélérateurs au lieu de trois**

Les inspecteurs ont noté que depuis le début du mois de mai 2014, les plages de traitement sur deux accélérateurs ont été élargies dans la soirée afin de disposer de plages supplémentaires de traitement compte tenu de l'indisponibilité du troisième accélérateur le temps de le doter d'un système d'imagerie supplémentaire. Ils ont relevé par ailleurs que l'intervention d'un technicien de contrôle de qualité depuis février 2013 a conduit l'équipe à décaler la réalisation de certains contrôles de qualité en fin de journée.

**B-5 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que pendant la période de fonctionnement à deux accélérateurs, la réalisation des contrôles qualité quotidiens, hebdomadaires et mensuels ont pu être maintenus selon la périodicité requise.**

#### **Evolution de l'équipe de radiophysique**

Les inspecteurs ont noté qu'une des personnes spécialisées en radiophysique serait remplacée dans les prochaines semaines ce qui pourrait conduire à une certaine redistribution des missions ou tâches au sein de l'équipe. Ils ont relevé également que le poste du technicien de contrôle de qualité mis en place en février 2013 repose en fait sur un contrat à durée déterminée reconduit en février 2014 pour un an supplémentaire.

**B-6 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'équipe de radiophysique. Vous veillerez à actualiser le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) si nécessaire. Je vous rappelle que l'ASN et la Société Française de physique médicale ont élaboré conjointement un guide pour la rédaction du POPM (Guide de l'ASN n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM)).**

#### **C – Observations**

C-1 Les inspecteurs ont rappelé que conformément au code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de sante (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en oeuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants a des fins

médicales (guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012). Les inspecteurs ont relevé que les pratiques peuvent différer d'un professionnel à l'autre lors de la réalisation du scanner dosimétrique, ils observent que cette étape, qui impacte le positionnement du patient, pourrait faire l'objet d'un programme d'évaluation des pratiques professionnelles en incluant les radiothérapeutes et les internes.

C-2 Dans le cadre de l'installation d'un nouveau système d'imagerie sur l'un des accélérateurs et du renouvellement prochain d'un premier accélérateur, les inspecteurs ont rappelé que conformément aux critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut national du cancer (INCa), « *un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie* » (critère d'agrément n°7).

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'ANSM, à l'inspection du travail 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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**Signé par**

**Matthieu MANGION**

