

Lyon, 27 Novembre 2015

Réf. : CODEP-LYO-2015-047423

**CRLC JEAN PERRIN**  
Département de radiothérapie  
58 rue Montalembert  
BP 392  
63011 Clermont-Ferrand cedex 1

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 6 novembre 2015  
Installation : Radiothérapie externe  
Nature de l'inspection : radioprotection en radiothérapie  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n° INSNP-LYO-2015-1006**

**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

Docteur,

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 a procédé à une inspection de la radioprotection du service de radiothérapie externe du centre Jean Perrin le 6 novembre 2015.

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 6 novembre 2015 de la radioprotection dans le centre de radiothérapie externe du centre Jean Perrin (63) visait à vérifier principalement le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont relevé que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection est satisfaisante. Ils ont constaté que l'équipe gère progressivement l'évolution de son plateau technique avec un changement cette année d'un des accélérateurs, un autre devant être prochainement démantelé pour être remplacé en 2016. Les inspecteurs ont noté que l'équipe a mis en place une organisation pour ne pas impacter la prise en charge des patients. Toutefois, ils relèvent que la formalisation de l'organisation de la radiophysique médicale est à actualiser et que celle des exigences spécifiées dans le manuel qualité est à compléter. De plus, le suivi des actions d'amélioration décidées à la suite de l'analyse des événements indésirables est à optimiser.

## A – Demandes d’actions correctives

### Radioprotection des patients

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. Ils ont notamment évalué l'entretien du système documentaire, la formalisation des exigences spécifiées et le suivi des actions d'amélioration dans le cadre de l'étude des risques.

#### *Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins et maîtrise du système documentaire*

Selon l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 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 constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'a pas été actualisé depuis le 28 janvier 2014 alors que l'installation a été modifiée depuis (changement d'un accélérateur notamment) et que certaines collaborations ont évolué ou seront prochainement modifiées. Ils relèvent que l'organisation de la physique médicale pour garantir la présence d'au moins une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) lors des traitements pendant les phases charnières de changement d'accélérateur avec élargissement des plages de travail dans la journée ou dans la semaine est à formaliser. Ils ont noté que l'équipe a prévu de réviser prochainement le POPM.

**A-1 En application l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionnée et de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, je vous demande d'actualiser le POPM de l'établissement afin de prendre en compte l'évolution de votre installation en radiothérapie et des prestations en physique médicale extérieure à l'établissement. Vous veillerez à actualiser les annexes impactées par les modifications y compris celle relative aux modalités de réalisation et de vérification de la réalisation des maintenances et contrôles de qualité pour prendre en compte le changement d'un accélérateur.**

Selon l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité mentionne quelques exigences spécifiées à satisfaire. Il relève que celles-ci ne sont pas exprimées « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ». Par ailleurs, celles-ci seraient à compléter par exemple en prenant en compte les exigences de l'équipe de radiophysique pour leurs contrôles de qualité volontaires ou non réglementaires.

**A-2 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 et en complément des demandes A1 et A3, je vous demande d'améliorer la formalisation dans le manuel qualité des exigences à satisfaire en complétant la liste des exigences et les critères de conformité associés mesurables ou vérifiables à l'occasion d'audit ou d'évaluation des pratiques professionnelles.**

### *Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins et étude des risques a posteriori*

Selon les articles 11 et 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, une organisation regroupant les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie analyse les dysfonctionnements ou les situations indésirables et planifie les actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Un échéancier de réalisation des actions d'amélioration est fixé ainsi que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité. Par ailleurs, l'analyse des déclarations internes doit conduire aux enregistrements prévus à l'article 15 (identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de la réalisation de ces actions).

Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation regroupant les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie et en place et analyse les dysfonctionnements ou les situations indésirables en planifiant les actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Toutefois, ils ont relevé qu'une réunion s'est déroulée en l'absence d'un radiothérapeute et que le suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration est à optimiser dans la mesure où la gestion d'un assez grand nombre d'événements n'est pas clôturée.

**A-3 En application des articles 11, 12 et 15 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande d'optimiser le suivi de la réalisation des actions d'amélioration décidées à la suite de l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables. Vous veillerez également à suivre l'efficacité de ces actions dans le temps et à la participation systématique d'un représentant des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.**

### *Radioprotection des travailleurs*

#### *Gestion des contrôles de radioprotection*

Conformément au code du travail (articles R.4451-29 et R.4451-30), l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection sont précisées par l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010. La décision n° 2010-DC-0175 prévoit également que l'employeur établisse un programme des contrôles externes et internes selon les dispositions décrites dans son article 3, les modalités des contrôles internes étant, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. En cas d'aménagements apportés au programme des contrôles internes par rapport aux contrôles prévus par la décision, l'employeur doit les justifier sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions décrites dans l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 reste à établir.

**A-4 En application de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection conforme aux dispositions décrites dans son article 3. En cas d'aménagements apportés au programme des contrôles internes par rapport aux contrôles prévus par la décision, vous veillerez à les justifier sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Vous veillerez également à prendre en compte la présence des sources scellées.**

## B – Demandes d'informations

### 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 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 la plupart des professionnels ont suivi la formation relative à la radioprotection des patients. Toutefois, l'attestation de formation de quelques personnes (un radiothérapeute et quelques manipulateurs) n'était pas disponible au moment de l'inspection et la formation est à organiser pour un ingénieur biomédical.

**B-1 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la date prévisionnelle de la formation relative à la radioprotection des patients de l'ingénieur biomédical. Vous confirmerez que l'ensemble des autres professionnels dispose d'une attestation prouvant le suivi de cette formation. A défaut, vous communiquerez les délais prévus pour leur formation.**

En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques *a priori* a été mise à jour en septembre 2015 et que certains items font état d'une optimisation possible.

**B-2 En complément de la demande A-3, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action qui découle de la dernière révision de l'analyse des risques.**

### Gestion des sources

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique « *tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité* ».

Les inspecteurs ont relevé que l'équipe de radiophysique détient plusieurs sources de plus de 10 ans dont certaines sont utilisées pour des contrôles de la chaîne dosimétrique. Ils ont noté que l'équipe est en train de reconsidérer l'utilisation de ces sources.

**B-3 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'utilisation des différentes sources en lui communiquant les éléments de justification de leur emploi ou les opérations de reprise en cours en application de l'article R.1333-52 du code de la santé publique.**

## *Surveillance médicale*

Conformément au code du travail (article R.4451-82), 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.

Les inspecteurs ont noté qu'actuellement les internes en médecine ne bénéficient pas systématiquement d'un examen médical par le médecin du travail avant leur arrivée dans le service et que leurs tâches pouvaient être aménagées afin d'éviter de les exposer à des rayonnements ionisants. Ils ont noté que l'amélioration de cette surveillance serait prochainement discutée.

**B-4 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de la prise en charge de la surveillance médicale des internes en médecine lorsque ceux-ci peuvent être exposés aux rayonnements ionisants.**

## **C – Observations**

C-1 En application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 et disponible sur le site de la HAS ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) propose des programmes d'amélioration des pratiques en radiothérapie externe concernant par exemple l'information du patient sur les enjeux du positionnement et la qualité de la délinéation des volumes.

C-2 En complément de la demande B-2 et en application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, les inspecteurs observent que l'étude des risques associés à la réalisation des irradiations corporelles totales (ICT) pourrait être individualisée à l'instar de celle des traitements par stéréotaxie.

C-3 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionnée, le système documentaire qui contient des procédures, des instructions de travail et le manuel de la qualité doit être 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. Les inspecteurs observent que le plan d'organisation médicale actuel (version 2 du 21/09/2015) est à revoir à l'occasion de l'arrivée de nouveaux radiothérapeutes ou de modification de l'organisation des plages de travail notamment lors du prochain changement d'accélérateur.

C-4 Les inspecteurs rappellent que les critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe définis par l'Institut national du cancer (INCa) prévoient qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie (critère 7) et que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie (critère 8).

C-5 En application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail, l'employeur organise une formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Les inspecteurs ont noté que la formation relative à la radioprotection des travailleurs est à organiser pour le radiothérapeute arrivé début novembre.

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 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**

