

Lyon, 30 Décembre 2015

**Réf. :** CODEP-LYO-2015- 051950

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

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 10 décembre 2015  
Installation : Radiothérapie externe  
Nature de l'inspection : radioprotection en radiothérapie  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n° INSNP-LYO-2015-1012**

**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

Docteurs,

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 de radiothérapie Mermoz le 10 décembre 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 10 décembre 2015 de la radioprotection du centre de radiothérapie externe Mermoz (69) visait à vérifier principalement le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients. Le respect de la réglementation en matière d'organisation de la radioprotection des travailleurs a été cependant abordé.

Les inspecteurs ont constaté que le centre bénéficie depuis ces six derniers mois d'une nouvelle organisation managériale avec un renouvellement de l'équipe de managers de proximité. Ils ont constaté par ailleurs que l'équipe de radiophysique est fortement mobilisée par le projet d'implémentation d'un nouveau logiciel et de mise en place d'une nouvelle technique de traitement. Ils relèvent que ce projet se déroule alors que les ressources humaines de l'équipe de radiophysique ne sont pas stabilisées et que le service fera appel à des ressources supplémentaires temporaires dans les prochaines semaines ou mois. De même, la mise en œuvre opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins fait l'objet depuis quelques mois d'un remplacement en l'absence de l'habituel responsable opérationnel. Dans ce contexte, la direction de l'établissement devra veiller à l'adéquation des ressources humaines disponibles et à la formalisation de l'attribution des responsabilités au sein de l'équipe.

## 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. Ils ont également examiné l'évolution de l'organisation de la radiophysique médicale notamment du fait des évolutions en cours que ce soit en terme de ressources et de projet.

### *Dispositions organisationnelles et définition des responsabilités du personnel*

En application de l'article 7 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 ou de curiethérapie 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. Par ailleurs, selon l'article 4 de cette même décision, 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.

Les inspecteurs ont constaté que la personne désignée comme responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins est actuellement en congés maternité et que ses missions sont, pendant cette période, reprises par une autre personne de la direction de la qualité de l'établissement. Celle-ci anime la revue du système documentaire et l'actualisation de l'analyse des risques *a priori*. Ils ont noté que cette situation de remplacement pourrait perdurer pendant encore plusieurs mois. Par ailleurs, ils ont constaté que le pilotage de l'analyse des risques *a posteriori* est assuré par le responsable de l'unité de radiophysique médicale et que celle-ci a étudié de manière parallèle et *a priori* les risques associés au déploiement d'un nouveau logiciel et d'une nouvelle technique de radiothérapie. Ils ont noté que le suivi de l'analyse des risques *a posteriori* serait confié pendant quelques mois au nouveau responsable des manipulateurs.

**A-1 En application des articles 4 et 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de veiller à la formalisation par écrit de l'organisation actuelle en précisant l'attribution des responsabilités opérationnelles pour la mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.**

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

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* existante a fait l'objet d'une révision pilotée par le remplaçant du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins et que celle-ci a conduit à définir six actions correctives pour l'année 2016. Ils observent qu'aucune de ces six actions, prévues pour 2016, ne concerne la mise en œuvre de la nouvelle technique de radiothérapie. Ils ont noté que le responsable de l'unité de radiophysique a établi de manière dissociée une cartographie des risques en lien avec le déploiement d'un nouveau logiciel et d'une nouvelle technique de radiothérapie. Ils observent que ce projet, en cours d'implémentation, est concomitant avec une instabilité des ressources de l'équipe de radiophysique (passage à temps partiel et congés maternité de physiciens, recrutement d'un radiophysicien pour quelques mois, ...). Ils notent que la dernière version du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM version 1 validée le

21/10/2015) mentionne les formations à prévoir pour l'équipe de radiophysique en place et fait état dans son annexe 2 bis des besoins réels par rapport aux ressources actuelles ce qui a conduit à un prochain recrutement d'un dosimétriste. Cependant, ils relèvent que la répartition du suivi de certains domaines spécifiques en radiothérapie (par exemple en tant que référent) n'a pas été actualisée du fait de l'absence d'une PSRPM et de l'intervention temporaire de deux nouveaux PSRPM.

**A-2 En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de compléter l'analyse des risques a priori en tenant compte du contexte actuel où des membres de l'équipe de radiophysique sont remplacés alors qu'un nouveau logiciel et une nouvelle technique de radiothérapie sont en cours de déploiement. Vous veillerez à préciser les risques liés à ces facteurs organisationnels et humains et les mesures d'accompagnement mises en œuvre en terme de formation et d'attribution des responsabilités notamment en ce qui concerne les missions de l'équipe de radiophysique.**

**Vous veillerez également à ce que l'évaluation de la criticité de ces risques résulte de l'appréciation des différents professionnels concernés et à ce que l'attribution des responsabilités au sein de l'équipe de radiophysique soit formalisée dans le POPM.**

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

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 la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité et une description des processus et de leur interaction. Les exigences spécifiées à satisfaire, telles que définies, en annexe de la décision, sont 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 rédigé mais que le POPM comporte de nombreuses annexes dont certaines devraient faire partie du manuel qualité dans le cadre de la description des processus et de leur interaction (charte de fonctionnement d'Iridis Lyon, plage de vacances des médecins par exemple). Ils ont relevé que les deux documents peuvent être discordants (périodicité du CREX). Ils relèvent que des exigences spécifiées ont été formalisées dans un document spécifique (EN RTH 022 indice c) qui devra être actualisé lors de la mise en œuvre d'une nouvelle technique (notamment pour ce qui concerne les contrôles qualité ou du positionnement) et intégré au manuel qualité.

**A-3 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 formalisation du manuel qualité qui doit comporter la description des processus et de leur interaction. Vous veillerez également à la concordance du contenu du système documentaire et à réviser la partie relative aux exigences à satisfaire dans le cadre de la mise en œuvre d'une nouvelle technique de traitement en précisant les critères de conformité associés mesurables ou vérifiables à l'occasion d'audit ou d'évaluation.**

#### *Gestion des contrôles de qualité*

En application de l'article R.5212-28 alinéa 2 du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux 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. De plus, il est tenu d'organiser annuellement un audit par un organisme agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ex AFSSAPS) de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe (décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe). Il est à noter que la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe prévoit que « *pour la mise en œuvre des opérations de contrôle objet de la présente décision, il peut être nécessaire d'adapter le mode opératoire en fonction de la conception de certains appareils. Dans ce cas, l'adaptation de la méthode devra être consignée dans le registre. En cas d'impossibilité technique pour réaliser le test, celle-ci devra également être justifiée dans le registre* ».

Les inspecteurs ont constaté que le rapport d'audit réalisé les 5 et 6 mars 2015 fait état de non-conformités. Ils notent que le paragraphe 3.2.1 du POPM relatif aux contrôles qualité internes en radiothérapie indique que l'organisation en place « permet de procéder à l'ensemble des contrôles qualité » alors qu'un autre paragraphe (1.1.2.2.) mentionne qu'une réflexion est en cours pour élaborer un nouveau contrôle qualité machine pour être en conformité avec la décision de 2007 de l'ANSM. Ils ont noté également que l'équipe procède à des contrôles qualité non prévus par la réglementation.

**A-4 En application de l'article R.5212-28 alinéa 2 du code de la santé publique et de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale et dans le cadre de la gestion et de la levée des non-conformités relevées lors de l'audit de mars dernier, je vous demande de veiller à ce que les cas d'adaptation de la méthode de contrôle soient consignés dans le registre et de justifier l'impossibilité technique éventuelle de réaliser le test.**

**Vous veillerez à formaliser les nouvelles modalités mises en œuvre pour procéder à l'ensemble des contrôles qualité réglementaires ainsi que les contrôles « volontaires » faits en supplément compte tenu des caractéristiques de l'installation de radiothérapie.**

**Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les conclusions du prochain audit de la réalisation des contrôles de qualité interne.**

## **B – Demandes d'informations**

### Radioprotection des patients

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 ou de curiethérapie 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 le 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 qu'une révision du système documentaire a été entreprise depuis le mois d'août 2015 et que l'intégration des documents utilisés par l'unité de physique médicale est prévue en 2016. Ils relèvent que l'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC) conduite par l'unité de radiophysique pour la mise en œuvre d'une nouvelle technique de radiothérapie montre que de nouveaux protocoles ou procédures devront être élaborés par exemple en février (scanners de centrage), en mars (contrôles spécifiques) ou en mai 2016 (dosimétrie).

**B-1 En application l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionnée relatif à l'entretien du système documentaire, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un état d'avancement de la révision du système documentaire à la fin du premier semestre 2016.**

### Radioprotection des travailleurs

#### *Désignation d'au moins une personne compétente en radioprotection (PCR)*

Conformément au code du travail (articles R.4451-103 et suivants), l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application de l'article L.1333-4 du code de la santé publique, la PCR est choisie parmi les travailleurs de l'établissement. Par ailleurs, la PCR est titulaire d'un certificat délivré à l'issue d'une formation à la radioprotection dispensée par des personnes dont la qualification est certifiée par des organismes accrédités (article R.4451-108 du code du travail).

Lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs PCR sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement (article R. 4451-105 du code du travail)

Les inspecteurs ont noté que la PCR principale est une PSRPM qui est passée pour plusieurs mois à temps partiel. Ils ont noté par ailleurs que la personne PSRPM désignée PCR serait fortement sollicitée par ses missions en radiophysique médicale compte tenu du déploiement d'un nouveau logiciel et d'une nouvelle technique de radiothérapie. Ils relèvent que le POPM prévoit dans son article 3.2.1 que la personne PSRPM/PCR principale n'est pas affectée aux missions PCR sur l'ensemble de l'établissement pendant plusieurs mois (second trimestre 2015 et 1<sup>er</sup> trimestre 2016). Ils observent que normalement sa désignation prévoit qu'elle assure cette mission PCR pour l'ensemble de l'établissement qui comporte des installations soumises à autorisation (scanner) et que sa formation PCR est à renouveler avant le 19 mai 2016. Ils relèvent qu'une PCR suppléante a été désignée pour un périmètre plus restreint (service de radiothérapie).

**B-2 En application du code du travail (R.4451-103 et suivants), je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'organisation mise en œuvre jusqu'au retour à un temps complet de la personne PSRPM/PCR principale dans la mesure où lorsque une installation ou une activité est soumise à autorisation, la PCR désignée est choisie parmi les travailleurs de l'établissement. Vous veillerez à ce que la personne PSRPM/PCR principale bénéficie du renouvellement de la formation PCR prévue par l'article R.4451-108 du code du travail.**

## C – Observations

C-1 En complément de la demande A-2 relative aux facteurs organisationnels et humains, les inspecteurs rappellent que pour l'application de l'article L.1333-1 du code de la santé publique, le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est tenu de mettre à disposition de la personne physique, responsable d'une activité nucléaire, tous les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de la population contre les rayonnements ionisants, dans le respect des prescriptions réglementaires qui lui sont applicables (article R.1333-7 du code de la santé publique). De plus, l'équipe devra disposer de moyens suffisants pour que la révision du système documentaire et le suivi de l'AMDEC conduite par l'unité de physique pour la mise en œuvre d'une nouvelle technique de radiothérapie permette de disposer d'un système documentaire en adéquation à la pratique.

C-2 Les inspecteurs rappellent que parmi les critères de qualité de la prise en charge en radiothérapie établis par l'Institut national du cancer (critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe), deux portent sur la formation des professionnels avec le critère numéro 7 qui prévoit 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 et le critère numéro 8 qui prévoit que le centre de radiothérapie tiennent à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. Les inspecteurs observent que ces critères sont à prendre en compte dans le cadre de l'évolution actuelle de l'équipe de radiophysique et du déploiement d'un logiciel et d'une nouvelle technique de radiothérapie. Ils ont noté que les modalités d'accueil et d'intégration étaient en cours de discussion notamment pour les PSRPM en poursuivant ce qui a été mis en œuvre pour les manipulateurs.

C-3 Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion pluridisciplinaire a été mise en place pour optimiser l'exposition liée à l'usage de l'imagerie en radiothérapie. Cette démarche pourrait être formalisée dans le cadre d'une évaluation des pratiques professionnelles (EPP). Ils rappellent qu'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 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 selon une méthodologie qui prévoit un déroulement en plusieurs étapes afin d'explicitier notamment la finalité, les objectifs opérationnels, les indicateurs de suivi, les action(s) d'amélioration des pratiques, ...

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, Docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**

