

Lyon, le 26/10/2017

Réf. : CODEP-LYO-2017-043737

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Emile Roux
12, Boulevard du Docteur Chantemesse
43012 Le Puy-en-Velay

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2017-0963 du 28 septembre 2017
Installation de radiothérapie du Centre Hospitalier Emile Roux (CHER)
Domaine d'activité : radiothérapie externe / Numéro d'autorisation M43006

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 septembre 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 28 septembre 2017 de l'installation de radiothérapie externe du CHER (43) visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients. Les inspecteurs ont examiné les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et de la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie. Ils ont notamment vérifié l'organisation de la gestion des risques *a priori* et *a posteriori* et rencontré les professionnels impliqués. Ils ont pris en compte les modalités de fonctionnement de ce centre doté d'un seul accélérateur et faisant partie du GCS Oncorad Auvergne.

Les inspecteurs ont constaté que le centre met en œuvre depuis environ deux ans une nouvelle technique d'irradiation (technique d'irradiation avec modulation d'intensité volumétrique par ArcThérapie ou VMAT) et que son équipe de médecin a été renforcée avec l'arrivée d'un deuxième médecin radiothérapeute en novembre 2016. Les inspecteurs ont constaté que la taille du service constitue un point de fragilité potentielle au regard de certains aléas : situations où la charge de travail a tendance à augmenter, panne de l'unique accélérateur. Les inspecteurs ont relevé que le suivi de la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie prend du retard et que l'analyse des risques *a posteriori* doit être approfondie.

Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Système de management de la qualité : définition des exigences spécifiées

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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. L'annexe de la décision susmentionnée précise que les exigences spécifiées sont constituées de 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, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité validé en septembre 2015 est à mettre à jour notamment du fait de la mise en œuvre de la technique d'irradiation avec modulation d'intensité volumétrique par ArcThérapie (ou VMAT) et de l'augmentation de l'activité qui appellent une vigilance en terme d'adéquation des moyens et des compétences y compris en terme de formation continue. De plus, les inspecteurs ont constaté que la définition des exigences spécifiées n'est pas complètement conforme à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée et à son annexe. Ils relèvent que les paragraphes I1.3 et III du manuel qualité font surtout référence à des exigences réglementaires et à des objectifs globaux de qualité. Ces exigences sont à actualiser et à compléter (par exemple du fait de la mise en œuvre de contrôles qualité supplémentaires qui ne sont pas prévus réglementairement mais se révèlent nécessaires pour la qualité des traitements) en veillant à les assortir de critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

A-1 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 et à son annexe, je vous demande d'actualiser votre manuel qualité et d'inventorier 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* ». Vous veillerez à les exprimer « *par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

Gestion des risques a posteriori et suivi des actions d'amélioration

En application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

De plus, en application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration et procède au suivi de leur réalisation et à l'évaluation de leur efficacité (article 11). La traçabilité ou l'enregistrement résultant de l'analyse des déclarations internes doit être conforme à l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée. En effet, "*pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés*". De plus, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies (article 12).

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements regroupe généralement les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Toutefois le CREX du 29 juin 2017 s'est déroulé sans la présence d'un MER. Par ailleurs, il s'avère que les CREX ne mentionnent pas d'analyses approfondies des événements les plus significatifs. De plus, le tableau de suivi des actions d'amélioration décidée en CREX ne précise pas le pilote de l'action d'amélioration, ni l'échéancier de réalisation ni l'état de l'action (en cours, clôturée, ...). Enfin, ce tableau n'a pas été mis à jour depuis mars 2017 notamment par faute de temps.

A-2 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller au bon fonctionnement de l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Vous veillerez à ce que cette organisation bénéficie des ressources nécessaires à l'analyse approfondie des événements, au suivi de la réalisation des actions et à l'évaluation de leur efficacité. Vous veillerez à ce que la traçabilité ou l'enregistrement résultant de l'analyse des déclarations internes soit conforme à l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée.

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^{er} juillet 2008 susmentionnée, 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'équipe a établi une étude des risques encourus *a priori* par les patients en s'appuyant sur les items mentionnés dans le guide proposé par l'ASN en 2009 (guide n° 4 ou « *Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe* »). Ils ont constaté qu'elle est présentée en trois volets (risques associés au circuit du patient, risques associés au matériel, risques associés aux facteurs organisationnels et humains) et que la dernière version date de juin 2016. Les inspecteurs ont noté que cette étude est normalement révisée chaque année en automne. Ils constatent que les items discutés ont été peu enrichis malgré la mise en œuvre d'une nouvelle technique d'irradiation. De plus, le volet relatif aux risques associés aux facteurs organisationnels et humains est à étoffer par les déclarations d'événements ou dysfonctionnements signalés en interne (par exemple présence d'un seul manipulateur en électroradiologie médicale (MER) mentionné dans le compte rendu du comité de retour d'expérience/CREX du 31 août 2017 /EI 2017-0249 GER-67747 ou un manque de temps des MERS pour contrôler des dossiers du fait de l'augmentation de l'activité mentionné dans le compte rendu du CREX du 26 janvier 2017 EI n°4827) ou des situations ayant entraîné un renfort par des manipulateurs de radiologie. De même, sont à prendre en compte les situations qui conduisent les médecins à un manque de vigilance lors d'un contrôle de fiche de traitement (EI4733 discuté lors du Crex du 1^{er} décembre 2016) ou à décaler des contrôles de qualité internes.

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe a établi une étude des risques encourus *a priori* par les patients selon la méthode AMDEC. Les inspecteurs ont rappelé que la criticité s'obtient en prenant en compte la gravité et la fréquence, la criticité résiduelle étant calculée de la même façon après avoir établi la robustesse des actions en place. Les inspecteurs observent également que la lisibilité des barrières de sécurité en place ou à mettre en œuvre serait améliorée en différenciant celles qui permettent d'éviter les sources d'erreurs (barrière de prévention), de récupérer et de détecter les erreurs avant qu'elles ne produisent des conséquences (barrière de récupération) ou d'atténuer leurs conséquences en cas d'événement indésirable constitué (barrière d'atténuation).

A-3 En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 et dans le cadre de la révision de votre étude prévue d'ici la fin de l'année 2017, je vous demande de compléter l'étude des risques *a priori* en évaluant la robustesse des actions en place et en calculant la criticité

résiduelle afin de définir les risques à maîtriser par des actions complémentaires et prioritaires. Vous veillerez à ce que votre plan d'action résulte d'une hiérarchisation des priorités reposant sur le calcul du risque résiduel à partir de la gravité et de la fréquence. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN une version actualisée de l'analyse des risques avec le plan d'action associé.

Autres dispositions organisationnelles

En application de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 constaté que l'organisation en place (constituée d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité, d'un référent qualité, de pilotes « processus » et de l'appui de l'ingénieur qualité de l'établissement) ne permet pas de mettre en œuvre l'ensemble des obligations d'assurance de la qualité des soins notamment dans le cadre de l'analyse des risques *a posteriori*. En effet, ils ont noté que des pilotes de processus ne disposaient pas d'un temps dédié pour assurer leurs missions (manipulateurs notamment). De plus, l'ingénieur qualité qui intervient en appui et dans tout l'établissement n'a pas de temps défini pour la radiothérapie. Par ailleurs, ils ont relevé que le dernier compte rendu des réunions trimestrielles du groupe qualité était peu documenté.

A-4 En application de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 et en complément de la demande A-1, je vous demande d'évaluer les ressources nécessaires pour gérer de manière pérenne le système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les solutions apportées pour améliorer le suivi des actions de maîtrise des risques encourus par les patients en radiothérapie.

Formalisation du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPМ) et organisation des contrôles de qualité

En application de l'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'un établissement mettant en œuvre des installations soumises à autorisation arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Afin de définir plus précisément les attendus en matière de contenu du POPМ, l'ASN a établi en 2013 en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPМ) un guide de rédaction du plan d'organisation de la physique médicale ou POPМ (guide n°20).

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie dispose des compétences de deux physiciens médicaux qui interviennent dans le cadre du POPМ établi à l'échelle de l'établissement. Ils ont relevé que ce POPМ n'a pas été réactualisé depuis sa validation le 6 mars 2015 alors que l'équipe a, depuis, mis en œuvre la technique d'irradiation avec modulation d'intensité volumétrique par ArcThérapie ou VMAT. Ils relèvent notamment que le POPМ ne décrit pas la formation continue pour les physiciens médicaux et la répartition de leur temps de travail en équivalent temps plein dans chaque domaine d'activité concerné au sein de l'établissement. Ils ont constaté, par exemple, que le POPМ mentionne des missions relatives à l'utilisation de sources scellées et non scellées alors que l'établissement ne dispose pas d'une autorisation de détention ou d'utilisation de sources scellées et non scellées et n'a pas de convention de mise à disposition des physiciens auprès de l'entité juridique qui effectue cette activité dans les locaux de l'établissement.

Les inspecteurs relèvent également que le POPМ n'indique pas ou ne fait pas référence :

- aux documents relatifs à l'inventaire des équipements sur lesquels sont mises en œuvre les activités radiologiques et à l'inventaire des équipements de contrôle et de mesure,
- au document décrivant les modalités de réalisation des contrôles de qualité,

- aux documents relatifs à l'affectation de certaines tâches à des techniciens biomédicaux avec les responsabilités associées et la supervision et validation par les physiciens médicaux.

Les inspecteurs ont noté que les techniciens biomédicaux réalisent des maintenances correctives de premier niveau pouvant avoir un impact sur le paramétrage des faisceaux. Ils relèvent que le document PRC-0336 « *Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité externe et interne dans le service de radiothérapie* » (version 2 du 09/09/2016) ne décrit pas précisément la supervision et les modalités de contrôles permettant la reprise des traitements après les maintenances préventives ou correctives y compris après les maintenances correctives de premier niveau réalisées par les techniciens biomédicaux de l'établissement. Après une maintenance préventive, ils relèvent, par exemple, que la formulation est imprécise (« *en général couplées avec un contrôle interne* »), de même pour les maintenances correctives de 1^{er} niveau « *en liaison étroite avec les physiciens* »).

Les inspecteurs ont par ailleurs noté que l'équipe complète les contrôles réglementaires par des contrôles qualité jugés nécessaires pour assurer la qualité et le bon fonctionnement des dispositifs, ils relèvent que ceux-ci ne sont pas décrits dans le document PRC-0336 « *Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité externe et interne dans le service de radiothérapie* » (version 2 du 09/09/2016).

A-5 En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, je vous demande de d'actualiser et de compléter le POPM.

Vous veillerez à expliciter les contrôles effectués par les physiciens après une maintenance pour permettre la reprise des traitements. Vous veillerez également à expliciter les contrôles de qualité non réglementaires réalisés en raison des recommandations des sociétés savantes ou des fournisseurs des dispositifs médicaux utilisés. Vous ferez apparaître l'évaluation des ressources nécessaires en physique médicale, au regard de missions confiées par l'établissement dans sa globalité.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le POPM actualisé et validé.

B – Demandes d'informations complémentaires

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-19 alinéa II, les professionnels pratiquant des « *actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale* » exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que des techniciens biomédicaux de l'établissement réalisent des maintenances correctives de premier niveau. Les personnes entrevues lors de l'inspection n'ont pas pu confirmer aux inspecteurs le suivi par les techniciens biomédicaux de la formation à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. De même l'attestation de formation du radiothérapeute recruté en mars 2016 n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

B-1 En application de l'article L1333-19 alinéa II du code de la santé publique, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le suivi de la formation à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales par les professionnels susmentionnés, les techniciens biomédicaux de l'établissement intervenant en radiothérapie et le radiothérapeute recruté en novembre 2016. En l'absence d'attestation, vous veillerez à organiser cette formation pour les personnes concernées.

Les inspecteurs ont constaté sur le compte rendu de la dernière revue de direction de qualité qu'un cas analysé par le processus de RMM (revue de morbidité et de mortalité) suite à l'apparition d'effets secondaires chez un patient avait conduit à modifier le protocole de traitement de la localisation concernée.

B-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le compte rendu de l'analyse de RMM de ce cas accompagné des deux protocoles de traitements (protocoles utilisés initialement et protocole modifié à la suite de l'analyse RMM).

Suivi des contrôles de qualité

En application de l'article R.5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite et, en application de l'article R.5212-28, il est tenu de définir et de 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. Par ailleurs, un audit externe de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe est à faire de manière annuelle (décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ex AFSSAPS) du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe).

Les inspecteurs ont constaté que le rapport d'audit externe des contrôles de qualité des accélérateurs du 19/10/2016 fait apparaître des non conformités dont certaines sont en cours de traitement. Ils ont relevé que la justification de la non réalisation de certains contrôles internes n'était pas formalisée.

B-3 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan de la levée des non conformités, accompagné des éléments de justification pour les contrôles de qualité internes restant non conformes. Vous lui transmettez la copie du prochain rapport d'audit externe de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Mise en œuvre d'audits par les pairs

Les inspecteurs ont relevé qu'un audit avait été réalisé en juin 2017 par un radiothérapeute coordonnateur du bureau du GCS Oncorad Auvergne accompagné d'un physicien médical et d'un cadre de santé. Ils ont constaté que l'équipe dispose actuellement d'un document provisoire relatif à cet audit daté du 12/07/2017 intitulé « retour préalable au compte rendu de l'état des lieux du service effectué le 30/06/2017 ».

B-4 Dans le cadre du suivi des recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie émises par le groupe de travail issu du groupe permanents d'experts en radioprotection médicale (GPMED dont une concerne la mise en œuvre d'audit par des pairs), je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le rapport définitif relatif à l'état des lieux du service effectué le 30/06/2017 dans le cadre du GCS Oncorad Auvergne.

Gestion des ressources au regard de l'activité

Les inspecteurs ont noté lors des entretiens avec des professionnels, que l'effectif actuel des manipulateurs ne permettait pas toujours d'assurer sereinement l'ensemble de leurs missions notamment celles relatives aux processus de qualité dont ils sont référents et que l'effectif en radiothérapie pouvait être ponctuellement renforcé par des manipulateurs de radiologie et vice versa. Les inspecteurs ont également constaté que des comptes rendus de CREX font état de signalements internes en lien avec l'effectif des MER (présence d'un seul MER mentionnée dans le compte rendu du CREX du 31 août 2017 /EI 2017-0249 GER-67747) ou un manque de temps des MERs pour contrôler des dossiers du fait de l'augmentation de l'activité (mentionné dans le compte rendu du CREX du 26 janvier 2017 EI n°4827).

B-5 Dans le cadre de la maîtrise des risques et en complément de la demande A-3, je vous demande

de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution des effectifs de manipulateurs. Si le recours aux effectifs du service de radiologie est envisagé, vous préciserez les dispositions que vous prendrez pour vérifier l'adéquation des compétences de ces manipulateurs à un poste en radiothérapie.

Mise en œuvre d'un double calcul pour les nouvelles techniques

Les inspecteurs ont noté que la mise en œuvre d'un double calcul pour la technique d'irradiation avec modulation d'intensité volumétrique par ArcThérapie (VMAT) avait été envisagée.

B-6 Dans le cadre de la maîtrise des risques et en complément de la demande A-3, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de la mise en œuvre d'un double calcul pour cette nouvelle technique.

C – Observations

C-1 En complément des demandes formulées de A-1 à A-4, les inspecteurs vous invitent dans le cadre de votre gestion des risques *a posteriori* et *a priori* à prendre connaissance des guides suivants :

[a] Les cahiers de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « FSOH : l'analyse approfondie d'évènement »

<http://www.icsi-eu.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>

[b] Le guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients

<http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/fr/>

C-2 En complément de la demande formulée en A-3, les inspecteurs observent que l'analyse des risques a priori serait à enrichir en consultant les CREX du GCS Oncorad auxquels vous avez accès, les avis d'incident publiés par l'ASN sur son site internet (<https://www.asn.fr/Controler/Actualites-du-controler/Avis-d-incident-dans-le-domaine-medical>) ainsi que les bulletins de l'ASN « *La sécurité du patient* » notamment les deux derniers : « *Le patient, partenaire de la sécurité des soins* » (publié le 09/10/2017) et le bulletin « *Étalement / fractionnement* » (publié le 24/01/2017) disponibles sur le site de l'ASN <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiotherapie/Bulletin-La-securite-du-patient>.

C-3 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. Le critère d'agrément n°7 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. Le critère d'agrément n°8 prévoit que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. Les inspecteurs rappellent que la traçabilité des formations à l'utilisation des équipements doit concerner tous les professionnels y compris lors de la mise en œuvre de nouveaux dispositifs ou de nouvelles pratiques.

C-4 Les inspecteurs 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 (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) propose des programmes d'amélioration des pratiques en radiothérapie externe, parmi lesquelles l'information du patient sur les enjeux du positionnement, la qualité de la délimitation des volumes, thèmes qui pourraient faire l'objet d'analyses des pratiques professionnelles et être pluri professionnelles.

C-5 En complément de la demande formulée en A-1, les inspecteurs ont rappelé les exigences stipulées par le décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MER) entré en vigueur le 7 décembre 2016, lendemain de sa publication. Pour ce qui concerne la radiothérapie externe, l'arrêté du 12 janvier 2017 fixe le seuil prévu à l'article R.4351-2-3 du code de la santé publique : « *Lors de la mise en œuvre d'une radiothérapie hypo fractionnée, le seuil par fraction au-delà duquel la présence du médecin mentionné à l'article R. 4351-1 du code de la santé publique est obligatoire est fixé à 8 grays* ».

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de la division de Lyon de l'ASN

SIGNÉ

Marie THOMINES