

Lyon, le 12/10/2020

Réf. : CODEP-LYO-2020-049574

**Responsable de l'activité nucléaire
Centre Marie Curie (CMC)
159, boulevard du Maréchal Juin
26000 VALENCE**

Objet : Inspection n°INSNP-LYO-2020-0570 de septembre 2020
Thème : Radioprotection en radiothérapie externe du Centre Marie Curie de Valence
Installation de radiothérapie externe M260015/ CODEP-LYO-2019-027805

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du service de radiothérapie externe du Centre de radiothérapie Marie Curie à Valence a été organisée en septembre 2020.

Compte tenu de l'actuelle crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19, cette inspection s'est déroulée à distance. Elle a été établie sur la base d'un contrôle documentaire par sondage associé à des échanges téléphoniques le 23 septembre 2020 avec des membres de l'équipe responsables des principaux processus de la prise en charge des patients et de la préparation des plans de traitement.

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 de septembre 2020 de l'installation de radiothérapie externe du Centre Marie Curie (26) visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients. Les inspecteurs ont examiné par sondage 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, y compris en termes de « gestion des compétences et des formations » et de la maîtrise des équipements. Quelques points relatifs à la radioprotection des travailleurs ont été abordés.

Les inspecteurs ont constaté que le centre met en œuvre de manière satisfaisante les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie bien qu'un certain retard résulte de l'arrêt des réunions des instances en charge de la gestion des risques et du suivi des actions d'amélioration durant le confinement. La formalisation de l'intervention d'un prestataire en physique médicale pour la réalisation de contrôles et maintenance est à améliorer. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, le suivi médical des travailleurs exposés est à régulariser et les nouveaux arrivants devront suivre la formation réglementaire.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des patients

Formalisation de l’organisation de la physique médicale (POPM) et des responsabilités associées

En application de l’article 6 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, un physicien médical est présent dans le centre de radiothérapie externe pendant toute la durée de l’application des traitements aux patients. Le chef d’établissement arrête un plan décrivant l’organisation de la physique médicale (POPM) au sein de l’établissement (article 7 de l’arrêté susmentionné). Les missions de ces professionnels sont précisées par le code de la santé publique (articles L.4251-1 et R1333-59) et par l’arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné jusqu’à la parution du décret prévu par la réglementation (article L.4251-1 du code de la santé publique, article 38, alinéa I du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire). Par ailleurs, en application de l’article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l’ASN du 1^{er} 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 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. De plus, en application du code de la santé publique (article R5212-25, article R5212-27-1), l’exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu’il exploite. Il doit également « *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* » code de la santé publique (article R. 5212-28, alinéa I.2° du même code).

Les inspecteurs ont noté que l’organisation de la physique médicale repose sur une équipe interne composée de trois physiciens et de trois dosimétristes et sur l’intervention quotidienne d’un technicien dans le cadre d’une prestation pour la réalisation de certains contrôles (en fin de journée hormis le jeudi avec une présence toute la journée). Ils ont relevé que l’annexe F du plan d’organisation de la physique médicale (*description et contrôle de la prestation externe*) ne reflète pas l’étendue des tâches confiées au technicien qui vont au-delà des contrôles de qualité internes réglementaires et de certaines maintenances. De plus, la définition des niveaux de responsabilité relatifs à cette prestation sont à décrire sans ambiguïté et de manière concordante entre le POPM, son annexe F et les documents associés décrivant les modalités d’exécution de la maintenance et des contrôles qualité des dispositifs médicaux et des contrôles de qualité des plans de traitement. Les inspecteurs ayant relevé que le rapport relatif à l’audit annuel du 02/07/2020 des contrôles de qualité des accélérateurs mentionne plusieurs non-conformités dont une sur deux mois consécutifs, ils observent que les délais de suivi par les physiciens médicaux du centre sont à préciser afin de s’assurer que les exigences, réglementaires ou internes, en matière de réalisation des contrôles sont toujours respectées.

A-1 En application de l’article 7 de l’arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné et de l’article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l’ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de prendre en compte dans la formalisation de l’organisation de la physique médicale et des responsabilités associées l’ensemble des tâches confiées au technicien intervenant dans le cadre d’une prestation.

Définition des pratiques de contournage et des responsabilités associées

En application de l’article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l’ASN du 1^{er} 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 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.

Les inspecteurs ont constaté que la réalisation et la validation des contournages sont mentionnées dans l’analyse des risques *a priori* et dans votre système documentaire notamment au niveau des fiches de postes des radiothérapeutes, avec des responsabilités graduées selon qu’il s’agit de médecins remplaçants ou d’internes ; elles sont aussi définies dans le document « *contournage des organes à risque délégué aux dosimétristes* » qui prévoit que l’ensemble des structures contournées par les dosimétristes soit vérifié par le médecin au moment de son contournage. Votre POPM prévoit pour les techniques les plus complexes une prévalidation par le physicien avant la présentation des dosimétries aux médecins.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé que l’amélioration de la formalisation des pratiques relatives au contournage est discutée (discussion sur l’élaboration d’un tableau récapitulatif des organes à risques (OAR) à

contourer en fonction de la localisation en indiquant qui les contourne, médecin ou dosimétriste / compte rendu de la cellule qualité du 14/09/2020). Lors de l'entretien téléphonique du 23 septembre 2020, il a été indiqué qu'il s'agissait de regrouper des données qui figurent par ailleurs dans divers documents médicaux relatifs aux localisations tumorales prises en charge.

Les inspecteurs ont également constaté que le compte rendu de la cellule qualité du 21/07/2020 mentionne que, suite à la mise à jour des procédures concernant le contournage des OAR, des formations seront dispensées par les dosimétristes aux MER lors de leurs sessions de contournage et que ces formations seront enregistrées. Les inspecteurs relèvent qu'un document « *aide au contournage par les MER* », créé en octobre 2018, indique que cette activité est intégrée aux missions du poste « *activités complémentaires* » des MER (poste dit « *autres* »). Ce document indique également que l'objectif est de décharger au maximum les dosimétristes du contournage et il prévoit une évaluation en continu avant présentation aux médecins (paragraphe « suivi » du document susmentionné).

A-2 En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, dans le cadre de l'évolution de votre système documentaire et de l'aide apportée par les MERs en dosimétrie, je vous demande de veiller à expliciter les responsabilités respectives de chaque acteur pour les différents contourages à faire, de leur réalisation à leur validation, en fonction de la complexité des contourages à réaliser, des techniques mises en œuvre et des formations ou habilitations des personnes impliquées. Vous veillerez également à enregistrer de manière précise l'acquisition des compétences nécessaires lors de l'intégration d'un nouveau dosimétriste dans l'équipe ou d'un nouveau MER dans le poste « activités complémentaires ».

Radioprotection des travailleurs

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail). De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23* », bénéficie d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que pour 16 professionnels salariés sur 23 la dernière visite médicale date de plus de deux ans et que pour deux professionnels arrivés ces derniers mois la visite avait été réalisée quelques semaines après leur prise de poste. Ils ont également relevé que les travailleurs libéraux n'avaient pas de suivi médical par un médecin du travail. Les interlocuteurs ont exprimé auprès des inspecteurs la difficulté qu'ils avaient à programmer ces visites.

A-3 En application du code du travail (article R.4451-82, articles R.4624-24 et suivants), je vous demande de veiller à ce qu'un suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit réalisé et renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé (article R.4624-28 et article R.4451-82). Vous veillerez à ce qu'un examen médical d'aptitude soit réalisé préalablement à l'affectation d'un travailleur sur un poste susceptible de l'exposer aux rayonnements ionisants.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-58, alinéa II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. La portée de cette formation est précisée dans l'alinéa III du même article avec notamment les points suivants :

- caractéristiques des rayonnements ionisants,
- effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants,
- effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse,
- nom et coordonnées du conseiller en radioprotection,
- mesures prises en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants,
- conditions d'accès aux zones délimitées,
- règles particulières établies pour les femmes enceintes, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires,
- modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques,
- conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

De plus, conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que deux travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 du code du travail n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Ils ont également relevé qu'elle était à renouveler pour un autre travailleur.

A-4 En application du code du travail (articles R.4451-58 et R.4451-59), je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs conforme à l'article R.4451-58, alinéa III avec un renouvellement au moins tous les 3 ans.

Vérification du bon fonctionnement des dosimètres opérationnels

Selon l'article R.4451-48, alinéa I du code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesure et des dosimètres opérationnels.

Les inspecteurs ont noté que les dosimètres opérationnels ne font pas l'objet de contrôles périodiques. Les interlocuteurs du CMC ont indiqué qu'ils ne sont pas utilisés et qu'il n'y a pas de zones contrôlées. Les inspecteurs considèrent qu'il conviendra de s'assurer de l'absence d'intervention en zone contrôlée y compris lors d'opérations de contrôles ou de maintenances.

A-5 En application du code du travail (article R.4451-48), je vous demande de vous assurer qu'aucun travailleur ne peut être exposé en zone contrôlée y compris le technicien du prestataire en physique médicale lors de ses interventions pour les contrôles de qualité et des maintenances. En cas de risque d'intervention dans une zone contrôlée, les dosimètres opérationnels seront à vérifier.

B – Demandes d'informations complémentaires

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Gestion des risques a posteriori et analyse des déclarations internes

Selon l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif à l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation regroupant les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation procède à l'analyse des déclarations internes, propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration, suit la réalisation de ces actions et évalue leur efficacité.

Selon l'article 15 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif aux enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes, 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que le processus de déclarations internes est mis en œuvre de manière satisfaisante avec des déclarations qui émanent de tous les corps de métiers et d'un suivi par une cellule de retour d'expérience ou CREX selon une périodicité mensuelle. Ils ont noté positivement la participation de la responsable qualité à des échanges avec d'autres centres dans le cadre par exemple d'Intercrex. Ils ont noté que pendant le confinement, les réunions mensuelles n'avaient pas été maintenues mais que les déclarations faites pendant cette période avaient été considérées au redémarrage des réunions du CREX le 22 juin 2020. Les inspecteurs ayant constaté que depuis le début de l'année, une seule analyse approfondie avait été réalisée, il leur a été indiqué que des analyses étaient en cours. Ils ont noté que deux personnes, des MERs, peuvent piloter les analyses approfondies en sollicitant les autres corps de métier. Les inspecteurs observent que l'augmentation de l'activité du centre et de la charge de travail des MERs pourrait freiner le processus d'analyse pilotée par les deux MERs qui en sont chargés.

Les inspecteurs ont relevé que la récurrence des événements était suivie mais ne faisait pas spécialement l'objet d'analyses approfondies. Ils ont relevé que les comptes rendus des réunions CREX identifient des situations nécessitant une réflexion en orientant ces problématiques vers la cellule qualité qui se réunit deux fois par mois. Ils observent également que des situations ou des dysfonctionnements arrivant à l'étape de traitement, bien que moins nombreux que pour les étapes en amont, pourraient relever d'actions de prévention ou de récupération insuffisamment robustes. Les inspecteurs considèrent que les événements survenant à l'étape de traitement seraient à analyser de manière plus approfondie et à prendre en compte dans le cadre des relectures de l'analyse des risques *a priori*.

B-1 En application de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan de votre démarche d'analyse des risques *a posteriori* pour l'année 2020. Vous veillerez au maintien de la capacité de d'analyse approfondie des dysfonctionnements déclarés en interne, en associant si besoin d'autres membres de l'équipe pour piloter les analyses.

Gestion des risques a priori

Selon l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 qu'un système documentaire soit établi et contienne notamment une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie.

Selon l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, l'étude des risques encourus par les patients comprend une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. 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 ». De plus, la direction veille également à ce que soient élaborés, à partir de l'étude des risques, des « *procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale* » et des « *modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie est en place. Ils ont noté qu'elle est habituellement révisée de manière régulière lors de réunions mensuelles en déroulant progressivement les étapes de la prise en charge des patients, en rajoutant les nouveaux risques associés au déploiement de nouveaux dispositifs médicaux ou en supprimant des situations disparues. Ils ont noté que le COPIL réuni le 7 février 2020 fait état de 11 réunions en 2019 avec 58 « risques » relus en 2019, sur 286 risques identifiés dans la base, et 12 nouveaux risques créés du fait de l'introduction de nouveaux dispositifs médicaux. Les inspecteurs ont noté que les réunions avaient été reportées lors de la période du confinement comme celles des autres instances liées au suivi du système d'assurance qualité et de gestion des risques. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'outil utilisé faisait l'objet d'un reformatage pour rendre plus lisible l'historique. Les inspecteurs ont relevé que quelques items « relus » en 2019 font état d'un certain nombre d'évènements répertoriés lors des CREX de 2018. Toutefois, ils n'ont pas relevé lors de la réunion téléphonique du 23 septembre un rebouclage systématique avec les constats ou réflexions émanant de la cellule de gestion des risques *a posteriori* et de la cellule qualité. Il leur a été indiqué qu'un croisement des données est rendu possible par la participation de certaines personnes aux différents comités. Ils observent que les réflexions résultant de certains groupes de travail sont à intégrer (exemple d'un groupe de travail conduit récemment avec un radiothérapeute et des MERs sous forme d'audit sur des aspects organisationnels) de même que la gestion des déclarations internes de type facteur organisationnel et humain (exemple de la déclaration 2020/129). De plus, dans le cadre de l'analyse des facteurs organisationnels et humains, la maîtrise des risques en lien avec l'intervention d'un prestataire seraient à expliciter pour toutes les tâches qui lui sont confiées. Les inspecteurs relèvent que la lisibilité des actions en place serait améliorée en séparant les actions de prévention, de récupération ou de détection et les actions d'atténuation.

B-2 En application des articles 5 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les dysfonctionnements et les risques associés discutés en 2019 et 2020 lors des CREX, des réunions du comité qualité ou des groupes de travail sont pris en compte lors des relectures des items constituant l'outil d'analyse des risques *a priori*.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN un bilan de la révision conduite en 2020 avec, le cas échéant, le plan d'actions (y compris celles relevant des facteurs organisationnels et humains) associé. De même, je vous demande d'adresser à la division de Lyon de l'ASN le plan de révision prévisionnel pour 2021.

Suivi du plan d'action et de la maîtrise du système documentaire

Selon l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif à la maîtrise du système documentaire, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

Selon l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée relatif à l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques encourus par les patients des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale et des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des actions résultant des différentes instances ou groupes de travail en place est suivi à l'aide d'un même tableau de suivi d'actions avec la date de réalisation initialement prévue, la date de replanification éventuelle, la date de réalisation et le suivi de l'efficacité. Les inspecteurs ont constaté que quelques actions étaient en retard sans que cela soit toujours lié à la crise sanitaire (exemple du document PHYS/DOSI-PAT/PRO/036, version 1 d'octobre 2016 mentionné comme devant être mis à jour lors du CREX du mois d'août 2019).

Les inspecteurs ont noté que l'équipe a prévu de résorber le retard d'ici la fin de l'année.

B-3 En application des articles 6 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan de la réalisation de votre plan d'actions en cours et le plan d'action prévisionnel pour 2021.

Vous veillerez le cas échéant à compléter la formalisation de vos exigences spécifiées prévues par l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe ne disposait pas de tout le matériel nécessaire pour refaire périodiquement le test de contrôle qualité « *end to end* » pour les techniques de traitement en conditions stéréotaxiques (action datant du 14/09/2018, ACAP18075 du Comité Gestion Risques, avec une date de réalisation initialement prévue 30/09/2019 et replanifiée pour le 31/12/2020). Ils ont noté que le matériel nécessaire n'avait pas encore été déterminé ni commandé.

B-4 En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 susmentionnée, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu pour réaliser l'action relative au test « *end to end* ».

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « *les professionnels pratiquant des actes [...] de radiothérapie [...] à des fins de [...] prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance 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* ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La finalité, les objectifs et les modalités la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par les décisions de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales).

De plus, des guides de formation destinés à définir, pour chaque profession ou domaine d'activité, les objectifs, les programmes, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation sont préparés par les professionnels sur la base des orientations proposées par l'ASN puis approuvés par l'ASN qui en assure la publication sur son site internet.

Selon l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 (version consolidée disponible sur le site internet de l'ASN), les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent désormais suivre une formation conforme à la décision et obtenir une attestation dans un délai d'un an suivant la date d'entrée en vigueur de décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017.

D'autre part, selon l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 (version consolidée), les guides professionnels sont désormais applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'ASN.

Le guide destiné à la formation des professionnels de la radiothérapie externe et de la curiethérapie (oncologues radiothérapeutes, médecins médicaux, manipulateurs en radiothérapie et dosimétristes) a été publié le 20/09/2018 (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/Guide-pratique-destine-a-la-radioprotection-des-patients>). Le guide pratique destiné aux professionnels réalisant l'installation et la maintenance des dispositifs médicaux a été publié le 20/01/2020 (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/Guide-pratique-destine-aux-professionnels-realisant-l-installation-et-la-maintenance-des-dispositifs-medicaux>). Le guide pratique destiné aux professionnels réalisant la réception et le contrôle des performances des dispositifs médicaux a été publié le 10/07/2019 (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/Guide-pratique-destine-aux-professionnels-realisant-la-reception-et-le-controle-des-performances-des-dispositifs-medicaux>).

Les inspecteurs ont noté que la formation radioprotection patient est en cours ou programmée pour deux professionnels : un radiothérapeute qui doit suivre la deuxième partie prochainement et un technicien de la société prestataire en physique.

B-5 En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II, article R.1333-68, alinéa IV, article R.1333-69) et de la décision modifiée n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'attestation de formation à la radioprotection des patients des deux professionnels susmentionnés.

Maitrise des dispositifs médicaux

En application du code de la santé publique (article R5212-25, article R5212-27-1), l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. Pour les dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a fixé par décision publiée sur son site internet les décisions relatives à la radiothérapie (décision du 2 mars 2004 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe).

La décision précitée du 27 juillet 2007 a instauré un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont relevé que le rapport de contrôle de qualité externe relatif à l'audit annuel du 02/07/2020 des contrôles de qualité des accélérateurs mentionne plusieurs non-conformité dont une persistante (point 5.2.5). Ils ont noté que la levée d'une non-conformité nécessite une mise à jour d'un logiciel en cours de discussion.

B-6 En application du code de la santé publique (articles R5212-25 et R5212-27-1) et des décisions de l'ANSM susmentionnées, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des mesures prises pour lever les non conformités résiduelles.

Radioprotection des travailleurs

Vérification des équipements et lieux de travail, et des instruments de mesure

En application du code du travail (article R.4451-42, alinéa I), « l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers ». De plus, « afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre », l'employeur procède périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 (article R.4451-45 du code du travail). L'article R.4451-46 (alinéa I) précise que l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. Les modalités techniques et la périodicité des contrôles sont précisées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 4 février 2010.

Les inspecteurs ont relevé sur le rapport du contrôle technique de radioprotection externe réalisé du 21/11/2019 au 28/11/2019 la mention de non conformités. Ils ont noté que des mesures avaient été mises en œuvre pour les lever.

B-7 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN, la copie du rapport du contrôle technique de radioprotection externe annuel réalisé en 2020 ainsi que les preuves de réalisation des actions correctives menées en vue de lever les non conformités relevées.

C – Observations

C-1 *Analyse approfondie d'événements et démarche de retour d'expérience*

En complément de la demande formulée en B-1, les inspecteurs vous invitent à consulter le cahier de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « FSOH : l'analyse approfondie d'événement »

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

C-2 *Suivi de la maîtrise des tâches à réaliser par les professionnels*

Les inspecteurs ont mentionné la consultation en cours pour la révision de la décision relative à l'assurance qualité en radiothérapie. Cette révision prévoit sous le vocable « habilitation » la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel. Ils ont par exemple constaté qu'une partie des tâches réalisées par les MERs font l'objet actuellement d'un parcours formalisé d'intégration pour les nouveaux arrivants (poste pupitre de traitement). Les inspecteurs vous recommandent de mettre en place ce type de suivi lorsque les MERs sont intégrés à d'autres postes. Il en va de même pour d'autres professionnels tels que le technicien qui intervient dans le cadre d'une prestation.

C-3 *Définition des responsabilités des radiothérapeutes remplaçants ou des internes*

Les inspecteurs ont constaté que les fiches de postes des radiothérapeutes remplaçants et des internes, indique de manière globale la validation des installations de patient sur le poste de traitement (contrôle clinique et imagerie embarquée, validation des imageries selon les procédures en vigueur). Ils observent que, comme c'est le cas pour la validation des plans de traitement, la prise en compte de l'expérience des médecins serait à discuter au regard d'une analyse des risques *a priori* en fonction par exemple des étapes du traitement concernées par la vérification du positionnement ou de la complexité du traitement.

C-4 *Gestion des ressources humaines au regard du développement de l'activité*

Les inspecteurs ont constaté que l'augmentation de l'activité s'est accompagnée en début d'année du recrutement d'un radiothérapeute. En complément des demandes formulées en A-2, B-1 et B-2 et en complément des entretiens réalisés cet été par un radiothérapeute avec l'équipe de manipulateurs mettant en évidence des axes d'amélioration d'ordre organisationnel, les inspecteurs attirent l'attention du centre sur la nécessité de s'assurer de l'adéquation de l'effectif de l'équipe (physiciens, dosimétristes et manipulateurs) y compris en analysant en profondeur toutes les déclarations internes pouvant indiquer une difficulté à respecter certaines consignes.

C-5 *Gestion de projet et maîtrise des changements*

Les inspecteurs attirent l'attention de la direction et de l'équipe sur les dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 à appliquer en toutes circonstances y compris lors de la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement. La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie doit :

- veiller à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient notamment une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique (article 5 de la décision). 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 (article 8 de la décision),
- veiller 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. Le système documentaire doit être revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique (article 6 de la décision).

De plus, le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Dans son rapport, le GPMED préconise qu'une « organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre

d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels. »

Il a été déclaré en inspection que dans le cadre d'un projet pour des traitements selon la modalité FFF l'équipe de physique avait procédé à une analyse des risques *a priori* et formalisé certains contrôles.

L'attention du centre est attirée sur la nécessité de désigner un pilote de projet et de structurer son projet avec une identification rigoureuse des prérequis et du niveau d'effort à fournir à tous les niveaux y compris du point de vue de la gestion des compétences. Il vous est recommandé de formaliser la gestion de vos projets dans le cadre de votre système qualité et en lien avec l'étude des risques *a priori*. Le projet devra faire l'objet d'une autorisation ou d'une approbation par les personnes responsables ou le personnel compétent en la matière, dans le cadre du système qualité mis en place par le centre.

De plus, une évaluation devra être réalisée dès la mise en œuvre de la nouvelle technique et ce, afin de s'assurer que les objectifs attendus sont atteints.

L'attention du centre est également attirée sur l'organisation d'audits cliniques par les pairs tels que préconisés par le rapport GPMED y compris pour les techniques récemment mises en place dans votre centre. De plus, le projet relatif à la révision de la décision relative à l'assurance qualité comporte la réalisation d'audits cliniques par les pairs prévus à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique en indiquant qu'ils doivent être réalisés au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité.

C-6 Les inspecteurs ont relevé que le rapport de contrôle de qualité externe annuel du scanner du 20/07/2020 indique que le dernier contrôle annuel précédent s'était déroulé le 02/04/2019. Les inspecteurs observent que dans le futur, la périodicité du contrôle de qualité externe annuel du scanner devra être respectée conformément à la décision modifiée du 22 novembre 2007 qui fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

C-7 Les inspecteurs ont relevé que les données mentionnées dans le plan de prévention concernant les plages de présence du technicien sont à actualiser dans la mesure où ils ont noté que les plages d'intervention le soir sont plus étendues que celles mentionnées dans le document. Ils observent qu'en cas de risque d'exposition en zone contrôlée, le plan devra le mentionner.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon,

Signé par

Laurent ALBERT

