

**5**Référence courrier :  
CODEP-LYO-2023-003354

**Hospices Civils de Lyon**  
**Groupement Hospitalier Sud**  
Chemin du Grand Revoyet  
69310 Pierre-Bénite

Lyon, le 6 février 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 23 novembre apm et 24 novembre matin sur le thème de la radioprotection dans le domaine en radiothérapie externe sur l'installation la plus récente (installation avec un IRM Linac)

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2022-1015 / N° SIGIS : M690119  
(à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Concernant le respect d'obligations fixées par le code de la santé publique, ils relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a réalisé sur deux demi-journées, 23 novembre après-midi et 24 novembre matin 2022, une inspection d'une partie du service de radiothérapie externe de l'hôpital Lyon sud des Hospices civils de Lyon (69). L'objet de cette inspection était principalement d'examiner le respect et la prise en compte des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients pour l'installation la plus récente (IRM-Linac) et notamment de la prise en compte des nouvelles obligations réglementaires d'assurance de la qualité relatives à la conduite des changements et à l'habilitation des professionnels telles que prévues par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021.

L'inspection s'est déroulée sous forme d'entretiens avec le directeur général adjoint, les principaux responsables de l'activité et de la gestion des risques (médecin radiothérapeute coordonnateur, adjoint du physicien responsable du service de physique médicale, personne désignée responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe) mais aussi avec d'autres professionnels selon leur fonction qu'ils soient « référents » ou qu'ils interviennent régulièrement sur l'IRM-Linac (manipulateurs, médecins radiothérapeutes, physiciens).



La mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité n'a été abordée que par sondage dans le cadre des entretiens avec une partie des professionnels, les inspecteurs n'ont pas relevé de manquement majeur mais des pistes d'améliorations.

Ils ont noté positivement l'organisation régulière de réunions relatives à la gestion de l'installation de nouvelles machines ainsi que d'autres réunions destinées à l'amélioration de la communication entre les corps de métier. Toutefois, le processus de conduite des changements semble insuffisamment partagé. Les inspecteurs ont également relevé que la participation aux réunions d'échanges peut être compromise par certains choix organisationnels (plages d'affectation fixes sur certains jours de la semaine notamment).

Des analyses des risques *a priori* ont été révisées en 2021 pour les traitements les plus à risques et une révision est en cours pour celle des traitements avec l'IRM-Linac. Les inspecteurs relèvent que les analyses des risques *a priori* doivent intégrer de manière plus régulière les enseignements résultant de l'analyse des risques *a posteriori*. Ils observent de plus que l'analyse des risques *a priori* des traitements avec l'IRM-Linac pourrait être plus explicite sur les mesures de maîtrise des facteurs organisationnels et humains compte tenu des contraintes de chaque équipe et des nombreux projets du service pouvant impacter la robustesse des barrières de sécurité en place.

Les inspecteurs ayant constaté que la formalisation et le suivi du système documentaire bien qu'en cours d'amélioration reste un point de vigilance, les moyens nécessaires à la révision et au suivi de ce système documentaire devront être adaptés y compris pour celui utilisé en physique médicale.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Animation et coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité**

Selon l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, le système de gestion de la qualité est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

Selon cette même décision, l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et doit disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.

Les inspecteurs ont constaté que l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité était sur le point d'être confiées à un autre responsable opérationnel de la qualité et qu'un renfort était discuté compte tenu des projets en cours. Ils relèvent que la lettre de mission actuellement en vigueur utilise le terme de « service » de radiothérapie ce qui peut prêter à interprétation compte tenu de l'organisation des services en place : service de Radiothérapie Oncologie ou du service de Physique Médicale et Radioprotection.

**Demande II.1 : confirmer les moyens dont dispose le responsable opérationnel de la qualité pour gérer le système de gestion de la qualité en radiothérapie.**

**Demande II.2 : veiller à ce que la lettre de mission couvre l'ensemble des activités et processus sollicités en radiothérapie en y incluant la physique médicale.**

### **Processus de maîtrise des changements**

Selon l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. – Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. – L'analyse des risques *a priori* est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Les inspecteurs ont noté que des groupes projets sont mis en place et mentionnés dans des comptes rendus de l'année 2022 de la cellule qualité. Ils ont également noté la mise en œuvre d'une action de retour d'expérience à un an pour l'activité de l'IRM Linac (réunions mentionnées dans les comptes rendus de la cellule qualité du 5 septembre 2022 et du 3 octobre 2022). Toutefois, ils n'ont pas constaté de formalisation de ce retour d'expérience et d'identification de bonnes pratiques ou organisations à reconduire, à améliorer voire à éviter pour les projets en cours. Ils ont également noté que des professionnels avaient besoin d'une meilleure diffusion des informations (plannings, objectifs, ...) et que des actions de communication avaient été mises en place. Ils ont noté en cours d'entretien que l'organisation des plannings ne permettait pas toujours à des professionnels de se rendre disponibles pour participer à ces réunions (réunion du vendredi notamment).

Les inspecteurs ont constaté que le tableau de suivi de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique indique « *Mise en place d'une cellule de déploiement de nouveau matériel en 22 : formalisation d'un processus* ». Cette formalisation n'a pas été présentée aux inspecteurs.

Ils ont également relevé que des documents ont été rédigés avec retard en 2022 (do-list pour les manipulateurs V1 du 26/09/2022) ou sont en cours (documents mentionnés comme V1 en cours (tels que la fiche de prescription, un document relatif à la réalisation des séquences en fonction des organes). Ils



ont noté que le contenu de certains documents seraient à réviser car impacté par la mise en œuvre de nouvelles pratiques de simulation (IRM de simulation/IRM de fusion).

**Demande II.3 : vérifier que la description du processus suivi pour maîtriser tout changement planifié susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients prend en compte l'ensemble des obligations fixées par l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021.**

**Demande II.4 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN la description du processus suivi.**

### **Mise en œuvre du système de gestion de la qualité**

Selon l'alinéa I de l'article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Selon l'alinéa II du même article, les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

De plus, selon l'alinéa I de l'article 13, le système de gestion de la qualité contient les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12 de la décision n° 2021-DC-0708, mais aussi les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique et pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. De plus, selon l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale.

L'alinéa IV de l'article 4 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité prévoit par ailleurs que « le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation. »

Les inspecteurs ont noté qu'un logiciel de gestion documentaire est disponible, que le transfert des documents sur ce système par le responsable opérationnel de la qualité n'est pas finalisé. Ils relèvent que le manuel qualité du service (version n° 4 du 08-03-2022 / référence SRO-MAN-COM-MAQ) prévoit que « la documentation est disponible sur informatique, sur un espace partagé du serveur du GHS. Elle intégrera l'outil institutionnel de gestion documentaire (GED Qualité des HCL) fin 2022 selon la modalité d'accès limité. Cela facilitera la gestion automatique des actualisations sur la base d'une périodicité n'excédant pas 2 ans ». Le manuel qualité indique de plus que « les documents internes produits sont issus, soit du service de Radiothérapie Oncologie ou du service de Physique Médicale et Radioprotection, soit d'une co-élaboration ».

Les inspecteurs relèvent également que la procédure « Gestion documentaire » (Version n° 02 du 02-06-2021) prévoit dans son paragraphe 2.3 « Maîtrise du système documentaire Evaluation de l'entretien du système documentaire » qu'« une fois tous les 2 ans, le conseiller qualité du service vérifie l'état de la mise en

*œuvre des révisions des documents du système documentaire selon la périodicité des révisions définie pour chacun. Il informe et relance, si nécessaire, le(les) responsable(s) du (des) secteur(s) concerné(s) ».*

Les inspecteurs ont relevé que la liste des documents en vigueur transmise préalablement à l'inspection indique pour certains documents une version datant de plus de deux ans. Ils ont constaté de plus que cette liste mentionne un document « Gestion d'un évènement significatif dans le domaine de la radioprotection » indique une version V1 du 30/08/2011 alors que le document transmis préalablement à l'inspection portant le même titre « Gestion d'un évènement significatif dans le domaine de la radioprotection » est une version n°03 du 08-07-2021 /SRO-MAN-COM-PR-03.

Ce type de constat avait déjà fait l'objet d'une demande d'amélioration lors d'une précédente inspection en radiothérapie externe en 2020 (courrier de l'Asn référencé CODEP-LYO-2021-002705).

**Demande II.5 : finaliser le transfert des documents sur le logiciel de gestion documentaire en cours de déploiement.**

**Demande II.6 : s'assurer de l'état de la mise en œuvre des révisions des documents du système documentaire selon la périodicité des révisions définie ou requise.**

En ce qui concerne les documents utilisés en physique médicale, les inspecteurs ont constaté, au travers d'une vérification par sondage, que des annexes associées au plan d'organisation de la physique médicale (POPM) communiquées préalablement à l'inspection ou dans le cadre de demandes d'autorisations en cours d'instruction présentent des données discordantes entre les documents (par exemple date/version de l'annexe 3 du POPM relative à la composition du service de physique médicale-radioprotection (version n°18 du 2-09-2022/ version n°16 du 15/11/2022) et qu'un document « Do-List physicien » V16 n'est pas daté). D'autre part, ils ont relevé qu'un des physiciens intervenant à l'IRM Linac depuis le début de l'année 2022 n'est pas identifié en tant que tel au niveau de l'annexe décrivant la composition du service de physique médicale-radioprotection (colonne IRM Linac).

Ils ont noté que le système documentaire utilisé par l'unité de physique médicale est géré sur un serveur du service de physique sans que la coordination avec le responsable opérationnel de la qualité ne soit clairement établie ou en place. Les inspecteurs ont noté que des droits d'accès au logiciel de gestion documentaire sont ou seraient demandés par le service de physique médicale. Ce type de constats avait déjà fait l'objet de demandes d'amélioration lors de précédentes inspections en radiothérapie externe en 2020 ou en curiethérapie en 2021 (courriers de l'ASN référencés CODEP-LYO-2021-002705 et CODEP-LYO-2021-059980).

**Demande II.7 : veiller à ce que le système de gestion de la qualité couvre l'ensemble des processus mis en œuvre pour la prise en charge et le traitement des patients en radiothérapie.**

**Demande II.8 : confirmer le temps physicien susceptible d'intervenir à l'IRM Linac en équivalent temps plein.**

### **Formation des personnels et modalités d'habilitation au poste de travail**

Selon l'article 7, alinéa I, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée relatif à la formation des personnels, le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des

professionnels. Elle porte notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique et sur la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. De plus, selon l'alinéa II du même article, le système de gestion de la qualité doit décrire les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. L'habilitation est définie dans l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 comme étant 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* ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un programme de formation pluriannuel prenant en compte la formation à la radioprotection des patients, le changement de pratiques ou de dispositifs médicaux (changement de version de logiciels d'accélérateur, gestion des événements indésirables...). Ils ont également constaté l'existence de documents permettant d'enregistrer les formations par compagnonnage à l'IRM Linac pour les différents corps de métier : grilles d'évaluation des compétences pour les manipulateurs et les physiciens (*grille d'évaluation des compétences : suivi de la formation MERM à l'IRM Linac ; grille d'évaluation des compétences : suivi de la formation par compagnonnage Physicien à l'UNITY*) et une procédure ayant pour objet de décrire le parcours de formation par compagnonnage des oncologues-radiothérapeutes avant affectation sur l'IRM Linac.

Les inspecteurs ont relevé que seule la grille des manipulateurs prévoit une signature d'un référent et que globalement le processus d'habilitation ne prend pas en compte la formalisation de la reconnaissance 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 relevé qu'un défaut de formation est quelquefois relevé lors d'analyse d'événements déclarés en interne (signalement 2022-EIR-00138 par exemple).

**Demande II.9 : mettre en place une 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.**

### **Suivi de l'expérience du système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants**

Selon l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. De plus, le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

L'alinéa IV de l'article 11 précise pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, ce que doit comprendre l'analyse avec notamment :

- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné;
  - les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.
- Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et



consignées. Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

Les inspecteurs ont relevé que les comptes rendus de retour d'expérience de deux événements déclarés à l'ASN en 2022 (ESNPX-LYO-2022-0211 et ESNPX-LYO-2022-0288) avaient été transmis avec retard à l'ASN. Ils ont noté que l'analyse de ces événements avait été complexe. De plus, il est apparu en cours d'inspection que les conclusions ne faisaient pas l'unanimité ou étaient source d'interrogations.

**Demande II.10 : confirmer le retour d'expérience des événements concernés et intégrer les enseignements dans l'analyse de risques *a priori*.**

### **Formalisation de l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants**

Selon l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708, une analyse *a priori* des risques encourus par les patients doit être conduite en étudiant les risques portant notamment sur ceux pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés ou de dose et en prenant en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

De plus, selon l'alinéa IV de l'article 11 de la décision susmentionnée relatif à l'enregistrement et à l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants, les enseignements issus de l'analyse des événements sont intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients traités à l'IRM Linac qui avait été réalisée en avril 2021 est en cours de révision en prenant en compte les retours d'expérience. Ils ont relevé que la version du plan d'action transmis préalablement à l'inspection date du mois d'avril 2021. Ils ont noté que jusqu'à présent les enseignements issus de l'analyse des événements *a posteriori* n'avaient pas été intégrés de manière régulière à l'analyse des risques *a priori* mais que cela allait être fait à l'avenir.

**Demande II.11 : transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie de l'analyse des risques *a priori* et le plan d'action actualisé.**

### **Responsabilités des professionnels**

Selon l'article 5 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe.

Les inspecteurs ont relevé par sondage que des déclarations d'événement en interne en radiothérapie externe montraient un défaut de connaissance ou de définition et formalisation de responsabilités physicien/médecin, médecin de plateau /médecin référent (2022-EIR 00105, 2022-EIR-00140, 2022-EIR-00199 par exemple). En cours d'inspection, il a été indiqué que cela avait été amélioré.

**Demande II.12 : vous assurer que le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels et que celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN

#### III.1 Prise en compte des facteurs organisationnels et humains lors de l'analyse de risque *a priori* et suivi de l'adéquation des ressources humaines

Les inspecteurs ont noté qu'une partie de l'équipe médicale allait être affectée sur un autre site des HCL. Les inspecteurs vous rappellent que ces changements ou modifications dans l'équipe font partie des situations susceptibles d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients à l'IRM-Linac de même que le traitement de nouvelles localisations (article 8 de la décision). Cela nécessite une vigilance y compris en terme d'habilitation de chaque professionnel intervenant à l'IRM-Linac notamment du fait des contraintes organisationnelle (polyvalence/versus spécialiste d'organe par exemple). De plus, les inspecteurs vous recommandent de vous assurer que la robustesse des barrières de maîtrise des risques mises en place pour sécuriser les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique à l'IRM-Linac ne soit pas fragilisée en cas de mise en œuvre de projet de recherche non clinique nécessitant l'implication des professionnels affectés au service de radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que quelques postes de dosimétristes n'étaient pas pourvus et que l'évolution de cette situation est à prendre en compte dans la charge de travail globale de l'équipe de physique.

#### III.2 Responsabilité du médecin coordonnateur

Les inspecteurs rappellent que le médecin coordonnateur, désigné par la personne morale lors de la demande d'autorisation, est chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients (article R.1333-131 alinéa II du code de la santé publique).

\*

\* \*





Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef du pôle nucléaire de proximité,**

**Signé par**

**Laurent ALBERT**