

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-036062

CHU Grenoble-Alpes
Madame la directrice générale
CS 10217
38000 GRENOBLE

Lyon, le 18 juillet 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20 juin 2023 sur le thème de la radioprotection des patients dans le domaine de la radiothérapie externe
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2023-0479 /N° SIGIS : M380060
(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.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la directrice générale,

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 CHU GRENOBLE-ALPES (CHUGA) a eu lieu le 20 juin 2023.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 juin avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions réglementaires de radioprotection des patients. Pour cela, les inspecteurs ont rencontré le médecin radiothérapeute chef de service, les professionnels en charge de la mise en œuvre et du suivi des obligations en assurance qualité ainsi qu'une partie des professionnels exerçant dans le service. Ils ont également abordé quelques obligations réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs avec les conseillers en radioprotection et visité le service.

L'inspection a permis de prendre connaissance de l'évolution du service et de ses projets depuis la dernière inspection de mars 2019. Les inspecteurs ont constaté que le projet d'évolution de l'installation se précise avec des changements prévus dans les prochains mois et années. Les inspecteurs ont noté que les moyens dédiés à l'animation et à la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité se sont stabilisés. Ils ont relevé positivement l'existence de réunions



hebdomadaires dédiées au pilotage du système de gestion de la qualité, des réunions bimensuelles pour gérer les dysfonctionnements et mettre en place des retours d'expérience après leur analyse et d'une révision récente de l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients. Les inspecteurs ont toutefois constaté que la révision du plan d'organisation de la physique médicale est à finaliser, que les responsabilités des référents doivent être précisées, que la traçabilité des décisions prises lors des réunions susmentionnées est à améliorer, que la maîtrise des risques associés aux traitements rares doit être étayée. Quelques demandes d'amélioration concernent également la formation des professionnels et la radioprotection des travailleurs.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des patients

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, « *le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique* ».

De manière plus précise et tel que prévu par l'article R.1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixe les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Suivi de l'organisation de la physique médicale

Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale (POPM) en application de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004. L'ASN a établi en collaboration avec la société française de physique médicale (SFPM) un guide afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM (guide n°20).

Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire qui peut être sous forme papier ou numérique (article 13, alinéa I). De plus, l'article 13 précise, dans son alinéa II, que 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.*».

Il est également prévu que le système documentaire contient, pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique (article 13 de la décision n° 2021-DC-0708, alinéa I). En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique (alinéa I.2° et I.5°), l'exploitant d'un dispositif médical doit « *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* » et « *tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou*

externe ».

Les inspecteurs ont constaté lors de l'inspection que la révision du plan décrivant l'organisation de la physique médicale (POPM) n'est pas finalisée (la dernière version validée étant la V9 datant de 2017) bien que des éléments organisationnels soient décrits dans un autre document (manuel de qualité de 2023). Ils ont également relevé que les responsabilités des personnes sollicitées en tant que référent restent à expliciter.

Demande II.1 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN, le plan d'organisation de la physique médicale dans une version actualisée.

Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

En application de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité inclut un processus de retour d'expérience comportant l'ensemble des dispositions prévues aux points II à V du même article.

Les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle doivent être pris en compte, y compris ceux susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique. Le système d'enregistrement et d'analyse inclut la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles. 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. Le point IV de cet article 11 décrit ce que doit comporter l'analyse systémique de l'événement sélectionné dont « 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 » et ajoute que « les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori ». Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient et leur efficacité est évaluée (alinéa V de l'article 11).

Les inspecteurs ont constaté l'existence de réunions du comité de retour d'expériences (CREX) régulières qui donnent lieu pour certains événements indésirables à des analyses systémiques. Ils ont constaté que toutes les actions retenues à la suite d'une analyse systémique ne sont pas toujours intégrées dans le programme d'action susmentionné. D'autre part, ils ont noté que les réunions hebdomadaires du COPIL Qualité en Radiothérapie ne font pas l'objet de compte rendu alors que la charte de fonctionnement de ce COPIL prévoit parmi ses missions la mise en œuvre et le suivi du « PAQSS » (Programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins).

Demande II.2 : veiller à ce que l'ensemble des actions retenues à la suite des analyses systémiques soient intégrées dans le programme d'action.

Demande II.3 : veiller à assurer la traçabilité des décisions prises par le COPIL Qualité.

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 la démarche d'analyse *a priori* des risques encourus par les patients est en place. Ils ont noté que le document de 2019 a été révisé en totalité en 2023 en prenant en compte lors de la révision les enseignements de la démarche d'analyse *a posteriori* des événements déclarés. Ils ont également noté que le croisement des deux démarches (analyse *a posteriori* des événements déclarés / analyse de risques *a priori*) était réalisé au fil de l'eau ; toutefois ils ont constaté que l'enregistrement de ces révisions partielles ou ponctuelles n'est pas assuré. D'autre part, ils n'ont pas relevé la prise en compte explicite des risques associés à la prise en charge très rare de certains traitements.

Demande II.4 : veiller à la traçabilité de l'ensemble des révisions d'analyse *a priori* des risques encourus par les patient. S'assurer de l'intégration régulière, systématique et exhaustive des deux démarches d'analyse des risques : analyse *a posteriori* des événements déclarés et analyse *a priori* des risques.

Demande II.5 : veiller à l'analyse de la maîtrise des risques associés aux traitements rarement réalisés.

Demande II.6 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan actualisé de l'état d'avancement du plan d'action du système de management de la qualité d'ici la fin de l'année 2023.

Définition des modalités d'habilitation au poste de travail

Selon l'article 7, alinéa II, de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 susmentionnée relatif à la formation des personnels, 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 doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. L'habilitation est définie dans l'article 2 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 qu'une démarche d'habilitation est décrite avec notamment l'utilisation de grilles d'habilitation y compris pour les nouveaux arrivants médecins du service de radiothérapie (grille en cours de validation). Ils ont relevé que l'habilitation à réaliser des techniques rarement pratiquées n'est pas explicitement mentionnées (cas de l'ICT, par exemple pour la grille des physiciens). D'autre part, ils ont noté que le circuit d'organisation de certaines formations diffère selon les professionnels (médicaux/paramédicaux) et pourrait être à l'origine de certains retards du renouvellement de la formation à la radioprotection des patients qu'il conviendrait de mieux appréhender.

Demande II.7 : veiller à prendre en compte l'habilitation à la réalisation des différentes étapes de traitements rarement pratiqués et à identifier les facteurs organisationnels qui pourraient différer certaines formations.

Suivi de la 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 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*».

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 de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par décision 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). Pour certaines activités dont la radiothérapie, la durée de validité de la formation est de 7 ans (article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée).

Des guides professionnels de formation continue à la radioprotection sont disponibles sur le site de l'ASN avec en particulier le guide destiné aux oncologues, radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en radiothérapie et dosimétristes exerçant dans le domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-a-la-radioprotection-des-patients>.

Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des patients est globalement à jour. Cependant, celle d'un médecin radiothérapeute initialement prévue en juin 2022 a été reportée en 2023. Ils ont noté également qu'elle avait été suivie tout récemment par quelques manipulateurs fin mai 2023.

Demande II.8 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN que le renouvellement de la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a été



organisé de manière à ce que tous les professionnels concernés aient une formation en cours de validité dans les prochains mois.

Radioprotection des travailleurs

Programme des vérifications

En application du code du travail (article R.4451-40 à R.4451-51), l'employeur procède à la vérification de l'efficacité des moyens de prévention en prenant en compte les équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants (article R.4451-40 à R.4451-43), les lieux de travail (article R.4451-44 à R.4451-47) et l'instrumentation de radioprotection. Les vérifications comportent des vérifications initiales réalisées par un organisme accrédité et des vérifications périodiques réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection. Les modalités, conditions de réalisation et périodicité des vérifications et mesurages sont précisées par arrêté (arrêté modifié du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants). L'article 18 de l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 prévoit que l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications n'est pas à jour et qu'il doit préciser les modalités de vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme en place.

Demande II.9 : actualiser le programme en prenant en compte toutes les exigences de l'arrêté modifié du 23 octobre 2020 et en veillant à préciser les modalités de vérifications des dispositifs de protection et d'alarme.

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. 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.

Les inspecteurs ont constaté à partir du tableau transmis préalablement à l'inspection que quelques manipulateurs intervenant dans le service, classés en catégorie B, ne disposent pas d'un suivi individuel



renforcé selon la périodicité requise et que le renouvellement de ce suivi pourrait être retardé pour les besoins du service.

Demande II.10 : communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier de mise en conformité du suivi médical pour que l'ensemble des travailleurs salariés de l'établissement ait un suivi médical à jour dans les prochains mois.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter. De plus, conformément à l'article R.4451-59, « cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont constaté à partir du tableau transmis préalablement à l'inspection que la formation à la radioprotection des travailleurs était à jour pour la plupart des travailleurs classés du service. Ils ont relevé qu'elle est à renouveler pour un physicien et un manipulateur.

Demande II.11 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN que chaque salarié classé intervenant dans le service a reçu une formation adaptée à son poste selon la périodicité requise.

Désignation du conseiller en radioprotection (CRP)

Conformément au code de la santé publique et au code du travail, un conseiller en radioprotection doit être désigné par le responsable d'une activité nucléaire (article R.1333-18 code de la santé publique) et par l'employeur (article R. 4451-112 du code du travail).

Les missions du conseiller en radioprotection sont listées à la fois dans le code de la santé publique (article R.1333-19) et le code du travail (article R.4451-123). Les moyens nécessaires à l'exercice de ces missions doivent être octroyés au conseiller en radioprotection. Plus précisément, selon l'article R.4451-118 du code du travail "l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition ».

Le code de la santé publique précise à l'article R.1333-18 que « Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Les modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection sont déterminées par l'arrêté modifié du 18 décembre 2019.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement dispose de plusieurs conseillers en radioprotection dont un physicien médical. Ils ont constaté que celui-ci avait récemment renouvelé sa formation, ils ont noté que sa lettre de désignation actualisée n'était pas disponible.

Demande II.12 : confirmer à la division de Lyon de l'ASN l'organisation des missions du ou des conseillers en radioprotection pour le service de radiothérapie ainsi que la dernière version de la



ou des lettres de désignation en précisant l'ensemble des moyens mis en œuvre et le cas échéant la répartition des missions.

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

III.1 Responsabilité du médecin coordonnateur

Les inspecteurs ont noté que le chef de service a changé depuis la fin de l'année 2022 mais qu'il reste le médecin coordonnateur prévu lors des autorisations par l'ASN. Les inspecteurs ont noté que des missions transversales en radiothérapie telles que listées dans le document relatif au fonctionnement de l'équipe médicale en radiothérapie sont en train de se mettre en place. Ils ont constaté qu'une de ces missions, la radioprotection, serait confiée à un médecin radiothérapeute autre que le chef de service. 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).

III.2 Processus de maîtrise des changements

Les inspecteurs ont constaté qu'un document décrit de manière succincte les principales étapes de la conduite d'un changement dans le service (document RTHMAN.PRO.023 V 1 du 19/12/2022). Ils ont noté que l'installation sera modifiée de manière graduelle avec dans un premier temps la mise à niveau d'un des logiciel (logiciel dit R&V fin 2023). Ils vous recommandent de tester et d'évaluer le contenu de votre procédure lors de cette première modification de l'installation notamment au regard des exigences de l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 qui prévoit que :

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.

*

* *



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).

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

La chef de la division de Lyon,

Signé par

Nour KHATER