



DIVISION DE LYON

Lyon, le 3 mai 2019

**Réf. : CODEP-LYO-2019-020636****Responsable du service de radiothérapie****Directrice générale du CHU Grenoble-Alpes****CS10217****38043 GRENOBLE Cedex 9**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2019-0577 du 13 mars 2019  
Installation : CHU Grenoble-Alpes – Service de radiothérapie  
Radiothérapie externe – M380060 (autorisation CODEP-LYO-2017-039421)

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 mars 2019 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 13 mars 2019 du service de radiothérapie du Centre hospitalier universitaire (CHU) Grenoble-Alpes a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le management et la gestion des risques encourus par les patients en radiothérapie externe. Cette inspection a notamment permis de suivre les engagements pris par l'établissement à la suite de l'inspection menée par l'ASN le 7 mars 2018.

Les inspecteurs ont constaté des améliorations en comparaison avec l'inspection menée par l'ASN en 2018. L'organisation mise en œuvre en physique médicale et en assurance de la qualité, ainsi que l'arrivée d'une nouvelle cadre de service permet d'avoir une équipe opérationnelle stable et robuste. Les inspecteurs ont constaté ainsi une nouvelle dynamique en assurance de la qualité au sein du service. Ils ont également souligné de façon positive le travail de révision de la cartographie du parcours patient

mené avec l'aide d'un qualitatif et d'un psychologue du travail de l'établissement qui ont pu observer les pratiques au sein du service. Le service doit maintenant mettre à jour le système documentaire qui en découle, notamment l'étude des risques encourus par les patients. Le suivi des actions définies à la suite de cette étude devra être transmis à la division de Lyon de l'ASN.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Gestion documentaire

L'article 5 de la décision ASN n°2009-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 précise que « 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. Il contient les documents (\*) suivants :

1. Un manuel de la qualité (\*) comprenant :
  - a) La politique de la qualité (\*) ;
  - b) Les exigences spécifiées (\*) à satisfaire ;
  - c) Les objectifs de qualité (\*) ;
  - d) Une description des processus (\*) et de leur interaction ;
2. Des procédures (\*) et des instructions de travail (\*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;
3. Tous les enregistrements (\*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;
4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après ».

Les inspecteurs ont constaté que le manuel de la qualité était en cours de mise à jour. Cependant, le projet transmis à la division de Lyon de l'ASN ne mentionne pas les exigences spécifiées qui doivent être définies par l'établissement. De plus, devant le changement des signataires de la politique qualité en vigueur, cette dernière devra également être mise à jour.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le service avait récemment révisé la cartographie du parcours patient grâce à l'intervention d'un qualitatif et d'un psychologue du travail de l'établissement qui ont pu observer les pratiques au sein du service. En conséquence, toute l'arborescence de la gestion électronique documentaire (GED) doit être revue et les documents re-référencés.

**A1. Je vous demande de mettre à jour votre système documentaire selon les points précisés ci-dessus. Vous transmettez à la division de Lyon :**

- le manuel de la qualité qui contiendra notamment les exigences spécifiées,
- l'échéancier de la mise à jour de l'arborescence de la GED et du système documentaire.

### Gestion des compétences

Les articles R. 4451-58 et suivants du code du travail précisent les modalités de formation à la radioprotection des travailleurs pour chaque travailleur classé et chaque intervenant en zone réglementée, notamment les points sur lesquels doit porter la formation. L'article R. 4451-58 précise 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 conformément à la section 4 du présent chapitre », soit les articles R. 4451-13 et suivants. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

En application de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, la décision ASN n°2017-DC-585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales est homologuée tacitement en application de l'article R. 1333-112 du même code. Elle prévoit en particulier des objectifs de formation par profession concernée et une modification de la périodicité de cette formation à 7 ans pour la radiothérapie externe. De plus, la décision ASN n° CODEP-DIS-2018-045999 du 18 septembre 2018 a approuvé le guide de

formation à la radioprotection des patients destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe.

Enfin, les critères de l'institut national du cancer n°7 et n°8 prévoient que :

« 7) Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.

8) Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie ».

Les inspecteurs ont constaté que 44% des travailleurs exposés n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et 31% des travailleurs concernés doivent réaliser ou renouveler la formation à la radioprotection des patients. De plus, les formations des praticiens n'étaient pas tracées et enregistrées au niveau de l'établissement. Ce dernier point avait déjà fait l'objet d'une observation lors de l'inspection ASN de 2018.

**A2. Je vous demande de veiller à ce que chaque personne suive les formations requises concernant la radioprotection en respectant les périodicités réglementaires et à enregistrer toutes les formations des personnels, paramédicaux, comme médicaux et qu'un suivi soit organisé.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### Gestion des risques

L'article 8 de la décision ASN n°2009-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 précise que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie (\*) et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques (\*) et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables ».

Les inspecteurs ont constaté que le service avait récemment révisé la cartographie du parcours patient. La mise à jour de l'étude des risques encourus par les patients a débuté très récemment et l'échéance de réalisation est prévue au troisième trimestre 2019 dans le plan d'action qualité (PAQ).

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la mise à jour de l'étude encourue par les patients dès sa finalisation.**

L'article 11 de la décision susmentionnée prévoit qu'une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration soit mise en place par la direction. Cette organisation :

« 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance (\*) et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;

2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration (\*) ;

3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité ».

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie a mis en place un outil de suivi des actions d'amélioration à la suite de déclarations d'événements internes. Il a été précisé que cet outil serait également alimenté par les actions d'amélioration issues de l'étude encourue par les patients demandée à l'article 8 de la décision. Les actions considérées comme prioritaires sont alors intégrées dans le PAQ.

**B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'outil de suivi des actions d'amélioration contenant déjà les actions issus des analyses *a posteriori*, lorsqu'il sera complété par les actions issues de l'analyse *a priori*.**

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical précise que « le chef d'[...]établissement [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée [...] » et un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit être établi.

L'article 7 ajoute en particulier que ce plan doit tenir compte « des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité internes et externes des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ».

Je vous rappelle que le guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction des POPM émet des recommandations relatives aux modalités de gestion documentaire, validation et diffusion des POPM.

Une mise à jour du POPM a été transmise le 18 janvier 2019 à la division de Lyon de l'ASN, afin de prendre en compte notamment la réorganisation de la physique médicale et des modalités de maintenance des appareils à la suite du départ du technicien biomédical qui était affecté au service de radiothérapie. Cependant, la version du POPM qui est disponible dans la GED et qui correspond, par conséquent, à la version en vigueur, ne prend pas en compte ces réorganisations. Il a été précisé aux inspecteurs que tous les services impliqués n'avaient pas validé la version transmise à l'ASN.

**B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la dernière version du POPM validée par le chef d'établissement.**

## C. OBSERVATIONS

Projet de nouvelle(s) installation(s)

Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie souhaitait se doter de nouvelle(s) installation(s) et qu'aucune organisation n'est encore mise en œuvre pour gérer et formaliser ce projet.

Je vous rappelle les divers documents qui pourraient vous être utiles :

- Le guide des bonnes pratiques de physique médicale du 15 avril 2013, rédigé par la SFPM avec le soutien de l'ASN et de l'INCa consacre un chapitre (3.5) à la gestion du changement et de l'innovation. Le guide est disponible sur Internet : <http://www.sfpm.asso.fr> ;
- L'avis du Groupe permanent médical (GPMED) en février 2015 sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>)

C1. Je vous recommande de mettre en œuvre une organisation permettant de gérer ce projet le plus en amont possible, d'analyser les risques inhérents à ce projet afin d'en identifier tous les prérequis.

### Comptes rendus d'acte

Les inspecteurs ont noté une des actions du plan d'action qualité concernant notamment la conformité des comptes rendus d'actes. Je vous rappelle que l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 devra être pris en compte :

*« Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés [...dans le] code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

oOo

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

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

**L'adjoint au chef de la division de Lyon**

**Signé par**

**Olivier RICHARD**



