

Lyon, le 14 décembre 2020

Référence courrier :

CODEP-LYO-2020-060993

**Groupement hospitalier mutualiste
Institut Daniel Hollard
21 rue du Docteur Hermitte
38000 GRENOBLE**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2020-0576** du **1^{er} décembre 2020**

Installation : Service de radiothérapie externe de l'Institut Daniel Hollard

Radiothérapie externe M380041

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, une inspection a été organisée dans le service de radiothérapie externe de l'Institut Daniel Hollard de Grenoble (38) le 1^{er} décembre 2020 afin de vérifier le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que par leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

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

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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'ASN a réalisé le 1^{er} décembre 2020, une inspection du service de radiothérapie de l'Institut Daniel Hollard situé à Grenoble (38). L'objet de cette inspection était d'examiner principalement l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et de la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie sont en place. Des avancées notables sont à souligner sur le déploiement du système du management de la qualité au sein de l'établissement depuis la dernière inspection de 2017. Ces améliorations sont notamment le résultat d'une collaboration entre les personnes participant au service de l'assurance de la qualité en radiothérapie de l'Institut Daniel Hollard et celles du groupement mutualiste de Grenoble (GHM). Le paramétrage de l'outil de gestion intégré de la qualité est réalisé par le service qualité GHM en lien avec le service utilisateur au plus près de leurs pratiques. Toutefois, les inspecteurs ont relevé plusieurs pistes d'amélioration notamment pour ce qui concerne l'intégration des nouveaux arrivants et l'amélioration des transmissions dans les fiches de traitements.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-26 du code de la santé publique, en application de l'article L. 5212-1, *la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.*

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs contrôles de qualité internes n'avaient pas été réalisés selon les périodicités réglementaires requises dans la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les contrôles qualité internes et externes soient réalisés sur vos installations selon les périodicités requises.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Intégration des nouveaux arrivants

Les inspecteurs ont constaté que des parcours d'intégration et d'acquisition des compétences sont formalisés sous forme de check-lists pour les manipulateurs en électro-radiologie médicale. En revanche, aucun parcours n'est mis en place pour les autres professionnels notamment pour les nouveaux physiciens médicaux ou radiothérapeutes.

B1. Je vous demande de veiller à réaliser pour tous les nouveaux arrivants du service de radiothérapie un parcours d'intégration et d'acquisition des compétences et d'en assurer la traçabilité.

Amélioration continue

Les inspecteurs ont noté qu'au niveau des dossiers patients des annotations manuscrites apportaient des corrections sur notamment le positionnement du patient au cours du traitement. Or ces corrections n'étaient pas datées sur le plan de traitement. De plus les écritures n'étaient pas forcément lisibles.

B2. Je vous demande de veiller à l'amélioration des transmissions dans les fiches de traitement des patients et d'en améliorer la lisibilité pour assurer la qualité et la sécurité des traitements.

Organisation de la radiophysique médicale

En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale « *le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté... Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique* ».

Le guide n°20 de l'ASN élaboré en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) formalise les items obligatoires devant figurer dans un POPM.

Les inspecteurs ont constaté la prise en compte des éléments constitutifs obligatoires dans la version 2020 du POPM. Ils ont noté qu'un renforcement de l'équipe de physique médicale est discuté avec le recrutement possible de deux autres physiciens pour notamment intégrer d'autres pratiques médicales dans l'établissement.

B3. Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'effectif et de la composition de l'équipe de physique médicale. Vous veillerez à ce que votre plan d'organisation de la physique médicale soit actualisé en prenant en compte cette évolution.

C. OBSERVATIONS

Projet d'une nouvelle installation

Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie souhaitait se doter d'une nouvelle installation 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.sfpf.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.



Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, de vos 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 et conformément à l'article R. 596-5 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

Laurent ALBERT

