

Lyon, 14 octobre 2016

**Réf. :** CODEP-LYO-2016-040986

**Monsieur le président directeur général IRIDIS  
Pôle Lyon  
Centre de Radiothérapie Jean MERMOZ  
55, avenue Jean Mermoz  
69 373 LYON Cedex 08**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2016-1243 du 1<sup>er</sup> septembre 2016  
Centre de radiothérapie IRIDIS Jean Mermoz  
Nature de l'inspection : à la suite de la déclaration d'un évènement significatif en radioprotection (ESR) numéroté ESNPX-LYO-2016-0426  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n° INSNP-LYO-2016-1243**

**Références :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

[1] Evènement significatif dans le domaine de la radioprotection détecté le 18 août 2016 au sein du centre de radiothérapie Jean Mermoz, déclaré à l'Autorité de sûreté nucléaire le 19 août 2016

Madame, Messieurs,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Auvergne-Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection du centre de radiothérapie Jean Mermoz à la suite de la déclaration de l'évènement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) détecté le 18 août 2016 [1]. Cette inspection a été organisée le 1<sup>er</sup> septembre 2016 à la suite de l'inspection programmée de l'autre centre de radiothérapie IRIDIS Lyon (centre de radiothérapie Charcot).

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

### **Synthèse de l'inspection**

Le centre de radiothérapie Jean Mermoz a déclaré le 19 août 2016 un évènement significatif en radioprotection (ESR) portant sur une erreur de dose par séance détectée le 18 août 2016.

L'inspection avait pour but d'apprécier l'organisation mise en place par le centre pour gérer et traiter cet évènement significatif en radioprotection. Considérant que la responsabilité de l'analyse de l'ESR et la mise en œuvre d'actions d'amélioration incombent au centre de radiothérapie et dans l'attente de la réception du compte-rendu de l'ESR définissant les actions correctives, l'inspection s'est focalisée sur l'état d'avancement de l'analyse de l'évènement et le contexte institutionnel dans lequel s'est déroulé l'évènement.

Les inspecteurs de la radioprotection, en s'appuyant notamment sur les documents du système de management de la qualité du centre se sont entretenus avec des professionnels du centre de radiothérapie Jean Mermoz (un radiothérapeute ; la physicienne médicale, responsable de l'unité de physique médicale (UPM) ; le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQS), la responsable des manipulateurs d'électroradiologie médicale, deux manipulateurs d'électroradiologie médicale, un dosimétriste), et avec le directeur des centres IRIDIS Lyon, le directeur technique radiothérapie (de la direction qualité, risques et filières de soins du groupe Ramsay Générale de santé). Le directeur du Pôle Lyon, PDG d'IRIDIS Lyon était présent à la réunion d'introduction et à celle de clôture de l'inspection.

L'inspection a mis en évidence que la direction des centres de radiothérapie avait pris des mesures immédiates notamment en réunissant les professionnels impliqués dans la gestion de l'évènement et en mobilisant le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins pour apporter l'aide méthodologique nécessaire à la conduite de l'analyse. Le radiothérapeute a expliqué les mesures immédiates prises vis-à-vis du patient : le patient a été informé par le radiothérapeute ainsi que ses correspondants médicaux ; une surveillance médicale renforcée et hebdomadaire est organisée. L'unité de physique médicale a procédé à une vérification des dossiers sur une cohorte de patients sans révéler d'autres évènements.

Une Analyse des Causes Racines des Evènements Significatifs (ACRES) a été initiée avec, à la date de l'inspection, deux réunions pilotées par le directeur du centre de radiothérapie Jean Mermoz, en présence du ROSMQS, qui ont réuni le radiothérapeute, la responsable de l'équipe de l'UPM, la responsable des manipulateurs d'électroradiologie médicale en présence du directeur technique radiothérapie. Ces réunions ayant permis de mettre en place des actions immédiates, le processus d'analyse est poursuivi afin de consolider les données de l'analyse et déterminer plus précisément les actions d'amélioration nécessaires. La direction du centre de radiothérapie dispose de deux mois à compter de la déclaration à l'ASN de l'évènement significatif en radioprotection cité en référence [1] pour conduire une analyse approfondie et définir de manière pluridisciplinaire des actions d'amélioration.

Les premiers éléments d'analyse leur ayant été exposés, les inspecteurs observent que les facteurs organisationnels ont contribué à favoriser la survenue de l'évènement et que ce retour d'expérience pourra être utile à d'autres centres.

## **A – Demandes d'actions correctives**

### *Dispositions organisationnelles et définition des responsabilités du personnel*

En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 relative à la mise en œuvre des 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 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 de la radioprotection ont constaté que les missions des physiciens médicaux et des dosimétristes faisaient l'objet d'une fiche de poste (Cf. fiches de poste FT GRH 072 et FT GRH 073) et étaient formalisées au sein du plan d'organisation de la physique médicale (Cf. POPM FT RTH 009 page 5 à 11). La responsabilité de l'unité de physique médicale (UPM) a été confiée par la direction à une physicienne médicale (en octobre 2015) qui exerce à temps plein dans le centre de radiothérapie. Pour 20 % de son temps, la responsable de l'UPM doit assurer une mission de management de l'équipe de l'UPM (Cf. fiche de poste FT GRH 093 et POPM page 6). Elle est notamment chargée d'organiser les plannings des membres de l'UPM, d'animer les réunions mensuelles de l'équipe, de réaliser les entretiens annuels d'évaluation et d'être tuteur des stagiaires physiciens et des stagiaires dosimétristes. Par ailleurs, lui a été confiée la mission de piloter le CREX.

Depuis octobre 2015, le centre de radiothérapie a démarré l'implantation d'une nouvelle technique et d'un nouveau logiciel à moyens humains constants avec une activité de « routine » constante (globalement le centre de radiothérapie a pris en charge le même nombre de patients que l'année précédente). La responsable de l'UPM a pris en charge le déploiement de la nouvelle technique et du nouveau logiciel techniques ainsi que de l'analyse a priori des risques sur ces nouveaux équipements (Cf. fiche de poste FT GRH 093 et POPM page 6).

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés que, compte tenu du temps nécessaire à cette implantation, la responsable de l'UPM a été déchargée (à sa demande) du pilotage du CREX qui a été confié (depuis octobre 2015) à la responsable des manipulateurs d'électroradiologie médicale. La charge de travail incombant à la responsable de l'UPM ne lui a pas permis d'organiser les réunions mensuelles prévues par le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) pour échanger sur le travail avec les membres de l'équipe : une seule réunion a eu lieu en 2016.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'UPM a été confrontée au départ début mai 2016 d'un physicien médical expérimenté (ancienneté dans le centre de radiothérapie : 2009) et très impliqué dans l'implantation de la nouvelle technique. Ce physicien occupait un jour par semaine (Cf. POPM page 14 et 15) des missions de personne compétente en radioprotection (PCR) dans le cadre de la radiologie conventionnelle et interventionnelle (Cf. POPM page 9). Il a été remplacé par un physicien médical présent dans le centre de radiothérapie depuis fin 2015, diplômé depuis décembre 2015. La fonction de personne compétente en radioprotection étant assurée par le physicien médical qui a quitté le centre de radiothérapie en mai 2016, la direction a dû réorganiser la radioprotection des travailleurs au sein du centre. Dans le but de répondre aux prescriptions réglementaires, la direction a décidé notamment de former dès que possible le nouveau physicien médical à la radioprotection des travailleurs, formation qui a été suivie entre le 13 et le 23 juin 2016.

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés que l'erreur qui a conduit à l'évènement cité en référence [1], s'est produite le 29/06/2016, dans un contexte de surcharge de travail. En effet, cette période était notamment caractérisée par des aléas rencontrés lors de l'implémentation de la nouvelle technique (modélisation finalisée, phase de validation), une augmentation pré-estivale de l'activité et l'utilisation d'un nouveau logiciel depuis seulement un mois. A l'examen du planning du mois de juin 2016 de l'équipe de l'UPM, les inspecteurs ont constaté que les effectifs de physiciens médicaux étaient contraints.

A la date de l'inspection, l'équipe de physiciens médicaux est constituée de 4 personnes (ancienneté dans le centre de radiothérapie : 2003, 2007 et fin 2015 pour un physicien médical) et de deux dosimétristes (ancienneté dans le centre de radiothérapie : 2007). Les inspecteurs ont été informés du recrutement d'un nouveau dosimétriste début septembre 2016. Les inspecteurs ont été informés que ce recrutement devrait permettre de compléter les effectifs de l'équipe de l'UPM mais aussi de réfléchir à une organisation optimale du travail de l'équipe de l'UPM en lien avec les radiothérapeutes notamment pour les tâches de préparation dosimétriques des traitements (notamment pour le transfert d'une prescription médicale de dose totale au volume cible et de la dose par fraction dans le système de planification des traitements (TPS) et sa validation ; pour le transfert des paramètres de traitement provenant du TPS dans le système d'enregistrement et de vérification des données (Record and Verify) et sa validation).

**A-1 Je vous demande de veiller à ce que, dans la réorganisation de l'unité de physique médicale (UPM), les moyens humains et matériels (notamment le temps dédié pour assurer les missions, la répartition des tâches, la charge de travail...) que vous aurez mis à disposition pour l'UPM correspondent aux besoins de l'activité. Conformément aux exigences du plan d'organisation de la physique médicale, vous veillerez à formaliser la répartition, l'affectation des tâches et les responsabilités associées de la nouvelle organisation. Je vous demande de veiller à ce que les moyens mis à disposition (notamment le temps) de la responsable de l'équipe de l'UPM lui permettent l'organisation et la tenue de réunions de l'équipe de l'UPM.**

**A-2 Vous formaliserez, en concertation avec l'équipe de l'UPM, un échéancier de réalisations des actions d'amélioration qui prend en compte l'intégration du nouveau dosimétriste (montée en compétences opérationnelles) et la répartition des tâches de préparations dosimétriques des traitements au sein de l'équipe de l'UPM. Je vous demande de me transmettre cet échéancier.**

### *Etude des risques a priori du processus radio thérapeutique encourus par les patients*

En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 de la radioprotection ont constaté que l'analyse des risques *a priori* prévoyait des barrières de sécurité vis-à-vis d'un risque d'erreur de dose par séance notamment au moment de la préparation du plan de traitement, la double vérification par les physiciens et la vérification de la concordance entre la prescription médicale, la dosimétrie et le planning de traitement par les manipulateurs d'électroradiologie médicale. Le jour de l'évènement, ces barrières n'ont pas fonctionné ou n'ont pas permis de détecter l'erreur.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de la radioprotection ont été informés des premières mesures immédiates relatives à la validation de la prescription et à la préparation du plan de traitement prises par les radiothérapeutes et les physiciens. L'équipe de l'UPM prévoit par ailleurs de se rapprocher d'autres centres utilisateurs d'une configuration logicielle similaire pour prendre connaissance de leur retour d'expérience.

**A-3 Je vous demande de formaliser dans le compte rendu de l'évènement à transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'état d'avancement de cette démarche avec les améliorations apportées dans le cadre d'une capitalisation du retour d'expérience.**

### *Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration*

En application de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, « *la direction d'un établissement exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ».* Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. 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 (\*) ...

Les inspecteurs ont étudié trois documents relatifs aux évènements indésirables (Signalement des évènements indésirables en radiothérapie et curiethérapie PC QUA 005 validé en novembre 2015, Charte de fonctionnement du CREX en radiothérapie PC QUA 004 validé en juin 2013 et compte rendu de CREX radiothérapie EN RTH 023). Les inspecteurs ont en outre consulté les trois derniers compte-rendus du comité de retour d'expérience (CREX) qui ont eu lieu le 12 février 2016, le 29 avril 2016 et le 30 juin 2016.

### Participation aux CREX

La procédure PC QUA 004 page 2 prévoit qu'un groupe pluridisciplinaire analyse les évènements précurseurs.

Les inspecteurs ont constaté la présence systématique du directeur des centres IRIDIS et de la responsable des manipulateurs d'électroradiologie médicale, le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins étant excusé pour une des trois réunions. Un radiothérapeute, un physicien médical et un manipulateur d'électroradiologie médicale étaient présents à chaque CREX. Aucun dosimétriste n'était présent lors des trois CREX, alors que la procédure PC QUA 004 le prévoit.

## Répartition des missions

La procédure PC QUA 004 (page 2) indique que le responsable opérationnel qualité d'IRIDIS Lyon est chargé de la mise en œuvre des CREX en collaboration avec les référents CREX de chaque site. Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que les missions du responsable qualité opérationnel IRIDIS faisaient l'objet d'une fiche de poste (cf. fiche de poste FT GRH 089). Cette fiche de poste a été validée en mars 2013. Parmi ses missions, figurent l'animation trimestrielle du CREX, l'analyse des événements indésirables et la prévision des actions correctives.

La fiche de poste de la responsable de l'UPM au centre de radiothérapie Jean Mermoz indique également qu'elle est chargée de piloter le CREX (cf. supra). Celle-ci a été remplacée par la responsable des manipulateurs d'électroradiologie depuis octobre 2015, référente CREX sur le site de Charcot et celui de Mermoz.

L'articulation pour le pilotage des CREX entre le responsable opérationnel qualité d'IRIDIS Lyon et la responsable de l'UPM (ou sa remplaçante) n'est pas spécifiée.

Par ailleurs, la procédure PC QUA 004 (page 3) indique qu'au sein du binôme ROSMQ/ référent CREX, la collecte des données est assurée par le référent, mais elle ne précise pas la répartition des tâches pour les autres missions dédiées au binôme.

Les inspecteurs ont relevé en outre que la procédure PC QUA 004 (page 3) indique que les référents de secteur sont chargés de saisir les fiches d'événements indésirables dans le logiciel dédié (PC QUA 004 page 3), alors que la procédure PC QUA 005 (page 3) indique que c'est le personnel qui réalise une déclaration d'événements indésirables sur le logiciel dédié.

La procédure PC QUA 004 (page 3) indique qu'à l'issue du CREX, la communication interne se fait par affichage du compte-rendu et diffusion par mail.

## Analyse des événements

La procédure PC QUA 004 (page 4) indique qu'à chaque CREX est présentée l'analyse de l'événement choisi collégialement au CREX précédent.

En outre, la procédure PC QUA 005 (page 7) indique que les membres du CREX ont pour missions d'analyser collectivement les fiches d'événements indésirables.

Les inspecteurs ont noté qu'un comité de direction a été organisé le 4 avril 2016. Il a traité notamment la question de la gestion des risques. Une réelle dynamique de déclaration des événements indésirables a été notée depuis la mise en place du logiciel dédié à la déclaration d'événements indésirables (120 déclarations en 2014 à 186 déclarations depuis le début de l'année 2016).

Les inspecteurs ont constaté que 27 à 33 fiches d'événements ont été présentées lors des trois CREX d'une durée d'une heure trente chacun. Sur le total de fiches discutées, 66 à 72 % des fiches étaient relatives à l'organisation du service avec impact pour le patient. Lors de ces trois CREX, aucun événement n'a été choisi pour faire l'objet d'une analyse approfondie (contrairement à ce que prévoit la procédure PC QUA 004) alors que la description de certains événements notamment liés à l'organisation du service (avec ou sans impact pour le patient) auraient mérité cette analyse.

En revanche, et contrairement à ce qui est observé au centre Mermoz sur les trois derniers CREX, l'étude des compte-rendus de CREX au centre de radiothérapie Charcot (qui est l'autre centre de radiothérapie IRIDIS Lyon, cf. supra) révèle que, pour chaque réunion de CREX (22 janvier 2016, 25 mars 2016 et 8 juin 2016), un événement a été choisi à la réunion de CREX précédente et son analyse a été présentée au CREX suivant.

## Formation

Les inspecteurs ont été informés que le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la responsable des manipulateurs d'électroradiologie médicale étaient formés à l'analyse des événements et qu'un radiothérapeute participant au CREX s'était formé de sa propre initiative.

## Difficultés liées aux applications informatiques

L'étude des trois compte-rendus de CREX au centre de radiothérapie Jean Mermoz a révélé qu'entre la période de janvier à fin juin 2016, le centre de radiothérapie a été confronté à des problèmes d'applications informatiques et de système d'information qui ont impacté le travail de l'équipe de l'UPM et des manipulateurs d'électroradiologie médicale.

**A-4 Je vous demande de préciser l'organisation relative à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration notamment en :**

- indiquant les responsabilités de chacun ;
- actualisant la charte de fonctionnement du CREX en radiothérapie PC QUA 004 en veillant à la cohérence entre l'ensemble des documents traitant de l'analyse des déclarations internes ;
- allouant et évaluant les moyens permettant de procéder à l'analyse des événements indésirables, de définir et de mener les actions d'améliorations, notamment dans le domaine de la formation à l'analyse.

**A-5 Je vous demande de reconsidérer votre organisation en veillant à garantir la présence lors des réunions CREX d'une personne par corps de métier conformément à l'article 11 de la décision susmentionnée et en vous assurant notamment de la bonne implication du dosimétriste. Vous veillerez également à ce que les participants qui le nécessitent puissent bénéficier des formations adéquates.**

**Je vous demande de me transmettre la charte de fonctionnement du CREX réactualisée et l'échéancier de formation à l'analyse d'évènements.**

## **B – Demandes d'informations**

Sans objet

## **C – Observations**

Sans objet

Outre l'analyse approfondie à conduire à la suite de l'évènement significatif, 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.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'agence régionale de santé dont vous dépendez.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public institué 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

**La chef de la division de Lyon de l'ASN,**

**SIGNÉ**

**Marie THOMINES**