

Dijon, le 5 janvier 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-000615

Centre d'oncologie et de radiothérapie du Parc12 ter, boulevard de Verdun
89000 - AUXERRE

Objet : Inspection de la radioprotection du centre d'oncologie et de radiothérapie du Parc (89000)
Inspection n° INSNP-DJN-2016-0211 du 24 novembre 2016
Radiothérapie : Dossier M890008 (autorisation CODEP-DJN-2016-001445)

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.
- Arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

En application des articles L.1333-17 et R.1333-98 du code de la santé publique, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) assure le contrôle du respect des règles générales et des prescriptions particulières dans le domaine de la radioprotection. Dans le cadre de ses attributions, la division de Dijon a procédé à une inspection du centre d'oncologie et de radiothérapie du Parc à Auxerre, le 24 novembre 2016. Ce contrôle avait pour objectif de vérifier le respect des exigences réglementaires portant sur la protection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement contre les effets des rayonnements ionisants.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de votre responsabilité comme titulaire de l'autorisation.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 novembre 2016 a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la sécurité et la radioprotection sur la base des exigences opposables en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie du centre de traitement d'Auxerre de l'Institut de Cancérologie de Bourgogne (anciennement dénommé Centre d'oncologie et de radiothérapie du Parc). L'Institut de Cancérologie de Bourgogne est une structure privée implantée sur deux autres sites, à Chalon-sur-Saône et à Dijon, et dirigée par une seule équipe médicale mettant en œuvre une politique globale de management de qualité et de la sécurité des soins.

.../...

L'inspection, en s'appuyant notamment sur les documents du système de management de la qualité du centre de radiothérapie, s'est focalisée sur l'examen du processus de management et de gestion des risques pour la sécurité du patient (pilotage, gestion *a priori* des risques et prise en compte du retour d'expérience) et sur les dispositions organisationnelles pour la mise en œuvre des nouvelles techniques.

Les inspecteurs de la radioprotection ont rencontré des professionnels du service de radiothérapie (le radiothérapeute titulaire de l'autorisation ASN, les deux physiciens médicaux, le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (RAQ), la responsable administrative, la manipulatrice référente d'électroradiologie médicale (MERM). Ils ont par ailleurs effectué une visite de vos installations.

Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel de l'établissement dans la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie, la dynamique de l'équipe médicale et de radiophysique ainsi que l'appui méthodologique disponible en management de la qualité. Ils ont relevé que la mise en œuvre de traitements stéréotaxiques hypofractionnés s'est faite de manière progressive. Ils ont également noté les échanges entre les physiciens des trois sites ainsi que le choix de matériels identiques ou communs qu'ils considèrent de nature à favoriser l'homogénéisation des pratiques et à les sécuriser.

Ces inspecteurs ont estimé que le système de management de la qualité et de la sécurité des soins du centre de radiothérapie fonctionne de façon satisfaisante dans son ensemble. Toutefois, quelques insuffisances ont été relevées par les inspecteurs et font l'objet des demandes d'actions correctives et d'observations exposées ci-dessous.

A – Demande d'actions correctives

➤ **Revue de direction**

Les inspecteurs ont consulté le manuel qualité du centre, référencé ACD/MAN/SMQ/MAQ001-02 : ils ont relevé (p.10/22) que la revue de direction réunit une fois par an les médecins dirigeants de l'Institut de Cancérologie, la responsable administrative, les physiciens et la responsable qualité et permet de faire le point sur les avancées et difficultés du système de management de la qualité. Les comptes rendus des dernières revues de direction transmis aux inspecteurs datent du 19/11/2013 et 28/11/2014 et sont très étayés. Mais les inspecteurs ont constaté que la périodicité mentionnée n'a pas été respectée puisque le centre leur a indiqué qu'aucune réunion n'a eu lieu en 2015 et que la dernière revue de direction s'est tenue le 22/11/2016, pour les trois centres, en présence de tous les médecins (sauf un qui était déclaré malade), de tous les physiciens, du RAQ et du comptable.

Demande A1 : Je vous demande de transmettre le compte rendu de la dernière revue de direction du 22/11/2016.

➤ **Déclaration des évènements significatifs en radioprotection**

En application de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « La direction (...) veille à ce que le système documentaire mentionné par l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique (...). »

Les inspecteurs ont constaté que face à un évènement indésirable survenant au cours du traitement, un physicien médical est informé immédiatement en plus du signalement par le biais d'une fiche de déclaration. La physique évalue la nécessité de faire une déclaration à l'ASN et se concerte avec les médecins. Cette étape permettant la mise en œuvre d'une action corrective immédiate en cas de besoin, n'est décrite ni dans le règlement intérieur du comité de retour d'expérience (CREX), ni dans la procédure CREX (codifiés respectivement ACD/MAN/CREX/MOP001-02 et ACD/MAN/CREX/PRO001-02).

Demande A2 : En application de l'article 6 de la décision citée en référence, je vous demande de mettre à jour le règlement intérieur du comité de retour d'expérience (CREX) et la procédure CREX pour les mettre en adéquation avec votre pratique. Vous me transmettez les documents actualisés.

En application de l'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la même décision. Cette déclaration est nommée déclaration interne. Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de déclaration, la description de l'évènement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences potentielles et réelles résultant de l'évènement pour ce dernier. »

En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « La direction d'un établissement de santé 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 (*) ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »*

Les inspecteurs de la radioprotection ont examiné pour l'année 2016 les enregistrements des fiches d'évènements indésirables et le suivi des actions correctives ainsi que les comptes rendus des CREX. A cette occasion, ils ont été informés le jour de l'inspection que le centre a été confronté, pendant la période de congés estivaux d'un des deux physiciens au cours de l'été 2016, à deux pannes successives dues à une double défection du canon à électrons de l'accélérateur conduisant à une indisponibilité prolongée de l'accélérateur, à un transfert des patients sur l'autre accélérateur en miroir et à une surcharge de travail et des plages horaires étendues pour le physicien en activité.

Les inspecteurs ont constaté que cet événement a suscité un signalement auprès du fournisseur Elekta mais n'a pas été déclaré en tant qu'évènement indésirable pour faire l'objet d'une fiche CREX de signalement codifiée A/MAN/CREX/ENR001-02. Or en première approche, la gestion de cette panne concerne l'organisation de la physique médicale ainsi que l'analyse de risques a priori.

Les inspecteurs soulignent que cet évènement aurait mérité d'être présenté lors du CREX pour donner lieu à une analyse de l'impact de cette panne et permettre d'en tirer des actions d'amélioration sur l'organisation des traitements en mode de fonctionnement dégradé du centre tout en garantissant la qualité et la sécurité des soins.

Demande A3 : En application des articles 2 et 8 de la décision citée en référence, je vous demande de procéder à l'analyse de cette panne pour en évaluer l'impact sur l'organisation de l'activité en mode dégradé. Vous me transmettez les résultats de cette analyse.

Demande A4 : Vous veillerez aussi à mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), l'analyse de risques a priori, ainsi que tous les documents nécessaires pour y intégrer les actions d'amélioration retenues. Vous me transmettez les documents actualisés.

➤ Etude des risques encourus par les patients

En application de l'article 2 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « Tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe [...] soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. »

En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « La direction [...] fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude [...] prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. [...] Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements. [...] ». Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés de la mise en place en 2016 de la stéréotaxie et des traitements hypofractionnés. Leurs interlocuteurs leur ont indiqué que les indications traitées à Auxerre concernent essentiellement des métastases cérébrales ou des lésions pulmonaires (les indications pointues étant traitées sur le site de Dijon qui dispose d'un accélérateur Versa HD avec un collimateur Agility, un système de repositionnement Exatrac et des contentions adaptées). Pour mémoire, la technique VMAT a été mise en œuvre depuis 2013-2014.

L'organisation du travail pour la mise en route des traitements en conditions stéréotaxiques ont été décrits aux inspecteurs : les formations suivies par les médecins, physiciens et manipulateurs, les contrôles faits sur les équipements, la mise en traitement des premiers patients jusqu'à l'exploitation en routine de cette technique.

L'analyse de risques encourus par les patients *a priori* fait l'objet du document référencé A/SUP/VIG/ENR001-01 et doit tenir compte des évolutions organisationnelles et technologiques. La dernière mise à jour de ce document date du 09/06/2015. Si la technique VMAT y a été prise en compte, les traitements en conditions stéréotaxiques n'y sont pas encore intégrés.

Demande A5 : En application des articles 2 et 8 de la décision citée en référence, je vous demande de mettre à jour l'analyse de risques *a priori* en prenant en compte toutes les catégories de professionnels impliqués (radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs d'électroradiologie médicale, secrétaires médicales...) et toutes les étapes du traitement en conditions stéréotaxiques afin d'en garantir la maîtrise. En particulier, cette mise à jour devra aussi intégrer la gestion d'une indisponibilité d'accélérateur suite à une panne pendant l'indisponibilité d'un physicien, et ce, pendant une période généralisée de congés (été). Vous me transmettez le document actualisé.

➤ Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSPRM) stipule que le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie [...] met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre (notamment) aux conditions suivantes : dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R.1333-62 du code de la santé publique.

L'article 7 de cet arrêté précise que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, le chef d'établissement arrête un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que le POPM devait être révisé afin d'y inclure les modifications induites par la mise en œuvre de la stéréotaxie.

Par ailleurs, l'indisponibilité prolongée d'un accélérateur rencontrée par le centre pendant la période de congés estivaux d'un des deux physiciens au cours de l'été 2016 suite à une double défection du canon à électrons de l'accélérateur a conduit notamment à un transfert des patients sur l'autre accélérateur en miroir et à une surcharge de travail et des plages horaires étendues pour le physicien en activité.

Demande A6 : En application de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande de mettre à jour votre POPM. En particulier, cette mise à jour devra intégrer la mise en œuvre de la stéréotaxie ainsi que l'organisation en mode dégradé tel que la gestion d'une indisponibilité d'accélérateur suite à une panne pendant l'indisponibilité d'un physicien. Les modalités de fonctionnement devront être précisées en tenant compte du temps nécessaire à leur déploiement à mettre en perspective des ressources disponibles (évaluation de l'adéquation missions/moyens). La mise à jour du POPM que vous transmettez devra être validée par le chef d'établissement.

B – Demandes d'informations

Sans objet

C – Observations

Sans objet

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien 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.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION