

Lyon, le 23 mai 2017

**Réf. :** CODEP-LYO-2017-020620

Centre Hospitalier Métropole Savoie  
place Lucien Biset - BP 31125  
73011 CHAMBERY CEDEX

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 10 mai 2017  
Installation : installation de radiothérapie  
Nature de l'inspection : radioprotection des patients en radiothérapie externe  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n° INSNP-LYO-2017-0989**

**Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

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 le 10 mai 2017 à une inspection de la radioprotection de l'installation de radiothérapie externe du Centre Hospitalier Métropole Savoie.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### Synthèse de l'inspection

L'inspection du 10 mai 2017 de la radioprotection de l'installation de radiothérapie externe du Centre Hospitalier Métropole Savoie (73) visait à vérifier principalement le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients avec la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie fixées par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008.

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe en charge de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie avait été partiellement renouvelée à la fin de l'année 2016 et que le système documentaire est en cours de réorganisation. Ils ont constaté que la démarche d'analyse des risques *a posteriori* est à améliorer et que par ailleurs une révision de l'analyse des risques *a priori* est en cours.

Par ailleurs, ils ont noté que l'équipe développe l'utilisation d'une nouvelle technique (stéréotaxie) avec prochainement un renouvellement d'une partie de son installation. Ils ont constaté de manière positive que l'équipe prend en compte des recommandations émises par le groupe de travail issu du groupe permanents d'experts en radioprotection médicale (GPMED) sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie (visites par des pairs par exemple). Ils ont observé cependant que la direction de l'établissement devra être particulièrement vigilante à mettre à la disposition du service des moyens humains en adéquation avec les besoins nécessaires au développement de la stéréotaxie et à la recette de nouveaux accélérateurs.

## Demandes d'actions correctives

### Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont examiné les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008. Ils ont notamment vérifié l'organisation de la gestion des risques *a priori* et *a posteriori*.

### *Gestion des risques a posteriori et suivi des actions d'amélioration*

En application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

De plus, en application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration et procède au suivi de leur réalisation et à l'évaluation de leur efficacité (article 11). La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies (article 12). La traçabilité ou l'enregistrement résultant de l'analyse des déclarations internes doit être conforme à l'article 15 de la même décision. En effet, "*pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés*".

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements est en place et que l'équipe du comité de retour d'expérience (CREX) avait été en grande partie renouvelée notamment au cours du dernier trimestre de l'année 2016 avec le remplacement du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins et de l'ingénieur qualité. Ils ont relevé que le nombre d'événements déclarés et revus par le CREX a varié avec un nombre moindre pour les CREX de juin à novembre 2016 et un défaut de traçabilité pour le CREX de septembre 2016. Ils ont également relevé un essoufflement de la démarche d'analyse approfondie dans la mesure où ils ont noté que le comité REX tend à retenir des fiches de signalement directement pour actions sans procéder à une analyse du fait de la lourdeur de cette démarche et du constat que la mise en œuvre d'actions correctives était souvent tardive avec des actions qui devenaient quelquefois obsolètes. Les inspecteurs relèvent qu'en 2016, le CREX s'est réuni 9 fois alors que le règlement intérieur prévoit une réunion mensuelle et que 4 événements ont fait l'objet d'une « *analyse approfondie* » (fiche 1167 retenue lors du CREX du 25/02/2016, fiche 1243 retenue lors du CREX du 26/05/2016, fiche de l'événement déclaré à l'ASN en juin 2016, fiche 1278 retenue lors du CREX du 25/11/2016). De plus, il s'avère que l'analyse des fiches précitées est plus ou moins détaillée, par exemple l'analyse de la fiche 1243 ne mentionne pas les facteurs contributifs ou les facteurs influents. Les inspecteurs ont également noté que l'équipe procède quelquefois au traitement groupé de séries de signalements similaires mais ils relèvent que cela n'est pas systématique en cas de récurrence d'un même type de signalement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les documents restituant l'analyse de l'événement proposent le plus souvent plusieurs actions correctives qui sont discutées en CREX et que les actions retenues font l'objet d'un suivi à l'aide d'un tableau permettant de suivre l'état d'avancement des actions avec une colonne prévue pour renseigner de manière facultative des indicateurs de suivi et d'efficacité. Toutefois, les inspecteurs relèvent que l'enregistrement résultant de l'analyse des déclarations internes ne comporte pas la justification des causes et des actions correctives proposées mais non retenues en CREX. D'autre part, les inspecteurs constatent que la colonne prévue pour renseigner des indicateurs de suivi et d'efficacité n'a pas été remplie en 2016. Ils relèvent qu'une action décidée lors du CREX du 31/03/2016 (fiche 1167) et avec une échéance au 28/07/2016 est toujours en cours à la date du 10/03/2017. Ils relèvent que les actions décidées à la suite de l'événement déclaré à l'ASN en juin 2016 ne sont pas reportées sur le tableau de suivi des actions daté du 24.11.2016.

**A-1 En application des articles 11, 12 et 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements disposent des moyens nécessaires pour conduire des analyses approfondies et assurer un suivi de leur mise en œuvre et de leur efficacité. Vous veillerez à ce que les enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes soient conformes à l'article 15 de la décision susmentionnée.**

*Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins, définition des exigences et maîtrise du système documentaire*

Selon l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité et une description des processus et de leur interaction. Les exigences spécifiées à satisfaire, telles que définies, en annexe de la décision, sont l'ensemble « *des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins* ». Ces exigences sont exprimées, selon l'annexe susmentionnée, par écrit et « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ». Par ailleurs, des procédures et des instructions de travail sont établies et selon l'article 6 de cette décision, le système documentaire doit être entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Il doit être revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité est en cours de révision et que le projet actuel ne fait pas apparaître les exigences spécifiées qui font l'objet d'un tableau dédié dont la complétude est à évaluer. De plus, ils ont noté que le système documentaire avait été récemment passé en revue et que la périodicité de révision allait être améliorée.

**A-2 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de faire apparaître dans votre manuel qualité les exigences spécifiées en prenant en compte les exigences particulières ou internes que les équipes souhaitent satisfaire de manière volontaire et en précisant les modalités de leur suivi. Vous veillerez à prendre en compte celles qui sont liées à la mise en œuvre de nouvelles techniques notamment pour ce qui concerne les contrôles de qualité volontaires ou recommandés par les fournisseurs d'appareils ou les sociétés savantes. Vous veillerez également à prendre en compte vos nouvelles exigences en termes de révision systématique de votre système documentaire. Par ailleurs et afin que le respect de ces exigences puisse faire l'objet d'audits internes, elles sont à exprimer « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».**

## **B – Demandes d'informations complémentaires**

*Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins et étude des risques a priori*

En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionnée, 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 ont constaté que la révision de l'étude des risques *a priori* a pris du retard dans la mesure où lors de la réponse à la lettre de suite de l'inspection de l'ASN référencée INSNP-LYO-2015-0978 du 26 novembre 2015 cette révision était normalement prévue pour fin 2016. Ils ont noté qu'une nouvelle échéance institutionnelle pour finaliser cette révision est fixée au 30 juin 2017. Ils ont constaté que l'identification de ces défaillances s'accompagne d'une évaluation de la robustesse des dispositifs de maîtrise en place. Ils ont noté que cette révision se fait en reportant dans la grille des risques « *les résultats des données issues des CREX ou des revues/audits de dossier les principales défaillances récurrentes dans le service par processus* » et de 3 ou 4 défaillances réelles qui posent des problèmes au sein du service que chaque corps de métier souhaite faire apparaître dans la grille. Ils ont également relevé l'intégration « *des sources de danger ou défaillances liées aux interfaces* » avec une réflexion sur les « *défaillances les plus récurrentes et/ou problématiques* ». Ils

ont noté que les défaillances possibles des dispositifs médicaux seraient prises en compte. Ils ont également noté que les particularités de la stéréotaxie pratiquée (stéréotaxie intracrânienne) sont également prises en compte de même que le retour d'expérience diffusé par l'ASN dans le cadre des bulletins à l'attention des professionnels de la radiothérapie « *La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès* ». Ils observent cependant que la méthodologie en cours risque de méconnaître des défaillances potentielles non répertoriées lors des CREX.

**B-1 En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 et en complément de la demande formulée en A-2, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action associé, y compris en termes de définition de vos exigences spécifiées, en l'accompagnant de l'échéancier de mise en œuvre des actions retenues. Vous veillerez à ce que les défaillances potentielles non répertoriées lors des CREX soient également discutées et à ce que les moyens de maîtrise de tous les dispositifs médicaux y compris les logiciels soient pris en compte de manière détaillée notamment pour la stéréotaxie.**

#### *Dispositions organisationnelles*

En application de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionnée, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir « *la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe* ».

Les inspecteurs ont constaté que la responsabilité opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQSS) est attribuée au cadre de santé en lien avec un ingénieur qualité. Selon le manuel qualité en cours de révision, celui-ci « *veille au respect des exigences des référentiels qualité, assure pour le service un accompagnement à la méthodologie de gestion des risques et participe à l'animation du SMQ* ». Les inspecteurs ont constaté que cette équipe a été renouvelée au cours du dernier trimestre 2016 et qu'une formation relative à une méthode d'analyse des risques *a posteriori* est prévue en 2017 pour l'ingénieur qualité.

**B-2 En application de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de confirmer les formations acquises ou prévues en matière de gestion des risques *a posteriori* et *a priori* du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que de l'ingénieur qualité en poste depuis la fin de l'année 2016.**

#### *Formalisation du plan d'organisation de la radiophysique (POPMP)*

En application de l'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'un établissement mettant en œuvre des installations soumises à autorisation arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que la mise à jour du POPMP a été engagée et qu'un recrutement d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) est discuté pour permettre un renforcement en équivalent temps plein (ETP) de l'équipe de physiciens intervenant en radiothérapie avec des personnes dédiées par secteur d'activité (radiothérapie, imagerie).

**B-3 En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné et de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'effectif de l'équipe de physiciens intervenant en radiothérapie en lui communiquant le POPMP actualisé et validé.**

### **C – Observations**

C-1 En complément des demandes formulées en A-1, B-1 et B-2, les inspecteurs relèvent qu'un bilan des formations

suivies afin de conduire une analyse approfondie d'évènements déclarés et l'analyse des risques *a priori* est à actualiser compte tenu de l'évolution de l'équipe.

C-2 En complément de la demande formulée en A-1 et B-1, les inspecteurs vous invitent dans le cadre de votre gestion des risques *a posteriori* et *a priori* à prendre connaissance des guides suivants :

[a] Guide de la HAS, novembre 2016, « *Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des évènements indésirables associés aux soins* »

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins)

[b] Les cahiers de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « *FSOH : l'analyse approfondie d'évènement* »

<http://www.icsi-eu.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>

[c] Le guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients

<http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/fr/>

C-3 En complément de la demande formulée en B-1 et pour enrichir votre analyse des risques *a priori*, les inspecteurs rappellent que des avis d'incidents sont publiés sur le site internet de l'ASN (<https://www.asn.fr/Controler/Actualites-du-controler/Avis-d-incident-dans-le-domaine-medical>).

C-4 Les inspecteurs rappellent que les recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « *nouvelles techniques et pratiques* » en radiothérapie émises par le groupe de travail issu du groupe permanents d'experts en radioprotection médicale (GPMED) sont disponibles sur le site internet de l'ASN <http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiotherapie/Actualites-dans-le-domaine-de-la-radiotherapie/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>). Les inspecteurs ont relevé que des audits externes avaient été mis en œuvre après l'introduction d'une nouvelle technique (stéréotaxie intracrânienne). Ils rappellent que les audits cliniques par les pairs préconisés par le groupe de travail susmentionné s'appuient sur les recommandations et les référentiels établis par les sociétés savantes professionnelles et qu'ils sont à réaliser lors de la mise en service avant le premier patient puis périodiquement lors de l'utilisation courante. Les inspecteurs ont également noté que l'équipe souhaite mettre en place la stéréotaxie extra crânienne. Ils rappellent les recommandations émises dans le rapport susmentionné notamment celles qui consistent à vérifier les prérequis, à réaliser une analyse des risques *a priori*. Ils relèvent également que la démarche d'analyse des risques *a priori* pourrait être utilisée dans le cadre de votre renouvellement d'une partie de vos accélérateurs en prenant en compte notamment les facteurs organisationnels et humains.

C-5 Les inspecteurs rappellent que parmi les critères de qualité de la prise en charge en radiothérapie établis par l'Institut national du cancer (critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe), deux portent sur la formation des professionnels avec le critère d'agrément n°7 qui prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie et le critère d'agrément n°8 qui prévoit que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. Les inspecteurs rappellent que la traçabilité des formations à l'utilisation des équipements doit concerner tous les professionnels y compris lors de la mise en œuvre de nouveaux dispositifs ou de nouvelles pratiques.

C-6 Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des pratiques est en place avec par exemple la conduite d'une évaluation des pratiques « *Fractionnement/Etalement* » et d'une évaluation des pratiques « *imagerie de traitement* ». Ils rappellent qu'en application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 et disponible sur le site de la HAS ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) propose des programmes d'amélioration des pratiques en radiothérapie externe parmi lesquelles l'information du patient sur les enjeux du positionnement et la qualité de la délimitation des volumes, thèmes qui pourraient faire l'objet de vos prochaines évaluations.

C-7 Les inspecteurs ont noté que, des délégations de tâches sont discutées entre médecins radiothérapeutes et manipulateurs en électroradiologie médicale ou des dosimétristes. Les inspecteurs rappellent que vous devrez veiller, si besoin, à actualiser la formalisation des responsabilités et délégations des professionnels impliqués (article 7 de la 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). De plus, les inspecteurs rappellent que les transferts d'actes ou d'activités de soins et de réorganisations des modes d'intervention auprès des patients prévus par l'article 51 de la loi HPST du 21 juillet 2009 doivent prendre la forme d'un protocole de coopération à transmettre à l'ARS. Celle-ci vérifie la cohérence du projet avec le besoin de santé régional, avant de le soumettre à la validation de la HAS.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené 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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,**

**SIGNÉ**

**Olivier VEYRET**