

Châlons-en-Champagne, le 18 décembre 2017

SCP Centre de Traitement des Hautes Energies –  
CTHE  
Clinique de l'Europe  
5, Allée des Pays Bas  
80090 AMIENS

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2017-0602 du 13 novembre 2017  
Centre de traitement des hautes énergies - CTHE  
Radiothérapie externe

**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.
  - Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [1] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

Monsieur,

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 novembre dans votre établissement par la division ASN de Châlons-en-Champagne qui suit actuellement votre centre et par la division ASN de Lille qui prendra le relais à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2018.

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**

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de vérifier les engagements pris suite à la précédente inspection d'octobre 2014 et, d'autre part, d'évaluer les dispositions mises en œuvre concernant le management des risques (pilotage, retour d'expérience, étude des risques) et la mise en œuvre de nouvelles techniques.

Les inspectrices ont effectué une visite des locaux du service, notamment la salle de dosimétrie et le poste de commande d'un des deux accélérateurs. Elles ont rencontré les 3 médecins radiothérapeutes, les 3 physiciens médicaux ainsi que des manipulateurs et les dosimétristes.

Concernant l'organisation du service, votre centre doit mettre en place une organisation permettant à un radiothérapeute d'être présent pendant toute la durée des traitements et doit désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de sécurité des soins.

Concernant la gestion des risques, il ressort de l'inspection qu'une politique qualité, gestion des risques et sécurité des traitements vient d'être mise à jour et que votre système de déclaration des dysfonctionnements internes et d'événements significatifs de la radioprotection (ESR) vers l'ASN est actif. Toutefois, de nombreux points sont à améliorer ou à mettre en place : mettre en place un pilotage plus rigoureux de votre système de management de la qualité et de gestion des risques, s'approprier et développer l'étude des risques encourus par les patients en amont des modifications, améliorer la collecte et l'analyse des dysfonctionnements et le suivi des actions d'amélioration, développer la formation sur la gestion des risques et la gestion du retour d'expérience, communiquer sur ces sujets à l'ensemble du personnel.

Concernant la mise en œuvre de nouvelles techniques, vous avez récemment déployé les traitements par arc thérapie volumétrique modulée et vous avez prévu le remplacement prochain des deux accélérateurs du service. Dans le cadre de ces changements, vous n'avez pas pris en compte les recommandations du GP MED (Groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants), placé auprès de l'ASN, sur les « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie.

Concernant votre projet de changement d'accélérateur prévu en 2018, et postérieurement à l'inspection du 13 novembre, une réunion a été organisée à la Division de Lille de l'ASN qui instruira votre demande de modification d'autorisation. Ce projet doit s'inscrire dans une démarche d'assurance de la qualité et de gestion des risques. Les réponses que vous apporterez aux demandes et observations formulées ci-dessous seront prises en compte lors de l'instruction de votre dossier de demande de modification d'autorisation.

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### Présence d'un radiothérapeute

*L'article R. 1333-67 du code de la santé publique prévoit que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1 de ce même code.*

*Le décret n°2016-172 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale vient préciser l'article précédent. Pour la radiothérapie, ce décret prévoit que le manipulateur d'électroradiologie médicale :*

- *est habilité à réaliser, sous la responsabilité du médecin mentionné à l'article R. 4351-1, en application soit d'une prescription médicale individuelle, soit d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par ce médecin, la confection des moyens de contention et des caches personnalisés et la mise à jour des éléments de traçabilité du traitement ;*
- *est habilité à réaliser, sous la responsabilité du médecin mentionné à l'article R. 4351-1, en application soit d'une prescription médicale individuelle, soit d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par ce médecin, la confection des moyens de contention et des caches personnalisés et la mise à jour des éléments de traçabilité du traitement ;*
- *est habilité à pratiquer, sous la responsabilité du médecin mentionné à l'article R. 4351-1, en application soit d'une prescription médicale individuelle, soit d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par ce médecin, les actes et activités suivants, à condition qu'un médecin et, le cas échéant, un physicien médical, dans le champ qui le concerne, puissent intervenir à tout moment : la contribution aux procédures relatives à la préparation des traitements, la mise en œuvre des séances de traitement, pouvant comporter l'imagerie de positionnement ou de repositionnement du patient, qui ne relèvent pas des actes et activités mentionnés au c du 3° de l'article R. 4351-2-3, la réalisation des contrôles par dosimétrie ;*
- *est habilité à participer, sous la responsabilité et en présence du médecin mentionné à l'article R. 4351-1, et, le cas échéant, d'un physicien médical, dans le champ qui le concerne, en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par ce médecin, à la pose du matériel vecteur et l'application de sources radioactives, l'installation et la vérification du positionnement des patients lors de la mise en œuvre des séances d'irradiation corporelle totale, l'installation et la vérification du positionnement des patients lors de la mise en œuvre de traitements hypofractionnés délivrés avec une dose par fraction supérieure à un seuil fixé par arrêté du ministre chargé de la santé ;*

*Par ailleurs, le critère d'agrément n°4 pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut National du Cancer prévoit que « pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présentes dans le centre ».*

Lors de l'inspection, vous avez présenté un calendrier des congés des médecins radiothérapeutes. Ce calendrier ne permet pas de connaître le ou les médecins présents dans la structure lors des traitements du 1<sup>er</sup> au dernier patient sur une journée. De plus, un événement interne relevé lors du CREX n°40 du 23 juin 2017 semble indiquer qu'il n'y avait pas de médecin présent pendant des traitements : « Pas de médecin présent un mardi après-midi, pour validation IP red -> appel CS abbeville ». Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure d'expliquer cet événement. Par ailleurs, la présence d'un radiothérapeute constitue une exigence spécifiée que vous avez identifiée dans votre procédure arrêt / reprise de traitement référencée REA1-PROC-017A. Cette procédure n'est d'ailleurs pas connue de l'ensemble du personnel et par conséquent n'est pas appliquée.

**Demande A1 :** Je vous demande de mettre en place l'organisation nécessaire pour qu'au minimum un radiothérapeute soit présent et puisse intervenir à tout moment pendant les traitements de radiothérapie. Ces plannings devront être formalisés au moins un mois à l'avance.

**Demande A2 :** Je vous demande d'assurer une communication à l'ensemble du personnel de votre procédure arrêt / reprise de traitement référencée REA1-PROC-017A et de vous conformer strictement aux dispositions de cette procédure.

### **Responsable opérationnel du système de management de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN [1], 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.*

Votre centre fait appel 3 à 4 jours par mois à un qualificateur externe pour vous accompagner dans votre démarche qualité (appui méthodologique, gestion documentaire, suivi des enquêtes de satisfaction des patients, ...). Cette organisation ne répond que partiellement aux exigences de la décision n°2008-DC-0103, notamment concernant le temps dont dispose le qualificateur.

**Demande A3 :** Je vous demande de désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en précisant sa formation, son expérience, ses missions, le temps et les ressources dont il dispose pour les mener à bien. Vous me transmettez sa fiche de fonction ainsi qu'un organigramme précisant la place de ce responsable opérationnel. La charge de travail importante liée au remplacement à venir de vos 2 accélérateurs devra être anticipée.

### **Politique et pilotage du système de management de la qualité**

*L'article 3 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN [1] impose que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité (\*), fixe les objectifs de la qualité (\*) et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Vous avez établi une politique qualité, gestion des risques et sécurité des traitements mise à jour en octobre 2017. Cette politique fixe 5 objectifs généraux dont l'objectif « d'établir un haut niveau de management grâce à un plan d'actions qualité issu notamment des CREX, une démarche de communication interne et externe structurée et des indicateurs de suivi de la démarche qualité et gestion des risques pour en faire un outil d'aide à la décision ». Les inspectrices ont constaté qu'un plan d'actions qualité est effectivement en place mais ce plan d'action est restreint. Des indicateurs sont également mis en place mais uniquement sur la gestion documentaire et sur la satisfaction des patients. La politique ne fait pas référence à l'étude des risques encourus par les patients. Cette politique n'est pas connue des manipulateurs.

**Demande A4 :** Je vous demande de fixer des objectifs de la qualité en lien avec la qualité et la sécurité des traitements. Vous veillerez à identifier un pilotage de cette politique et à la présenter à l'ensemble du personnel.

## **Etude des risques encourus par les patients**

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN [1], 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 à 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.*

*Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.*

L'étude des risques a priori n'a pas été mise à jour avant le déploiement de l'arc thérapie. Cette étude des risques a été mise en œuvre en 2012 et depuis la mise à jour consiste à vérifier que les modes de défaillance identifiés à cette époque sont toujours valables. Ceci ne constitue pas une vraie mise à jour avec un questionnement de fond sur les risques encourus par les patients par une équipe pluridisciplinaire. Aucune formation à la mise en œuvre de cette démarche n'a été dispensée. D'une manière générale, le centre ne s'est pas approprié la démarche d'étude des risques a priori.

**Demande A5 :** Je vous demande de réaliser l'étude des risques encourus par les patients en prenant en compte l'arc thérapie et en anticipant le changement d'accélérateur. Cette démarche devra reposer sur une équipe pluridisciplinaire formée à l'évaluation des risques. Vous veillerez à communiquer les résultats à l'ensemble du service.

## **Gestion des déclarations internes des dysfonctionnements ou situations indésirables**

*Les articles 9 à 15 de la décision n°2008-DC-0103 [1] définissent les obligations réglementaires relatives à la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables.*

*Le guide n°16 de l'ASN intitulé « Evénement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO » présente les outils permettant au déclarant de gérer un ESR, il précise également que le compte-rendu d'événement significatif est transmis dans les 2 mois à l'ASN.*

Les inspectrices ont constaté que votre gestion des dysfonctionnements ou situations indésirables repose notamment sur une fiche de signalement d'un événement précurseur et sur l'organisation de réunion de comité de retour d'expérience (CREX) dont le compte rendu définit le déroulement. Toutefois aucune procédure ne définit l'organisation globale de gestion des déclarations internes des dysfonctionnements ou situations indésirables et ce malgré votre engagement suite à l'inspection de 2014 (observation C1).

**Demande A6 :** Je vous demande de mettre en place une procédure de gestion des déclarations internes des dysfonctionnements ou situations indésirables répondant aux articles 9 à 15 de la décision n°2008-DC-0103. Cette procédure pourra se baser sur le guide ASN n°16 (critères de déclaration, délais de déclaration et de transmission du CRES, ...). Concernant le CRES, le guide précise que les informations requises par le modèle de formulaire peuvent être transmises à l'ASN sous une autre forme.

*L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 [1] prévoit que : « 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. »*

Le comité CREX de votre structure est composé d'une équipe représentant les différents corps de métier. Toutefois à la lecture des comptes rendus des réunions CREX de novembre 2016 à septembre 2017, aucune secrétaire n'était présente aux 3 réunions organisées entre février et septembre 2017.

**Demande A7 :** Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour intégrer l'ensemble des différents professionnels dans l'organisation de votre CREX conformément à l'article 11 précédemment cité.

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 [1] prévoit aussi que : « [...] 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 inspectrices ont constaté que les événements étudiés lors des CREX ne faisaient l'objet que d'une analyse très partielle et peu approfondie. Par ailleurs, vous avez indiqué que la formation dispensée aux membres du CREX a été réalisée à la mise en place de la démarche mais n'a pas été renouvelée depuis.

**Demande A8 :** Je vous demande de veiller à renforcer l'analyse des événements faisant l'objet d'une déclaration interne conformément à l'article 11 précédemment cité. Le renouvellement d'une formation relative à l'analyse des déclarations internes devra être programmé.

*En outre, l'article 12 de la décision n°2008-DC-0103 [1] prévoit que : « La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »*

Des actions correctives sont définies lors des réunions CREX, un tableau de suivi de ces actions est intégré au compte-rendu. Toutefois, ce tableau de suivi ne présente pas d'échéancier de réalisation des actions ni de pilote de l'action.

**Demande A9 :** Je vous demande de définir pour l'ensemble des actions d'amélioration identifiées en CREX, un échéancier de réalisation et les responsabilités associées conformément à l'article 12 de la décision précédemment citée.

## B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

### Changement d'accélérateur

Vous avez indiqué que, lors des travaux de changement d'accélérateur, les patients seraient pris en charge sur un seul accélérateur avec une organisation modifiée (augmentation des plages de traitement, réalisation des contrôles de qualité le samedi,...).

**Demande B1 :** Je vous demande de me transmettre l'organisation prévue pendant la période des travaux ainsi que l'étude des risques encourus par les patients pour cette période réalisée conformément à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

### Formation à la radioprotection des patients

*Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.*

*La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales vient préciser les objectifs de formation et les modalités.*

Les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'ont pas été présentées lors de l'inspection.

**Demande B2 :** Je vous demande de me transmettre la copie de l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients du personnel concerné.

## Revue de direction

Vous avez indiqué lors de l'inspection qu'une revue de direction est prévue pour la fin d'année.

**Demande B3 : Je vous demande de me transmettre une copie du compte rendu de votre revue de direction prévue fin 2017.**

## Evaluation des pratiques professionnelles

*L'article R. 1333-73 du code de la santé publique prévoit que conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.*

Dans votre politique qualité, gestion des risques et sécurité des traitements, vous avez défini un objectif général de développer la dynamique d'Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP), de la satisfaction des usagers et la satisfaction des personnels. Cet objectif a été repris dans votre plan d'action qualité avec la réalisation d'une EPP prévue pour décembre 2017.

**Demande B4 : Je vous demande de me transmettre les résultats de votre évaluation des pratiques professionnelles prévues pour décembre 2017. Dans cet objectif, je vous invite à vous référer aux méthodes définies par la Haute Autorité de Santé.**

## Plan de formation

*L'INCa définit dans ses critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe (critère n°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 ».*

Le plan de formation n'a pas été présenté lors de l'inspection. Vous avez indiqué que les formations des radiothérapeutes n'étaient pas intégrées à ce plan de formation. Dans le cadre des changements d'accélérateur, des formations sont prévues mais elles n'ont pas encore commencé.

**Demande B5 : Je vous demande de me transmettre le plan de formation de l'ensemble du personnel pour les années 2017 et 2018.**

## C. OBSERVATIONS

### Déclarations internes des dysfonctionnements ou situations indésirables

**C1.** Lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'une charte de non punition était mise en place dans votre structure. Cette charte n'a pas pu être présentée lors de l'inspection et les personnels interrogés ne connaissaient pas son existence. Même si le système de déclaration est actif dans votre centre, il pourrait être opportun de rediffuser cette charte et d'en informer les nouveaux arrivants.

### Projet de changement d'accélérateurs

**C2.** Lors de l'inspection, vous avez présenté votre projet de changement de vos 2 accélérateurs en 2018 : le premier à partir de février et le deuxième en fin d'année. Dans le cadre de ce projet, je vous invite à mettre en œuvre les recommandations formulées par le GPMED dans l'avis sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie du 15 février 2015 disponible sur le site Internet de l'ASN (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>).

**C3.** Les changements d'accélérateurs devront être associés à la mise à jour d'un certain nombre de documents. L'ASN vous invite à recenser les procédures et protocoles qui seront nécessaires dans le cadre de ce changement. Un plan d'action paraît approprié pour encadrer cette tâche (délai, rédacteur,...). La mise à jour du manuel de la qualité, des exigences spécifiées et des procédures associées, de l'étude des risques encourus par les patients et du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) sont, par ailleurs, demandés dans le cadre de l'instruction de votre demande d'autorisation.

**C4.** Je vous rappelle que conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN. De plus, les articles R. 1333-28 et R. 1333-29 du code de la santé publique prévoit que, dans le cadre d'une demande d'autorisation, l'ASN dispose d'un délai de 3 mois pour solliciter la fourniture d'informations ou de documents complémentaires et que l'ASN notifie sa décision dans un délai maximum de 6 mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet.

Vous voudrez bien me faire part, **au plus tard le 15 janvier 2018**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Ces éléments sont à transmettre par email aux chargées d'affaires des 2 divisions de l'ASN en charge de cette inspection. 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de Division**

**Signé par**

**Dominique LOISIL**