

Lyon, le 16 février 2018

Réf. : CODEP-LYO-2018- 009383Centre de Radiothérapie Charcot
SAS Mermoz-Charcot RADIOOTHERAPIE
11 avenue du Maréchal Foch
69110 Sainte Foy Les Lyon**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2018-0553 du 6 février 2018
Installation de radiothérapie du centre de radiothérapie Charcot (autorisation M690141)
Domaine d'activité : radiothérapie externe / Numéro d'autorisation M690141**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.

Madame,

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 6 février 2018 dans votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 6 février 2018 de l'installation de radiothérapie externe du Centre de radiothérapie Charcot (69) visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans un contexte de restructuration et de renouvellement de plusieurs appareils et dispositifs médicaux associés. 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 réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie. Ils ont notamment vérifié l'organisation de la gestion des risques *a priori* et *a posteriori* et l'évolution du système documentaire. Les inspecteurs ont également examiné l'actualisation des dispositions prises dans le cadre de la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté lors de l'inspection que l'équipe s'était organisée pour faciliter l'appropriation des changements organisationnels et techniques mis en œuvre depuis le début de l'année sur le centre. Les inspecteurs ont ainsi constaté que le centre avait suspendu pendant quelques semaines les traitements le temps d'installer un nouvel accélérateur et des dispositifs médicaux associés (logiciels). Ils ont également constaté que l'équipe de physique médicale a été transitoirement modifiée et que des formations des professionnels sont en cours. Ils ont également constaté que le système documentaire est fortement impacté par ces changements et qu'il nécessite une actualisation qui est en cours. Les inspecteurs relèvent que l'identification des documents nécessaires et des autres moyens de maîtrise des risques encourus par les patients devra également s'appuyer sur une étude des risques prenant en compte de manière plus explicite les modifications de l'installation. Les inspecteurs relèvent positivement la prise en compte de certaines recommandations telle que la mise en place de test dit "de bout en bout" ou « *end to end* ».

Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

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^{er} 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 qu'une étude des risques encourus *a priori* par les patients avait été remise à jour début janvier 2018 avec l'identification d'actions de prévention complémentaires à mettre en place. Ils ont noté que cette révision s'est faite en associant essentiellement les manipulateurs et les secrétaires et en abordant les modifications organisationnelles de la prise en charge des patients. Les inspecteurs ont relevé que celle-ci est à compléter en prenant en compte les défaillances possibles liées à l'utilisation des dispositifs médicaux récemment installés en remplacement des précédents (scanner, accélérateur, logiciels) et en associant l'ensemble des professionnels. De plus, la robustesse des actions en place y compris des formations organisées du fait de la modification de l'installation et des pratiques est à évaluer de manière collégiale. Les inspecteurs ont noté que l'équipe envisage de mettre en place prochainement des traitements hypofractionnés, ils relèvent que les risques encourus *a priori* par les patients lors de ces traitements seront à étayer de même que leurs moyens de maîtrise. Par ailleurs, les actions d'amélioration identifiées lors de ces études devront faire l'objet d'un plan d'actions formalisé en fixant des échéances.

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe a établi une étude des risques encourus *a priori* par les patients selon la méthode AMDEC. Les inspecteurs ont rappelé que la criticité s'obtient en prenant en compte la gravité et la fréquence, la criticité résiduelle étant calculée de la même façon après avoir établi la robustesse des actions en place. Les inspecteurs observent également que la lisibilité des barrières de sécurité en place ou à mettre en œuvre serait améliorée en différenciant celles qui permettent d'éviter les sources d'erreurs (barrière de prévention), de récupérer et de détecter les erreurs avant qu'elles ne produisent des conséquences (barrière de récupération) ou d'atténuer leurs conséquences en cas d'événement indésirable constitué (barrière d'atténuation).

A-1 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de compléter l'étude des risques encourus *a priori* par les patients en prenant en compte les modifications de l'installation et des pratiques en cours ou en projet. Vous veillerez à ce que cette analyse résulte de la participation de professionnels intervenant à chaque étape de la prise en charge à risque et à établir un plan d'action avec un échéancier que vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN.

Evolution de votre système documentaire

En application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le 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 la révision du système documentaire liée aux modifications du plateau technique et des pratiques était à un stade peu avancé au moment de l'inspection. Les inspecteurs ont été informés de la révision d'un certain nombre de documents les jours suivants. Ils constatent que cette révision est à poursuivre pour vérifier son adéquation à la pratique et aux exigences relatives à la maîtrise des risques encourus par les patients.

A-2 En application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que votre système documentaire soit entretenu en permanence de façon à

améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins en vérifiant son adéquation à la pratique. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN un bilan de la révision du système documentaire.

B – Demandes d'informations complémentaires

Radioprotection des patients

Définition des responsabilités

En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, relative aux 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 ont constaté que l'organisation de la physique médicale repose sur une équipe de physique mutualisée avec un physicien coordinateur. Ils ont relevé que les responsabilités et les missions du physicien qui a un rôle de coordination sont à préciser.

B-1 En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de formaliser les responsabilités et les missions du physicien coordinateur et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le document afférent.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-19 alinéa II, les professionnels pratiquant des « actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale » exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et 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.

Les inspecteurs ont noté que plusieurs membres de l'équipe vont suivre en juin 2018 le renouvellement de la formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Toutefois, pour un radiothérapeute exerçant dans le centre depuis le 01/10/2017, le suivi de cette formation est à confirmer.

B-2 En application de l'article L.1333-19 alinéa II du code de la santé publique, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le suivi de la formation à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales par le radiothérapeute exerçant dans le centre depuis le 01/10/2017.

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

En application de la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe, le contrôle externe initial doit être réalisé au plus tard trois mois après la première utilisation clinique du scanographe.

Les inspecteurs ont noté que le contrôle de qualité externe du scanner autorisé le 31 janvier 2018 pour la préparation des traitements est prévu pour le 21/03/2018.

B-3 En application de la décision du 22 novembre 2007 susmentionnée, je vous demande de transmettre à la division de l'ASN de Lyon la copie du contrôle de qualité externe du scanner prévu le 21/03/2018 et de lui confirmer la levée d'éventuelles non conformités.

Moyens de contrôle du positionnement

Les inspecteurs ont noté que les moyens mis en œuvre pour vérifier le positionnement du patient par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement allaient évoluer suite à un upgrade prévu dans les prochains mois. Ils ont noté que l'exposition liée à ce contrôle par imagerie serait moindre.

B-4 En complément à la demande formulée en A-1 et A-2, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution des systèmes d'imagerie présent sur l'accélérateur et de lui confirmer la mise en jour du système documentaire (documents relatifs à la prise en compte de l'exposition par imagerie de contrôle lors de la réalisation de la dosimétrie aux modalités de vérification du positionnement du patient).

Mise en œuvre de traitements hypofractionnés

Les inspecteurs ont noté qu'un nouveau test dit "de bout en bout" ou "end to end" serait fait avec un fantôme en cours d'acquisition avant la mise en place de traitements hypofractionnés.

B-5 En complément à la demande formulée en A-1, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de la mise en œuvre et des résultats de ce test "de bout en bout" et plus globalement des actions mises en œuvre à la suite de l'analyse de risques encourus par les patients lors de traitements hypo-fractionnés.

Radioprotection des travailleurs

En application du code du travail (article R.4451-82) « un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ».

Les inspecteurs ont noté l'examen médical par le médecin du travail d'un travailleur salarié depuis le 2 janvier 2018 est reporté dans l'attente du résultat de consultations médicales spécialisées. Ils ont également noté que les radiothérapeutes ne font pas l'objet d'une surveillance médicale.

B-6 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que ce salarié a fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et qu'il dispose d'une fiche médicale d'aptitude attestant qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ». Vous veillerez dorénavant à ce que chaque travailleur y compris non salarié ne soit affecté à un poste l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail.

Suivi administratif

Les inspecteurs ont constaté qu'un des anciens accélérateurs n'était plus utilisé et qu'il allait être remplacé dans les mois qui viennent.

B-7 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN du planning prévisionnel pour le changement de cet appareil.

C – Observations

C-1 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 a été formalisée. Ils ont relevé que l'organisation et les moyens mis en place devaient être revus ou précisés pour rendre ce processus plus robuste et efficient (durée des réunions du comité de retour d'expérience (CREX), nombre de personnes formées à la conduite d'une analyse approfondie par exemple).

C-2 Les inspecteurs ont constaté que l'équipe a établi un manuel qualité et formalisé un certain nombre d'exigences spécifiées. Ils observent que ces exigences seront à compléter au regard des actions de maîtrise du risque mises en évidence lors de l'étude *a priori* des risques encourus par les patients ou décidées dans le cadre d'une analyse *a posteriori* des événements indésirables.

C-3 Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité comprend la politique de la qualité avec une lettre d'engagement signée par la directrice opérationnelle du centre. Ils observent que cette lettre serait également à signer par le président et le directeur général de l'établissement compte tenu de l'organigramme qui a été présenté.

C-4 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. Le critère d'agrément n°7 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. Le critère d'agrément n°8 prévoit que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. Les inspecteurs observent que le centre devra veiller à formaliser les plans de formation à l'utilisation des équipements et tenir à jour la liste des personnels formés pour tous les professionnels concernés y compris les médecins.

C-5 Les inspecteurs 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) propose des programmes d'amélioration des pratiques en radiothérapie externe, parmi lesquelles l'information du patient sur les enjeux du positionnement, la qualité de la délinéation des volumes, thèmes qui pourraient faire l'objet d'analyses des pratiques professionnelles et être pluri professionnelles.

C-6 Les inspecteurs ont noté que des traitements hypo fractionnés seraient mis en œuvre ultérieurement. Ils rappellent les exigences stipulées par le décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MER) entré en vigueur le 7 décembre 2016, lendemain de sa publication. Pour ce qui concerne la radiothérapie externe, l'arrêté du 12 janvier 2017 fixe le seuil prévu à l'article R.4351-2-3 du code de la santé publique : « *Lors de la mise en œuvre d'une radiothérapie hypo fractionnée, le seuil par fraction au-delà duquel la présence du médecin mentionné à l'article R. 4351-1 du code de la santé publique est obligatoire est fixé à 8 grays* ».

C-7 En complément de la demande formulée en B-5, les inspecteurs rappellent que parmi les recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « *nouvelles techniques et pratiques* » en radiothérapie (recommandations émises par le groupe de travail issu du groupe permanents d'experts en radioprotection médicale (GPMED) et disponibles sur le site <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>) figurent également des audits cliniques par les pairs à réaliser lors de la mise en service avant le premier patient, puis périodiquement lors de l'utilisation courante.

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.

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).

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

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

SIGNÉ

Olivier RICHARD

