

Lyon, le 27 juillet 2018

Réf. : CODEP-LYO-2018-039816

Monsieur le Directeur
Monsieur le Chef du département de radiothérapie
Institut de cancérologie Lucien Neuwirth
108 bis, avenue Albert Raimond
42271 SAINT-PRIEST-EN-JAREZ CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2018-0475 du 11 juillet 2018
Activités de radiothérapie de l'Institut de cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN)
Domaine d'activité : radiothérapie externe / Numéro d'autorisation M420026

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et L. 1333-30
- [3] 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, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009
- [4] Décision du 25 mai 2018 d'autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe sous le numéro M420026 (référéncée Codep-Lyo-2018-019945)
- [5] Lettre de suite de l'inspection ASN des 14 et 15 septembre 2017, datée du 10 octobre 2017 (référéncée Codep-Lyo-2017-040166)
- [6] Lettre de suite de l'inspection ASN des 25 et 26 janvier 2018, datée du 3 avril 2018 (référéncée Codep-Lyo-2018-009635)

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] et [2], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 juillet 2018 dans votre établissement, de manière conjointe avec l'Agence régionale de santé (ARS).

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

Je précise que les demandes et observations relatives au respect des obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie (en référence [3]) relèvent de la responsabilité de la direction de l'établissement tandis que celles relatives au respect des prérogatives de la décision d'autorisation (en référence [4]), relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'activité nucléaire délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection s'inscrit dans le prolongement des inspections menées précédemment par l'ASN les 14 et 15 septembre 2017, puis, conjointement avec l'ARS, les 25 et 26 janvier 2018.

Ces inspections avaient, en particulier, mis en évidence :

- des relations conflictuelles au sein de l'ICLN conduisant à des déficits de communication entre professionnels et des situations de blocage, en particulier, sur le plan de l'organisation en physique médicale et de la gestion de la qualité et de la sécurité ;
- une formalisation des pratiques de travail insuffisante ;

- des modalités de construction du référentiel documentaire, non collaboratives, qui ne permettaient pas d'aboutir à des procédures de travail partagées associant l'ensemble des personnes impliquées dans leur mise en œuvre.
- l'absence d'analyse des causes profondes des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection

Les constats issus de ces 2 inspections avaient conduit les inspecteurs à juger la gestion de la qualité et des risques insuffisante et à mettre en doute la capacité du centre à réaliser une activité de radiothérapie en conditions stéréotaxiques.

L'inspection du 11 juillet 2018, menée par une équipe conjointe d'inspecteurs de l'ARS et de l'ASN, visait à recueillir des éléments permettant :

- à l'ASN de vérifier la réalité des actions engagées en matière de gestion des risques ;
- à l'ARS de contrôler la mise en place des mesures correctives exigées par l'arrêté de suspension n°2018-0417 du 5 février 2018 portant suspension de l'activité de radiothérapie en conditions stéréotaxiques.

L'équipe d'inspection a ainsi conduit des entretiens individuels et collectifs avec :

- le directeur de l'établissement ;
- le chef du département de radiothérapie ;
- les représentants de la direction des soins et de la direction de la qualité ;
- les professionnels du service de radiothérapie (le radiothérapeute en charge de la gestion et de l'organisation quotidienne du service, un radiothérapeute, un interne, la responsable de l'unité de physique médicale, deux médecins, une dosimétriste, la cadre de santé du service de radiothérapie et une manipulatrice en électroradiologie médicale).

A l'issue de l'inspection, l'équipe d'inspection constate la mise en place d'une dynamique positive, au sein du service de radiothérapie. Cette dynamique, qui contraste avec le climat de travail relevé lors des inspections précédentes, est soulignée par l'ensemble des personnels interrogés au sein du département de radiothérapie.

Ce service s'est engagé dans un travail de fond sur la formalisation et l'harmonisation des pratiques. La dynamique positive relevée par l'équipe d'inspection se traduit notamment par une double volonté :

- une volonté de collaboration et de travail collectif, exprimée par les différents corps de métiers au travers de groupes de travail ;
- une volonté managériale forte du chef de service (qui a, par exemple, permis de dégager du temps nécessaire au déploiement de la démarche).

Les 4 éléments moteurs de cette dynamique sont :

1. la mise en place de réunions de « staff » hebdomadaires faisant participer les différents corps de métier, autour de discussions techniques sur les dossiers des nouveaux patients, les protocoles de recherche et l'analyse des événements indésirables, et permettant d'inscrire le retour d'expérience dans le fonctionnement courant du service ;
2. la nomination d'une responsable de l'unité de physique médicale et la validation du POPM par l'ensemble des membres de cette unité;
3. la formation à la stéréotaxie de représentants de chaque corps de métiers et la définition d'un programme de formation pour les MERM ;
4. des recrutements (réalisés ou en cours) au sein de l'équipe de physique et à la direction de la qualité.

L'équipe d'inspection relève toutefois des points de fragilité que la direction de l'établissement doit prendre en compte pour ne pas pénaliser cette dynamique :

- un appui insuffisant de la direction de la qualité à la démarche initiée par le service (cet insuffisance étant notamment liée à des problèmes d'effectifs : absences pour raisons de santé et vacance d'un poste d'assistant qualité) ;
- une charge de travail importante induite par plusieurs projets ou changements techniques concomitants : renouvellement d'un accélérateur, nouveau bunker de curiethérapie, nouveau matériel de contournage, appui humain à d'autres centres (le centre du Puy pour les médecins radiothérapeutes, le centre de Roanne pour la physique médicale).

Plus particulièrement, dans le domaine de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques, la démarche d'harmonisation et de formalisation n'en est qu'au début : le travail lié à la prescription médicale a été réalisé et doit désormais être traduit en dispositions opérationnelles. Le chef du service de radiothérapie a indiqué son intention de ne redémarrer cette activité, que lorsque le processus de formalisation des pratiques serait achevé.

En complément de cet engagement, cette reprise devra être, au minimum, soumise aux conditions suivantes :

- a) l'aboutissement du travail d'harmonisation et de formalisation des pratiques (au travers de la mise à jour du système documentaire) ;
- b) la formalisation de l'étude des risques a priori et du plan d'action associé ;
- c) le suivi du bon avancement des actions engagées suite aux précédentes inspections et des engagements pris en réponse aux lettres de suites de l'ASN.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES AU TITRE DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie : mise à jour et entretien d'un système documentaire

L'article 5 de la 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 (en référence [3]) prescrit :

« *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents (*) suivants :*

1. *Un manuel de la qualité (*) comprenant :*
 - a) *La politique de la qualité (*) ;*
 - b) *Les exigences spécifiées (*) à satisfaire ;*
 - c) *Les objectifs de qualité (*) ;*
 - d) *Une description des processus (*) et de leur interaction ;*
2. *Des procédures (*) et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;*
3. *Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après.* »

L'article 6 de cette même décision apporte les précisions suivantes : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à 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 et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique. »

La rédaction de ces deux articles implique que ces obligations s'appliquent préalablement à la mise en œuvre de l'activité.

L'équipe d'inspection a examiné l'état d'avancement du travail d'harmonisation et de formalisation des pratiques mené sur l'ensemble des activités du département de radiothérapie. Elle note que, pour l'activité de radiothérapie en conditions stéréotaxiques, ce travail a débuté, avec un objectif de finalisation à l'automne 2018.

A1 : Je vous demande de mettre en place un système documentaire complet, préalablement à la mise en œuvre de l'activité de radiothérapie en conditions stéréotaxiques. Vous me confirmerez la date à laquelle le service de radiothérapie aura mené à bien ce chantier.

Obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie : études des risques

En application de l'article 8 de la décision visée en [3] : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. [...] Cette étude doit comprendre une appréciation des risques (*) et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

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. »

De même que pour les obligations qui s'appliquent au système documentaire, la rédaction de cet article implique que ces obligations s'appliquent préalablement à la mise en œuvre de l'activité.

L'étude des risques ou analyse des risques a priori est un document dont les conclusions doivent être prises en considération dans l'organisation d'un service de radiothérapie externe, la planification de la formation des travailleurs et la rédaction de toutes les procédures et protocoles référencés dans le manuel qualité. L'étude de risques permet de définir un plan d'action visant à réduire les risques. En tout état de cause, la réalisation de toutes ces actions doit constituer un préalable avant la mise en place d'une nouvelle technique de traitement, afin de réduire les risques pour la radioprotection des patients.

L'équipe d'inspection a constaté que l'étude des risques n'a pas encore été réalisée pour ce qui concerne l'activité de radiothérapie en conditions stéréotaxiques. La réalisation de cette étude est prévue pour la fin de l'année 2018.

A2 : Je vous demande de faire réaliser une étude des risques relative à l'activité de radiothérapie en conditions stéréotaxiques, préalablement à la mise en œuvre de cette activité. Vous me transmettez cette étude de risques.

Obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie : gestion du système de management de la qualité

L'article 4 de la décision visée en [3] impose à la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie de « *[mettre] 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. »*

L'équipe d'inspection a retenu que le département de radiothérapie exprime un besoin d'accompagnement et d'appui, en matière de gestion de la qualité, afin de mener à bien son chantier d'harmonisation et de formalisation.

Il a été indiqué à l'équipe d'inspection que des problèmes d'effectif empêchent actuellement la direction de la qualité de l'établissement de fournir cet appui. Un recrutement est en cours pour permettre la mise à disposition de 0,5 ETP afin de répondre aux besoins du département de radiothérapie.

A3 : Je vous demande de me confirmer que les ressources nécessaires, telle que prévues par l'article 4 de la décision susvisée, seront mises à disposition du département de radiothérapie.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Suivi des actions et des engagements

En réponse aux demandes des inspecteurs suite aux inspections de septembre 2017 et janvier 2018, l'établissement a mis en place un plan d'action suivi par la direction de la qualité. Une version de ce plan d'action a été jointe au dossier remis à l'équipe d'inspection par l'établissement.

Ce document fait apparaître des actions et leurs échéances prévisionnelles, qui s'étalent de février 2018 à juin 2019. Certaines des actions dont l'échéance prévisionnelle est antérieure l'inspection sont signalées comme « en cours ».

B1 : Je vous demande de me confirmer l'état d'avancement effectif de votre plan d'action et de m'en transmettre la mise à jour.

C – OBSERVATIONS

Sans objet

*

**

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 complémentaires 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Lyon de l'ASN,
SIGNÉ**

Marie THOMINES

