

A Caen, le 1<sup>er</sup> octobre 2018

N/Réf. : CODEP-CAE-2018-047659

**SELARL Centre de la Baie**  
**1 avenue du Quesnoy**  
**50307 AVRANCHES Cedex**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2018-0130 du 20 septembre 2018  
Installation : Centre de radiothérapie de la Baie  
Nature de l'inspection : Radioprotection

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection de la radioprotection s'est déroulée le 20 septembre 2018 au sein de votre établissement.

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 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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 20 septembre 2018 avait pour thématique principale le contrôle du management des risques encourus par les patients au sein de votre activité de radiothérapie du Centre de la Baie. En présence d'un radiothérapeute, du cadre manipulateur qui est également dosimétriste, de deux médecins et de la responsable qualité, les inspecteurs se sont d'abord intéressés à la gestion du retour d'expérience avec le traitement des événements précurseurs et significatifs avant d'aborder la gestion des risques a priori et le pilotage de la gestion des risques. Par la suite, deux entretiens ont pu avoir lieu, le premier avec l'une des secrétaires et le deuxième avec la responsable qualité. Ces moments d'échange ont permis de recueillir leur ressenti sur la démarche de gestion des risques mise en place au sein du centre.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la gestion des risques au sein du centre est bien maîtrisée. Cela se traduit par la fréquence mensuelle des comités de retour d'expérience (CREX), l'implication du personnel dans le fonctionnement de ces comités, l'analyse des événements dont la méthode semble bien maîtrisée et leur intégration dans l'évaluation des risques qui depuis quelques mois constitue un véritable outil de pilotage de la gestion des risques. La prise de décision récente concernant le recrutement d'une secrétaire à l'été 2018 et la volonté de recruter un troisième radiothérapeute pour le début d'année 2019 a notamment été influencée par la gestion des risques, un signal fort que les inspecteurs ont pu noter. La maîtrise de la gestion des risques s'inscrit également dans la manière dont le centre souhaite aborder le projet de mise en œuvre des nouvelles techniques de traitement par stéréotaxie.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que certains points devaient être améliorés. Les comptes rendus des comités de retour d'expérience doivent être davantage formalisés de manière à ce que soit argumenté le choix des événements retenus pour analyse ainsi que les actions correctives décidées à l'issue de ces analyses. Le contenu même des analyses doit être plus détaillé afin de préciser davantage la nature des écarts par rapport à l'attendu ainsi que les causes profondes de ces écarts. Il est également nécessaire de formaliser le suivi de la mise en œuvre et de l'efficacité de toutes les actions décidées dans le cadre du retour d'expérience. Enfin, la validation et le suivi du plan qualité et gestion des risques pluriannuel 2018-2020 du centre permettra d'asseoir davantage le pilotage de ce domaine par la direction.

## **A Demandes d'actions correctives**

### **A.1 Retour d'expérience – Analyse des dysfonctionnements**

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 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. Cette organisation :

1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès des autorités compétentes ;
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 ont noté que le service de radiothérapie avait une bonne dynamique de déclaration interne des événements précurseurs et de leur traitement à travers la mise en place d'un comité de retour d'expérience mensuel qui remplit pleinement son rôle. Après étude de dix comptes rendus de CREX (de septembre 2017 à juin 2018) et des analyses d'événements associées, les inspecteurs ont noté que les points suivants devaient être améliorés :

- sur la terminologie et la formulation employées pour présenter les participants au CREX : dans la composition de l'équipe CREX, seuls les représentants des manipulateurs et des secrétaires sont clairement identifiés, les représentants des autres professions se retrouvent « masqués » derrière d'autres rôles que sont le patron, l'animateur et le référent. Bien qu'en pratique, les participants ayant plusieurs casquettes arrivent à bien distinguer leurs rôles administratifs au sein du CREX de leurs rôles de représentant d'un corps de métier, il serait préférable que ce dernier rôle soit clairement mentionné pour enlever toute ambiguïté. De plus, l'emploi du mot « patron » pour désigner la personne garante de la déontologie, rôle qui est attribué à un radiothérapeute également gérant et employeur au sein de la structure, ne semble pas des plus opportuns ;
- sur la participation effective des différents corps de métier : la procédure décrivant le fonctionnement du CREX « PILO-CREX-PROC2 » précise que la cellule CREX est composée

des différents corps de métier intervenant dans la prise en charge du patient. Les inspecteurs ont noté que ponctuellement, certains corps de métier n'avaient pas été représentés (les manipulateurs en électro-radiologie n'étaient pas représentés au CREX de janvier 2018 ainsi que les secrétaires au CREX de juin 2018) ;

- sur le choix des événements à analyser : le choix des événements retenus pour analyse n'est pas argumenté. Bien que le choix de l'événement à analyser doit être collégial d'après la procédure décrivant le fonctionnement du CREX « PILO-CREX-PROC2 », il semble que la récurrence de certains événements n'ait jamais pesé de manière factuelle dans la prise de décision, en dépit de certaines demandes. Cependant, depuis quelques mois, l'intégration mensuelle de tous les événements précurseurs dans l'évaluation des risques et la mise à jour de la criticité des risques au fil de l'eau devrait constituer un outil d'aide objectif à la prise de décision des événements à analyser ;
- sur le pilotage et le co-pilotage des analyses : les inspecteurs ont noté que lors de certaines analyses, les co-pilotes se retrouvaient parmi les personnes interrogées pour la reconstitution chronologique de l'événement. Bien que le co-pilote ait un rôle moindre que celui du pilote, il serait préférable qu'il puisse être extérieur à l'événement en cours d'analyse afin de garder toute impartialité ;
- sur la complétude des analyses réalisées : la chronologie des événements est généralement bien détaillée et les écarts à chacune des étapes sont visuellement identifiés. Cependant, la nature de l'écart par rapport à l'attendu ne semble pas suffisamment explicitée et la recherche des causes des écarts n'est pas toujours réalisée en profondeur. Ces « insuffisances » dans l'analyse peuvent contribuer à passer à côté des actions d'amélioration les plus pertinentes et efficaces ;
- sur le choix des actions retenues ou non sur propositions des analystes : certaines actions proposées par les analystes ne sont pas retenues dans les comptes rendus des CREX sans que cela ne soit justifié.

#### **Je vous demande de :**

- **clarifier dans les comptes rendus des CREX la terminologie employée pour présenter les participants des CREX et leurs rôles respectifs ;**
- **veiller à la participation effective de tous les représentants des corps de métier à chacun des CREX ;**
- **préciser davantage la nature des écarts par rapport à l'attendu ;**
- **d'analyser plus en profondeur les raisons des écarts afin de garantir une analyse en profondeur des événements, tout en conservant la présentation synthétique sous forme de tableau qui facilite la bonne compréhension de celle-ci ;**
- **formaliser davantage les comptes rendus des CREX en argumentant le choix des événements retenus pour analyse ainsi que les actions correctives.**

#### **A.2 Retour d'expérience – Suivi des actions d'amélioration et de leur efficacité**

En application des articles 11 et 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 doit être fixé et les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité doivent être définies.

D'après la procédure décrivant le fonctionnement du CREX citée précédemment, le suivi de la mise en œuvre et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives décidées lors des douze derniers mois sont réalisées lors des CREX. Les inspecteurs ont noté qu'un tableau de suivi des actions issues des CREX mentionnait bien le pilote de l'action, l'échéance de réalisation ainsi que la date de mise en œuvre effective. Ce tableau figure dans chaque compte rendu de CREX ce qui permet de voir tous les mois l'état d'avancement de chacune des actions. Cependant, les inspecteurs ont également noté qu'un certain nombre d'actions retenues en CREX suite aux analyses d'événements ne figuraient dans aucun tableau de suivi car elles auraient été mises en place rapidement après la survenue de l'évènement. Par

ailleurs, d'autres actions telles que la création d'un plan d'organisation de la radiothérapie ne s'inscrivent pas non plus dans un plan d'actions alors qu'elles ne sont pas encore mises en place. Cette absence de suivi ne garantit pas la mise en place de l'action et rend incomplète la gestion du retour d'expérience.

En ce qui concerne le suivi de l'efficacité des actions mises en œuvre, les inspecteurs ont noté qu'il était réalisé depuis quelques mois par l'intégration mensuelle des événements dans l'évaluation des risques : les événements survenant à nouveau malgré la mise en place d'actions correctives traduisaient l'absence d'efficacité de celles-ci. Les inspecteurs ont également noté la réalisation de quelques audits sans pour autant que ce mode d'évaluation n'ait été défini préalablement lors du choix de l'action corrective.

#### **Je vous demande :**

- **d'assurer le suivi de toutes les actions retenues à l'issue de l'analyse des événements et de le formaliser ;**
- **d'améliorer le suivi de l'efficacité des actions mises en œuvre en définissant dès le choix de l'action corrective : le mode d'évaluation de son efficacité, le pilote en charge de cette évaluation et l'échéance de réalisation.**

### **A.3 Vérification de l'efficacité des moyens de prévention**

L'article R. 4451-42 du décret n°2018-437<sup>1</sup> du 4 juin 2018 demande à ce que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4454-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. Jusqu'à la parution de l'arrêté prévu à l'article R. 4451-51 du décret cité précédemment, les vérifications périodiques sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision n°2010-DC-0175<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté. Pour les accélérateurs de particules, la vérification périodique externe doit être annuelle.

Les inspecteurs ont noté que deux années s'étaient écoulées entre les deux dernières vérifications périodiques de l'accélérateur de marque Varian et de type Unique.

**Je vous demande de respecter la fréquence de réalisation des vérifications périodiques des moyens de prévention des accélérateurs de radiothérapie.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Etude des risques encourus par les patients**

L'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 demande qu'une étude des risques encourus par les patients soit réalisée afin de définir les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Cette étude des risques doit prendre en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux et doit conduire le centre à mettre en œuvre des actions d'amélioration pour réduire les risques.

Les inspecteurs ont noté que le centre avait initié l'étude des risques en 2010 et procédé à plusieurs révisions depuis en se l'appropriant de plus en plus. La mise en place d'un nouvel accélérateur a bien été intégrée comme véritable projet et les risques associés ont été côtés, suivis d'un plan d'actions. Pour chaque action, un responsable est désigné, une échéance est définie ainsi que la date de mise en œuvre effective.

---

<sup>1</sup> Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

<sup>2</sup> Décision n°2010-DC-0175 de l'autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Par ailleurs, depuis juillet 2017, le retour d'expérience est de plus en plus intégré dans l'évaluation des risques rendant l'outil opérationnel. Tous les événements précurseurs survenus depuis quelques mois y sont insérés contribuant depuis peu à une mise à jour de la cotation du risque correspondant. Cette intégration au fil de l'eau commence à constituer un véritable outil d'aide à la décision pour le choix des événements devant être retenus pour analyse. Les actions correctives mises en œuvre à l'issue des événements y sont également intégrées.

Les inspecteurs ont néanmoins identifié quelques points devant être améliorés :

- quelques risques n'ont pas encore été cotés ;
- dans le plan d'actions, la date de réalisation effective de l'action n'est pas toujours mentionnée bien que la colonne « état de l'action » précise que l'action a bien été réalisée ;
- l'efficacité de l'action n'est pas prévue dans le plan d'actions ;

**Je vous demande de compléter l'évaluation des risques des points cités précédemment devant être améliorés.**

**Par ailleurs, suite à la mise à jour de la cotation des risques, les personnes participant à cette mise à jour pourraient être amenées à définir de nouvelles actions de façon hâtive sans prendre le temps d'analyser en profondeur la situation, au risque de passer à côté d'actions efficaces. Vous veillerez à ce que ces situations ne se produisent pas.**

## **C Observations**

### **C.1 Communication**

Les inspecteurs considèrent que le compte rendu de la revue de direction doit constituer un élément de communication en tant que tel et mériterait d'être diffusé à l'ensemble du personnel, surtout au regard du contenu qu'il renferme en matière de gestion des risques.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de division,**

**Signé par**

**Jean-Claude ESTIENNE**