

DIVISION DE LILLE

Lille, le 15 mai 2019

**CODEP-LIL-2019-022011****Monsieur le Docteur X**SELARL Centre de Traitement des Hautes Energies  
Clinique de l'Europe  
5, Allée des Pays-Bas  
**80090 AMIENS**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2019-0479 du 10/05/2019  
Événement significatif relatif à la radioprotection  
Radiothérapie / M800018

**Réf.** : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166  
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

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 10/05/2019 dans votre établissement.

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**

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de l'établissement en matière de gestion du retour d'expérience et d'actualisation de l'analyse des risques a priori suite à l'événement significatif relatif à la radioprotection du 29/01/19.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice d'exploitation, deux médecins radiothérapeutes, deux physiciens médicaux, plusieurs manipulateurs ainsi que le responsable qualité et la coordinatrice qualité.

La majeure partie de l'inspection s'est déroulée en salle de réunion. Les inspecteurs ont toutefois échangé avec des manipulateurs au poste de commande du bunker ocre et ont visité les installations.

Il ressort de cette inspection que le Centre de Traitement des Hautes Energies (CTHE) dispose d'une organisation et ses employés d'une compétence en gestion du retour d'expérience permettant d'analyser de manière approfondie et diligente les Événements Significatifs relatifs à la Radioprotection (ESR).

.../...

Un comité de retour d'expérience (CREX) se tient mensuellement en présence de représentants de chaque catégorie professionnelle formés à l'analyse ORION. Toutes les déclarations d'événements indésirables sont analysées et une décision collégiale est prise sur ceux qui nécessitent une analyse approfondie.

Sur le cas particulier de l'ESR du 29/01/19, le CTHE ne s'est pas borné à un rappel à la vigilance des manipulateurs s'agissant de la prise en charge des patients mais a recensé l'intégralité des circonstances organisationnelles et humaines ayant conduit à cet ESR en proposant les actions correctives inhérentes. L'analyse produite est de bonne facture et a permis d'identifier des causes profondes ayant conduit à cet ESR.

Un climat de confiance et de non sanction, propice à la déclaration des événements indésirables et à leur analyse en vue d'améliorer la sécurité des patients, est reconnu par le CTHE comme étant un élément indispensable au bon traitement de ces événements.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé des actions d'amélioration quant à l'analyse des risques a priori présentée par le CTHE. Elles portent sur l'actualisation de la cartographie des risques suite à l'ESR et sur la définition des critères de gravité ou des barrières de défense. Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Les éléments complémentaires à transmettre portent sur la justification de la mise en œuvre des actions correctives prévues à l'issue de l'analyse de l'ESR.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Systeme documentaire**

#### Analyse des risques

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103<sup>1</sup> précise : « *La direction d'un établissement de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

[...]

4. *une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie [...]* ».

L'article 6 de la décision précitée stipule quant à lui : « *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 soient 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. »*

Les inspecteurs ont noté que la dernière actualisation de la cartographie des risques datait d'octobre 2018 et ne tenait pas a fortiori compte des conclusions de l'analyse du CREX de l'ESR du 29/01/19.

### **Demande A1**

**Je vous demande de me communiquer la version actualisée de votre cartographie des risques tenant compte du retour d'expérience de l'ESR du 29/01/19.**

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision précitée, « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.*

[...] »

---

<sup>1</sup> Décision n° 2008-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Le CTHE a fait le choix d'étendre son analyse de risques au-delà des dispositions de l'article mentionné ci-dessus afin de tenir compte notamment des risques de retard de prise en charge, ou administratifs et financiers. Ce choix interpelle les inspecteurs car des risques de nature différente, avec ou sans conséquences radiologiques (identitovigilance, mauvaise facturation...) et présentant des criticités similaires co-existent dans le document. Cette méthodologie ne permet donc pas d'identifier aisément les risques jugés non acceptables au sens de la décision n°2008-DC-0103.

### **Demande A2**

**Je vous demande de revoir les critères de gravité des événements retenus dans l'analyse a priori des risques afin de permettre une correcte identification des risques jugés non acceptables au sens de la décision n° 2008-DC-0103.**

L'article 12 de la décision sus-mentionnée précise : « *La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée [...] est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies* ».

Les inspecteurs ont constaté que le suivi de l'efficacité des dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables, ainsi que celles prises pour détecter l'apparition de dysfonctionnements et en limiter les conséquences n'était pas assuré.

### **Demande A3**

**Je vous demande de me communiquer les dispositions mises en œuvre afin d'évaluer l'efficacité des différentes barrières identifiées dans votre analyse des risques a priori.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Compte rendu de l'événement du 29/01/2019**

Lors de l'inspection, quelques actions d'amélioration actées à l'issue du CREX traitant de l'événement du 29/01/2019 n'étaient pas finalisées.

### **Demande B1**

**Je vous demande de me communiquer les éléments justifiant de la mise en œuvre de l'ensemble des actions d'amélioration identifiées dans le compte-rendu de l'événement du 29/01/2019.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1 Liste des barrières de sécurité**

Il est ressorti des échanges entre les inspecteurs et le personnel du CTHE que la définition des barrières de défense de l'analyse des risques a priori n'était pas partagée. Les inspecteurs ont rappelé que ces dernières constituaient un ensemble d'éléments techniques et/ou organisationnels nécessaires et suffisants pour assurer une fonction de sécurité comprenant la détection d'un dysfonctionnement ou d'un écart, son analyse et sa correction.

Il pourrait être opportun que vous disposiez d'une liste des barrières de sécurité retenues dans l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette liste pourrait utilement présenter la barrière de sécurité et son fonctionnement, en présentant notamment les modes de détection de l'erreur qu'elle est destinée à repérer et à corriger et les actions à entreprendre suite à cette détection.

### **C.2 Communication des conclusions des CREX**

Il pourrait être opportun, en vue d'une communication efficace des conclusions des CREX et d'une meilleure appropriation de leur contenu par le personnel, de revoir les modalités de diffusion des comptes-rendus de CREX. La solution d'un affichage aux pupitres a été évoquée.

### C.3 Dosimétrie au poste de travail

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un chemin de câbles entre l'accélérateur et le pupitre de commande du bunker ocre. La PCR a indiqué avoir procédé à des mesures d'ambiance en continu à ce niveau au cours des années passées lors de l'utilisation du précédent accélérateur. Suite au changement d'accélérateur, je vous invite à renouveler ces mesures en continu en plaçant régulièrement le dosimètre d'ambiance au droit de cette ouverture.

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 également 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.

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY