

Lyon, le 13 décembre 2019

Réf. : CODEP-LYO-2019- 052414

CERT – Centre de radiothérapie Bayard
44, avenue Condorcet
69100 VILLEURBANNE

Objet : Inspection n° INSNP-LYO-2019-0581 des 26 et 27 novembre 2019
Thème : Radioprotection en radiothérapie externe
Installation de radiothérapie externe du Centre Bayard (M690116)

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 et R.1333-98
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 les 26 et 27 novembre 2019 dans le service de radiothérapie externe du Centre de radiothérapie Bayard.

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 des 26 et 27 novembre 2019 de l'installation de du Centre Bayard (69) visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients. Les inspecteurs ont examiné par sondage 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 dans un contexte de renouvellement récent de l'installation (accélérateurs, scanner dédié). Ils ont rencontré les professionnels impliqués dans la prise en charge des patients y compris lors de la préparation du plan de traitement.

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie externe est globalement satisfaisante. Ils ont relevé que quelques processus pouvaient être améliorés notamment au niveau de la gestion des risques et de la formalisation des exigences spécifiées.

Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Mise en œuvre de l'étude des risques a priori et du plan d'actions associé

Selon l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les 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 veille à ce qu'un système documentaire soit établi » et contienne notamment une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie.

Selon l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, l'étude des risques encourus par les patients comprend une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. 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 ». De plus, la direction veille également à ce que soient élaborés, à partir de l'étude des risques, 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 » et des « modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements ».

En application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, le système documentaire doit être appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.

Les inspecteurs ont constaté qu'une mise à jour de l'analyse des risques avait été validée en octobre 2019 en détaillant les étapes de prise en charge du patient comprenant la préparation du plan de traitement pour les traitements réalisés sur les accélérateurs. Ils ont relevé positivement que les actions en place avaient été présentées selon leur typologie (prévention, récupération, atténuation). Ils ont noté que la révision de l'analyse des risques relative à la contactothérapie n'est pas finalisée.

Les inspecteurs ont cependant constaté que la maîtrise des risques associés à quelques items est peu documentée (lignes 58, 75, 76, 80 de l'onglet Préparation V05, ligne 21 ongle ACC-CS-DOS V05 par exemple). Ils s'interrogent sur le caractère robuste de certaines actions (de type « sensibilisation » par exemple à la ligne 23, 59, 69 de l'onglet Préparation V05, ligne 22 de l'onglet Traitement V05, de l'utilisation de terme « possible » associé à certaines actions par exemple à la ligne 70, 72 de l'onglet Préparation V05). Ils ont également relevé que le seuil de la criticité retenu par l'équipe (12) a permis d'identifier très peu de cas nécessitant des actions d'amélioration supplémentaire. De plus, un risque noté avec une criticité à 12 (ligne 61 de l'onglet Préparation V05) n'a pas été pris en compte au plan d'action en cours.

Ils ont noté par ailleurs que la démarche de révision mise en œuvre de manière successive avec les différents corps de métier n'a pas prévu une relecture collégiale avec tous les corps de métier présents notamment pour confirmer le calcul de la criticité pour les items où des professionnels de différents métiers interagissent.

De plus, à la relecture de l'analyse, les inspecteurs relèvent également que la maîtrise de certains risques par des contrôles qualité réalisés sur les dispositifs médicaux n'est pas toujours explicitée.

A-1 En application des articles 6 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de confirmer la criticité de chaque risque identifié et d'actualiser en tant que de besoin le plan d'action associé. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu pour actualiser l'analyse des risques relative à la contactothérapie.

Formalisation des exigences spécifiées

En application de l'article 5 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 qu'un système documentaire contienne un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité, une description des processus et de leur interaction. Le point 11 de l'annexe de la même décision précise ce qui est entendu sous les termes « exigences spécifiées » (ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences

particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins) et la manière de les exprimer (ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables).

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation des exigences spécifiées à satisfaire est incomplète, toutes les exigences auxquelles l'équipe s'astreint avec les responsabilités associées n'étant pas répertoriées. C'est par exemple le cas pour ce qui concerne la réalisation et la validation du contourage des organes à risque, le délai de validation du contrôle des images de positionnement, des contrôles qualité...

A-2 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de compléter les exigences spécifiées à satisfaire par les membres de l'équipe en fonction de leur responsabilité. Vous veillerez à les exprimer « par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ».

Organisation de la physique médicale (POPM)

En application de l'article 6 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004, un physicien médical (ex personne spécialisée en radiophysique médicale) est présent dans le centre de radiothérapie externe pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. Le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale (POPM) au sein de l'établissement (article 7 de l'arrêté susmentionné). Les missions de ces professionnels sont précisées par le code de la santé publique (article L.4251-1 créé par l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical et article R1333-59) et par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique (article 38, alinéa I du Décret no 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire).

Les inspecteurs ont relevé que le POPM n'explique pas le référentiel utilisé pour réaliser et valider les contrôles de qualité mis en place à la suite de l'évolution de l'installation avec notamment le changement des accélérateurs. De même, il ne fait pas mention du référentiel utilisé pour vérifier l'étalonnage de l'appareil de contactthérapie. Ils ont noté que dans le cadre d'une harmonisation des pratiques et/ou à la suite d'un changement de matériel, la formalisation de certains contrôles de qualité internes étaient en cours (contrôles mensuels des accélérateurs, contrôle de l'appareil de contactthérapie). Ils ont également relevé une discordance au niveau de la composition de l'équipe de physique entre le paragraphe 2.1 et le paragraphe 2.2.1.1. du POPM.

A-3 En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné et des articles 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de préciser le référentiel utilisé pour les contrôles des appareils. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la version actualisée du POPM.

Gestion des risques a posteriori

Selon l'article 10 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 met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement ».

Selon l'article 13 de la décision susmentionnée, « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience ».

Les inspecteurs ont constaté que peu d'événements indésirables sont déclarés et ils ont noté que des dysfonctionnements ne sont pas déclarés. Ils relèvent que la formulation du paragraphe 3.2.1 de la procédure B2MC-QA-REX-GEN-PC-01 version 01 "*Principes et organisation des CREX*" est peu incitative bien qu'une "*charte de non punition*", datée du 12 juillet 2010, soit plus explicite.

A-4 En application des articles 10 et 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à rappeler l'importance des déclarations internes des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à ce que chaque corps de métier directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie permette de capitaliser le retour d'expérience en signalant tout dysfonctionnement. Vous veillerez à ce que vos procédures soient rédigées dans ce sens sans ambiguïté.

Selon l'article 11 de la même décision, « *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* ».

« *Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. 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. »*

Selon l'article 15 de la décision susmentionnée, « *pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés* ».

Les inspecteurs ont constaté que peu d'événements font l'objet d'analyses approfondies y compris lorsqu'ils sont récurrents. Ils ont par exemple relevé que le compte rendu de la revue de direction du 23/09/2019 indique le fait que les analyses approfondies dites « *analyses différées* » ne sont menées à terme que dans 50% des cas.

A-5 En application des articles 11 et 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à identifier les facteurs organisationnels et humains susceptibles d'impacter le fonctionnement de l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et pouvant expliquer la non réalisation d'analyses approfondies prévues lors des comités de retour d'expérience.

B – Demandes d'informations complémentaires

Radioprotection des patients

Entretien du système documentaire

En application de l'article 5 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 qu'un système documentaire contienne des procédures et des instructions de travail et tous les enregistrements nécessaires.

De plus, en application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, le système documentaire doit être appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.

Les inspecteurs ont constaté que la liste des procédures et modes opératoires n'était pas complète, le document formalisant l'étalonnage de l'appareil de contactthérapie n'est par exemple pas mentionné. Ils ont noté que la formalisation de quelques documents était à finaliser notamment en raison d'une harmonisation des pratiques ou d'un changement de matériel utilisé pour les contrôles qualité mensuels des accélérateurs. Ils ont également constaté qu'une fiche récapitulative utilisée par les manipulateurs pour le contournage des organes à risque n'est pas formalisée sous un format "qualité" indiquant les personnes l'ayant rédigé et approuvé avec la date de sa validation.

B-1 En application des articles 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier pour finaliser les documents en cours de révision. Vous veillerez à ce que tout votre système documentaire soit géré selon les règles de l'assurance qualité.

C – Observations

C-1 En complément de la demande formulée en A-2, relative à la formalisation des exigences spécifiées, les inspecteurs rappellent, qu'en application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux doivent être formalisées et communiquées à tous les agents du service de radiothérapie. La définition des responsabilités au sein de l'équipe devra être conforme par exemple au décret n°2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale et à l'arrêté du 12 janvier 2017 fixant le seuil prévu à l'article R. 4351-2-3 du code de la santé publique.

C-2 En complément de la demande formulée en A-2, relative à la formalisation des exigences spécifiées, les inspecteurs rappellent, qu'en application de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, l'équipe devra veiller à ce que chaque radiothérapeute intervenant dans le cadre d'un remplacement soit à jour de la formation « *radioprotection patient* », la durée de la validité de cette formation étant de sept ans pour la radiothérapie externe.

Ils observent que le système documentaire en vigueur dans le centre doit être porté à leur connaissance y compris l'ensemble des exigences spécifiées.

C-3 *Analyse approfondie d'événements et démarche de retour d'expérience*

En complément des demandes formulées en A-4 et A-5, les inspecteurs vous invitent à consulter les documents suivants :

[a] Guide de la HAS, novembre 2016, « *Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins* »

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins

[b] Les cahiers de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « *FSOH : l'analyse approfondie d'évènement* »

<http://www.icsi-eu.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>

[c] Le guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients

<http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/fr/>

C-4 En complément de la demande formulée en B-1, relative à l'entretien du système documentaire, les inspecteurs rappellent que la mise en place envisagée en 2020 des divers contrôles en cours d'évaluation sur les accélérateurs récemment installés (dosimétrie in vivo, double calcul, repositionnement surfacique) devra s'accompagner d'une actualisation de votre système documentaire y compris en terme d'analyse des risques et de définition des exigences spécifiées.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,
Signé par**

Olivier RICHARD