

Caen, le 10 novembre 2020

**Référence courrier:**

CODEP-CAE-2020-050924

Centre Henri Becquerel  
Rue d'Amiens  
76000 Rouen

**OBJET :**

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2020-0134 du 15 octobre 2020  
Installation Centre Henri Becquerel  
Radioprotection

**RÉFÉRENCES :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
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 15 octobre 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.

**Synthèse de l'inspection**

Lors de l'inspection du 15 octobre 2020, les inspecteurs se sont intéressés à la mise en œuvre des engagements pris suite à l'inspection précédemment réalisée en juin 2017. Pour ce faire, de nombreux documents ont pu être étudiés à distance afin d'analyser la situation du centre dans plusieurs domaines : l'organisation mise en place pour assurer la gestion de la qualité et des risques suite notamment au changement de la responsable opérationnelle du système de management de qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS), les éléments documentaires matérialisant l'engagement de la direction dans ce domaine et la gestion opérationnelle des risques à travers les différentes étapes de traitement du retour d'expérience et son intégration dans la cartographie des risques a priori. Les inspecteurs se sont également intéressés à l'adéquation des ressources humaines en physique médicale au regard notamment du développement de l'activité de stéréotaxie ainsi qu'à la gestion des compétences pour l'une des étapes clés du plan de traitement que constitue le contourage des volumes cibles et des organes à risques. Une journée d'échanges avec les professionnels du centre a été organisée le 15 octobre 2020 par visioconférence afin de compléter cette analyse documentaire. A cette occasion, des entretiens individuels ont pu avoir lieu avec la nouvelle ROSMQSS ainsi que

deux manipulateurs en électroradiologie.

Suite à la précédente inspection, il s'avère que le département de radiothérapie a dû revoir son organisation pour faire face aux départs de deux membres essentiels de l'équipe en charge de la gestion de la qualité et des risques. Des recrutements ont également eu lieu en physique médicale et sont en cours pour l'équipe de radiothérapeutes, ce qui nécessite un certain temps d'adaptation, d'autant plus avec la pandémie due à la covid 19. Les inspecteurs ont noté que plusieurs actions ont été engagées pour répondre aux engagements pris en 2017 telles que le changement de méthode d'analyse des événements ou encore la prise en compte des actions de maîtrise du risque dans la révision de la cartographie des risques. Cependant, bien que les lignes aient bougé depuis la précédente inspection, les inspecteurs réitèrent la plupart des demandes émises en 2017 en ce qui concerne la gestion des risques, la démarche n'ayant pas encore trouvé une organisation suffisamment robuste. Par ailleurs, les inspecteurs déplorent l'absence de revue de direction et l'obsolescence du manuel qualité qui à eux deux altèrent l'engagement officiel de la direction dans la démarche. Enfin, la direction doit tenir à jour un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mentionnant notamment les besoins en ressources humaines de l'équipe de physique médicale au regard des développements en cours et à venir. L'obsolescence de ce document dans un contexte de fort développement de la stéréotaxie et de l'activité de radiothérapie en générale du département n'est pas acceptable.

#### A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la physique médicale**

*Conformément au 1° de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les services de radiothérapie externe, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique.*

*A cet effet, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont noté que le POPM en vigueur au sein du centre datait de fin 2018, prenant pour données de référence l'activité de l'année 2017. Le POPM n'a pas été mis à jour depuis alors que le centre a déployé l'activité de stéréotaxie depuis ces trois dernières années, cette activité ayant plus que doublée. Le volume des traitements de radiothérapie a par ailleurs augmenté de près de 9% pendant cette période. De plus, les traitements réalisés à l'aide des techniques innovantes représentent 60% de la totalité des traitements, alors qu'ils ne représentaient que 40% en 2017. Tous ces changements ont un impact sur l'organisation de la physique médicale et les effectifs associés. L'évolution de l'activité du centre doit s'accompagner de la mise à jour du POPM, et ce dernier doit pouvoir traduire l'anticipation à venir des effectifs au regard des projets de développement. En effet le centre compte poursuivre son développement de la stéréotaxie en prenant en charge de nouvelles localisations (pancréas, hépatique, surrénale) avec le souhait également de pouvoir traiter plus de quatre lésions en intracrânien.

Bien que des recrutements de physiciens et de dosimétristes aient eu lieu depuis 2017 portant l'effectif de physiciens à 5,6 équivalents temps plein (ETP) et de dosimétristes à 5,8, l'adéquation entre les ressources actuelles et à venir et les réels besoins en ressources humaines au regard de l'évolution de l'activité et des projets de développement n'est

pas explicitée. D'autant que des remplacements en physique ont été nécessaires pour faire face à deux départs. Un certain temps sera nécessaire avant de retrouver une équipe expérimentée, les deux nouveaux physiciens, contrairement à leur prédécesseurs, ne sont pas encore formés à la stéréotaxie intracrânienne. Ce contexte est également à prendre en considération dans l'évaluation de l'adéquation des ressources par rapport aux besoins, il constitue en quelque sorte un frein au planning initial de développement de la technique.

Enfin, d'après les données nationales fournies par l'Institut National du Cancer pour l'année 2019, le centre Henri Becquerel se situe dans le 25<sup>ème</sup> centile pour ce qui concerne les effectifs de physiciens médicaux, tout ratio confondu (nombre d'équivalent temps plein (ETP) par accélérateur, nombre d'ETP pour 1000 patients ou encore nombre d'ETP pour 10000 séances), ce qui signifie qu'il fait parti des centres les moins dotés en physiciens médicaux au regard de l'activité réalisée actuellement. En revanche, le centre est assez bien doté en effectif de dosimétristes, se situant plutôt dans la moyenne haute par rapport aux autres centres de radiothérapie nationaux.

A1. Je vous demande de mettre à jour votre POPM afin qu'il formalise les besoins nécessaires en ressources humaines pour la physique médicale (physiciens et dosimétristes) au regard de l'organisation actuelle et à venir dans le cadre de la poursuite du déploiement de la stéréotaxie et de l'évolution de l'activité globale du département. Vous veillerez à ce que votre POPM en vigueur soit en permanence à jour de l'évolution de votre activité. Vous m'indiquerez votre position quant aux effectifs nécessaires en physique médicale à court et moyen terme.

- Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques

*Conformément aux dispositions des articles 3, 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie s'engage à établir la politique de la qualité, fixer les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Elle doit veiller à ce que l'ensemble soit établi à travers un système documentaire comprenant notamment un manuel de la qualité, la politique, les objectifs, la description des processus, les procédures et enregistrements. Elle veille à ce que le système soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Pour cela, elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.*

A l'issue de la précédente inspection, il était demandé à la direction de s'impliquer d'avantage afin d'asseoir sa politique de gestion de la qualité et des risques.

Les inspecteurs ont noté que depuis la dernière inspection, plusieurs changements avaient eu lieu dans l'organisation opérationnelle de la gestion de la qualité et des risques suite notamment aux départs de la ROSMQSS et du cadre de radiothérapie qui était également coordinateur dans la gestion des risques au niveau de l'établissement. Les inspecteurs ont noté que ces fonctions avaient bien été reprises par des professionnels compétents et motivés même si plusieurs mois d'inactivité dans ce domaine ont pu être enregistrés suite à la pandémie liée à la covid 19.

Ces différents changements organisationnels ne peuvent à eux seuls traduire l'engagement de la direction dans ce domaine.

Les inspecteurs ont noté qu'une politique qualité et gestion des risques avait été validée au mois de septembre 2020 sans pour autant que celle-ci ne s'inscrive dans un processus explicite d'amélioration continue du système de management de la qualité. En effet, les inspecteurs ont noté qu'aucune revue de direction n'avait eu lieu alors qu'elle doit constituer une étape clé débouchant sur la mise à jour de la politique et la définition des nouveaux objectifs au regard de l'année écoulée et des projets à venir. Pour autant les inspecteurs ont noté qu'un bilan de l'année 2019 sur la qualité et la gestion des risques avait bien été établi dès janvier 2020 et que des réflexions sur les projets à venir (à travers le plan médico-scientifique notamment) et la définition des objectifs avaient pu être menés. En ce sens, l'absence officielle de revue de direction ne semble pas cohérent.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le manuel qualité n'était pas à jour, présentant l'ancien organigramme ainsi que les projets du département de radiothérapie pour la période 2015-2019. Les projets du département pour la période suivante n'apparaissent pas de manière explicite dans un document officiel du système de management de la

qualité, ce qui peut traduire un certain manquement de la direction dans son engagement dans le système de management. Les inspecteurs ont bien noté qu'une révision du manuel était prévue et qu'elle avait été retardée par la période de pandémie.

**A2. Je vous demande de veiller à ce que l'engagement de la direction dans la gestion de la qualité et des risques se traduise à travers la réalisation annuelle d'une revue de direction qui doit aboutir à l'éventuelle évolution de la politique dans ces domaines et la définition des nouveaux objectifs associés. Je vous demande également de vous assurer que l'ensemble du système de management de la qualité soit tenu à jour dont notamment le manuel de la qualité.**

- **La démarche REX**

*Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée. Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.*

*Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.*

*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.*

Les inspecteurs ont noté que le département de radiothérapie avait enregistré une forte baisse des déclarations internes des événements ces deux dernières années suite à la mise en place de la déclaration informatisée via ENNOV PROCESS. La réalisation d'une enquête auprès du personnel en novembre 2019 a permis d'identifier un manque de souplesse dans la déclaration informatisée (certains champs non renseignés bloquant la déclaration alors qu'ils ne semblent pas indispensables). Les inspecteurs ont noté qu'une action de sensibilisation auprès du personnel avait pu être menée depuis mais qu'il restait d'autres actions à réaliser pour favoriser à nouveau la déclaration interne des événements, première étape clé de la gestion du retour d'expérience et par conséquent de la maîtrise du processus de traitement. L'une des actions consiste notamment à revoir le formulaire de déclaration de manière à ce qu'il soit réellement adapté à la radiothérapie.

**A3. Je vous demande d'améliorer le processus de déclaration interne des événements, par la mise en œuvre des actions identifiées telles que l'amélioration du formulaire de déclaration, de manière à ce que le département de radiothérapie retrouve la dynamique des déclarations connue avant la dématérialisation.**

Suite à la précédente inspection réalisée en 2017, l'une des actions correctives formulées par les inspecteurs vous demandait de formaliser davantage les argumentaires permettant de retenir les événements indésirables, formaliser les analyses en profondeur et les argumentaires permettant de retenir telle ou telle action à réaliser.

Les inspecteurs ont noté que d'après le règlement intérieur du comité de retour d'expérience (CREX), les mois pairs étaient consacrés à la revue et à la cotation de manière collégiale de toutes les déclarations des événements

indésirables faites les deux derniers mois. S'en suit la sélection d'un événement retenu pour analyse parmi les événements ayant la plus forte criticité. Les mois impairs sont quant à eux réservés à la restitution des événements analysés.

Suite à l'analyse des comptes rendus des quatre derniers CREX réalisés au sein du département de radiothérapie, les inspecteurs ont noté que le règlement intérieur du CREX n'était pas respecté. En effet, lors des deux derniers CREX aucun événement n'a été sélectionné pour être analysé sans raison valable alors que plusieurs événements, à chacun des CREX, avaient une cotation élevée et auraient pu être analysés de part leur caractère récurrent notamment. Dans ces comptes rendus, il est pourtant décidé de réaliser quelques actions pour certains de ces événements non analysés. Comment justifier qu'une analyse approfondie ne serait pas utile pour l'un ou l'autre des événements récurrents qui présentaient pourtant des criticités élevées? Une analyse en profondeur de ces événements récurrents permettrait peut-être de bien connaître le processus concerné par ces événements, tous les paramètres en causes dans leur survenue, et par conséquent d'être sûr d'agir comme il faut sur les actions à mener.

**A4. Je vous demande de respecter votre règlement intérieur du CREX en sélectionnant à chaque CREX pair un événement à analyser parmi les événements ayant les criticités les plus élevées.**

Les inspecteurs ont noté que depuis la précédente inspection, le département de radiothérapie avait changé de méthode d'analyse des événements, passant de la méthode "ORION" à la méthode "ISHIKAWA". Bien que la méthode d'analyse ait changé, les inspecteurs ne sont pas convaincus par le nouveau formalisme des analyses qui ne garantit pas l'analyse systémique de l'événement avec la recherche en profondeur des causes. En effet, bien que les comptes rendus soient fournis en informations, la recherche en profondeur des causes à chaque écart n'est pas assurée car il n'y a pas vraiment de restitution chronologie des faits avec l'identification précise des écarts à chaque étape. La chronologie des faits doit permettre de suivre les étapes théoriques d'un processus et l'identification de chacun des écarts tout au long de l'enchaînement des étapes de survenue de l'événement. Or, dans l'analyse restituée lors du CREX du 16 juillet 2020, l'identification des écarts par rapport à l'attendu n'est pas très lisible. A titre d'exemple, il n'est pas précisé quelles sont censées être les consignes à suivre en théorie par le secrétariat en l'absence d'annotation médicale sur la liste issue de la réunion de concertation pluridisciplinaire.

**A5. Je vous demande d'analyser en profondeur les événements en formalisant l'enchaînement chronologie des faits afin d'identifier à chaque étape les éventuels écarts survenus par rapport au processus théorique. Et à chaque écart identifié, la recherche des causes profondes doit être clairement reliée.**

Les inspecteurs ont noté que la mise en place effective de certaines actions décidées suite aux CREX semblait laborieuse, nécessitant parfois plusieurs années pour être opérationnelles. C'est le cas de certaines procédures et modes opératoires telles que la création d'une check-list de validation en physique dont l'échéance initiale de réalisation était planifiée au premier trimestre 2017 et qui n'est toujours pas clôturée. Par ailleurs, la mise en œuvre du suivi de l'efficacité des actions n'est réalisée que de manière exceptionnelle, par quelques audits planifiés dans le plan d'actions qualité, alors que cela faisait partie des demandes d'actions correctives suite à la dernière inspection.

**A6. Je vous demande d'assurer la mise en place effective des actions décidées suite aux CREX dans des délais raisonnables. Dès l'élaboration de ces actions, je vous demande de définir les modalités du suivi de leur efficacité.**

- **La démarche de gestion des risques a priori**

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, 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. Cette étude doit être mise à jour régulièrement pour assurer son adéquation aux pratiques, conformément à l'article 6 de cette même décision. Elle doit donc être mise à jour préalablement à la mise en œuvre d'une nouvelle technique et doit également intégrer le retour d'expérience.*

Suite à la précédente inspection, il vous était demandé de vous approprier davantage la démarche d'évaluation des risques encourus par les patients afin qu'elle constitue un véritable outil opérationnel de gestion des risques. Elle devait notamment déboucher sur un plan d'actions et vous deviez prendre en compte les événements indésirables ainsi que les actions d'amélioration dans la révision de sa cotation.

Les inspecteurs ont noté que le département de radiothérapie avait amorcé récemment la révision de la cartographie des risques encourus par les patients en y intégrant un critère supplémentaire à la cotation que constitue le niveau de maîtrise du risque suite aux actions mises en place. Par ailleurs, cette révision s'avère nécessaire puisque certaines étapes ne sont plus réalisées telles que cela est décrit dans la cartographie, à l'image du contournage des organes à risques qui n'est plus pratiqué par les dosimétristes.

Les inspecteurs constatent que la démarche d'appropriation n'en est qu'à son début car il reste encore un travail conséquent, la révision de la cartographie ayant tout juste démarré. De plus, les modalités d'intégration du retour d'expérience n'ont pas encore été clairement définies, jusque-là l'intégration du retour d'expérience consiste à s'assurer que le risque avait bien été identifié, sans procéder à une quelconque modification de la cartographie. Enfin, aucune action n'est prévue pour le moment pour les risques ressortant avec une criticité résiduelle élevée après la prise en compte du niveau de maîtrise du risque.

**A7. Je vous demande de poursuivre la révision de la cartographie des risques de manière pluridisciplinaire, en veillant à définir clairement les modalités d'intégration du retour d'expérience afin que l'outil soit le plus opérationnel possible dans votre démarche de gestion des risques. Je vous demande également de définir un plan d'actions pour les risques ayant une criticité résiduelle élevée dans l'objectif d'une meilleure maîtrise du risque.**

- **Le management des professionnels intervenant pour assurer la radioprotection des patients**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 noté que l'étape clé du contournage des volumes cibles et des organes à risques était en partie réalisée par les internes en formation universitaire sous la responsabilité des radiothérapeutes. La "délégation" de cette tâche est précisée dans le livret d'accueil des internes en radiothérapie applicable depuis le 29 mai 2020. Les inspecteurs ont noté qu'au début de chaque semestre, les internes reçoivent une formation sur le contournage d'une localisation supervisée par un médecin sénior référent de la localisation. Pendant trois à quatre semaines de suite, l'interne réalise le contournage de l'organe à risque en question en présence du radiothérapeute sénior. Puis le radiothérapeute le laisse contourner seul tout en gardant la responsabilité du contournage en vérifiant a posteriori qu'il a été fait comme il faut. Bien qu'il ne s'agisse pas d'une délégation de tâche officielle du radiothérapeute à l'interne qui se trouve dans son processus de formation universitaire, il y a bien néanmoins une tâche réalisée par l'interne en autonomie sur une partie de la prise en charge du patient. Or, la formation initiale de contournage dispensée par le radiothérapeute sénior pendant plusieurs semaines au bout de laquelle le sénior considère que l'interne est apte à réaliser ses premiers contourages tout seul n'est pas formalisée.

Les inspecteurs ont noté qu'un processus identique était mené lors de la "séniorisation" d'un interne en fin de cursus, statut possible au bout de trois semestres minimum à partir duquel l'interne est amené à réaliser certaines tâches seul, toujours sous la responsabilité d'un radiothérapeute sénior. Aucune traçabilité n'est prévue au moment du passage au

statut de "séniorisation" de l'interne.

A8. Je vous demande de formaliser l'étape de validation consistant à permettre à l'interne de contourner seul sans la présence à ses côtés du radiothérapeute référent. Vous formaliserez également l'étape actant la "seniorisation" d'un interne et son aptitude à réaliser les tâches correspondant à ce statut.

**B. Demandes d'informations complémentaires**

Pas de contenu.

**C. Observations**

Pas de contenu.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Jean-Claude ESTIENNE