

Lyon, le 27/09/2016

Réf. : CODEP-LYO-2016-038359

**Madame la titulaire de l'autorisation
Monsieur le président directeur général
Centre de radiothérapie Charcot
IRIDIS LYON
11, avenue du Maréchal Foch
69110 Sainte Foy les Lyon**

Objet : Inspection de la radioprotection du 31 août 2016
Installation : centre de radiothérapie externe Iridis Charcot
Nature de l'inspection : radioprotection en radiothérapie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n° INSNP-LYO-2016-0499

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame, Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Auvergne-Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection du service de radiothérapie externe du centre de radiothérapie Iridis Charcot le 31 août 2016.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 31 août 2016 de la radioprotection du centre radiothérapie Iridis Charcot, qui est l'un des deux centres de radiothérapie d'Iridis Lyon (69) du groupe Ramsay Générale de Santé visait à vérifier principalement le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et l'évolution du centre depuis la dernière inspection réalisée le 10 décembre 2014 (INSNP-LYO-2014-0304). Le respect de la réglementation en matière d'organisation de la radioprotection des travailleurs a été abordé.

Les inspecteurs ont relevé que les demandes formulées à la suite de l'inspection du 10 septembre 2014 avaient été prises en compte. Ils ont noté que le centre n'avait pas connu d'évolution significative du plateau technique et que des évolutions sont envisagées à moyen terme. En revanche, ils ont constaté que le centre de Charcot avait connu un renouvellement important de ses équipes (y compris l'équipe de direction et de pilotage de la mise en œuvre des obligations prévues par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008) et connaîtra des évolutions au sein de l'équipe de médecins du fait de départs à la retraite. Les inspecteurs ont noté la poursuite de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité et de la gestion des risques qui est cependant perfectible sur quelques points. Les inspecteurs relèvent également que la formalisation de certaines pratiques et exigences est à réaliser (par exemple en cas de remplacements de manipulateurs absents) ou à améliorer pour ce qui concerne par exemple la validation de certaines tâches de l'unité de radiophysique.

A – Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont examiné les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008. Ils ont notamment vérifié la gestion des risques *a posteriori* et *a priori*.

Gestion des risques a posteriori, obligations de déclaration d'incident ou accident et définition des responsabilités

En application du code de la santé publique (articles L.1333-3 et R.1333-109), la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 ainsi que les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants et ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition sont tenus de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département (directeur général de l'agence régionale de santé pour l'exposition de patients) tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. L'ASN a mis à disposition des professionnels un guide qui explicite les critères et les modalités de déclaration en radiothérapie « *Guide de l'ASN n°16 : Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO* », guide qui est disponible sur le site internet de l'ASN.

En application de l'arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0238 de l'ASN du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R.1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales, la personne responsable de l'activité de radiothérapie est le titulaire de l'autorisation de l'ASN d'une installation à des fins de radiothérapie externe utilisant des accélérateurs, des appareils électriques ou dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants.

Par ailleurs, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie « *met 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* » (article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée). De plus, en application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relative à la mise en œuvre des 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 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.

Selon l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, « *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* » est mise en place. Elle procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'ASN au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance et pour chaque déclaration analysée au suivi de la réalisation de ces actions d'amélioration avec une évaluation de leur efficacité (article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée).

Les inspecteurs ont relevé les éléments suivants :

- depuis la dernière inspection de l'ASN (INSNP-LYO-2014-0304 du 10 décembre 2014), un seul évènement a fait l'objet d'une déclaration à l'ASN et celle-ci a été transmise à l'ASN avec retard (évènement n° 537773 relatif à un problème d'identitovigilance survenu et détecté le 17/06/2016 et déclaré le mois suivant le 13 juillet 2016),
- le registre des évènements déclarés en interne depuis le 1^{er} janvier 2015 fait apparaître l'existence de déclaration d'évènements liés à un problème d'identitovigilance ou à des décalages qui n'ont pas fait l'objet de déclaration à l'ASN (il s'agit par exemple des évènements n°486215 du 03/07/2015 et n°489115 du 23/07/15 qui présentent des similitudes avec l'évènement déclaré à l'ASN en juillet 2016, de l'évènement n°524701 du 14 mars 2016 détecté après la 3^{ème} séance qui a fait l'objet d'une analyse par la méthode d'Analyse des Causes Racines des Evènements Significatifs ou ACRES).

A-1 En application du code de la santé publique (articles L.1333-3 et R.1333-109) et de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de déclarer à l'ASN les évènements

répondant au critères de déclaration définis dans le guide de l'ASN n°16 susmentionné. Pour chaque événement déclaré, vous lui communiquerez le compte rendu de l'analyse de l'événement et l'état d'avancement des actions d'amélioration mises en œuvre.

Les inspecteurs notent que le manuel qualité (MAQ RTH 001 indice f du 19/11/2015) indique dans sa section 1 « *le présent manuel décrit l'organisation de la démarche qualité et gestion des risques au sein de la société IRIDIS* » et que le « Directeur des centres IRIDIS Lyon » est chargé « *de s'assurer du déploiement et de l'application effective du présent manuel et de décliner les objectifs auprès des équipes IRIDIS* » et dans sa sous-section 2.4.2 « *Le Responsable Opérationnel Qualité de la Radiothérapie est désignée par le directeur afin d'assurer la planification et la mise en place de la démarche qualité et assure la coordination entre les différents acteurs* ». Les inspecteurs relèvent par ailleurs l'existence d'une lettre de désignation du « *responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins pour les centres de radiothérapie IRIDIS* » signée par le président Directeur Général du Pôle Lyon et des centres Iridis qui indique que la personne désignée pourra s'appuyer sur le « *Directeur des Centres IRIDIS* » et leurs équipes ainsi que sur le service qualité de l'hôpital privé Jean Mermoz et qu'il dispose « *de toute autorité nécessaire, déléguée par la direction, pour assurer cette fonction* ». Les inspecteurs observent que la description des rôles et l'articulation des actions placées sous la responsabilité de la personne désignée comme responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins et des actions placées sous la responsabilité du directeur est à préciser.

De plus, les inspecteurs relèvent que la procédure PC QUA 005 relative au signalement des événements indésirables en radiothérapie et curiethérapie (version de novembre 2015/indice f) n'explique pas l'articulation des actions d'une part du responsable opérationnel qualité de la radiothérapie et du directeur des centres Iridis et d'autre part de la personne responsable de l'activité de radiothérapie qui est le titulaire de l'autorisation de l'ASN.

De manière plus globale, ils observent que le titulaire de l'autorisation ne fait pas partie des participants aux revues de direction mentionnés dans le manuel qualité (section 2.5 du Manuel de qualité), chaque revue de direction faisant l'objet d'un compte rendu diffusé par mail aux radiothérapeutes.

A-2 En application de la décision n° 2011-DC-0238 de l'ASN du 23 août 2011 relative aux personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales et aux articles 4 et 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de préciser et de compléter la formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations des personnes impliquées dans la gestion des risques *a posteriori* et plus globalement dans le management de la qualité et de la sécurité des soins notamment en ce qui concerne l'articulation entre le titulaire de l'autorisation et les responsables du centre.

Gestion des risques a posteriori et suivi des actions d'amélioration

En application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

De plus, en application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration et procède au suivi de leur réalisation et à l'évaluation de leur efficacité (article 11). La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies (article 12). La traçabilité ou l'enregistrement résultant de l'analyse des déclarations internes doit être conforme à l'article 15 de la même décision. En effet, "*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*".

Concernant le suivi des actions décidées lors des réunions CREX, les inspecteurs constatent que la mise en œuvre de certaines actions prend du retard (cas par exemple de l'action en cours « *mettre en place évaluation des pratiques professionnelles sur l'identification de la vigilance sur le site de Charcot* » mentionnée pour plusieurs événements en 2015 : n°486215 du 03/07/2015, n°489115 du 23/07/2015) ou est à évaluer du fait de la récurrence de certains événements (dysfonctionnements liés à une insuffisance d'effectifs pour les manipulateurs et dans une moindre mesure pour les secrétaires mentionnée à maintes reprises y compris en février 2015 et juin 2016). Ils relèvent que le pilote des actions d'amélioration est souvent mentionné mais pas le délai de mise en œuvre. Ils observent que les enregistrements ne font pas apparaître de manière explicite « *l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues* ». Ils relèvent qu'une partie des enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes est réalisée dans les comptes rendus de CREX et qu'une autre partie est notée sur le registre des événements. De plus, les actions en cours ne sont pas intégrées dans le « *programme d'actions et leur suivi* » qui est un tableau de bord radiothérapie commun au centre Iridis CHARCOT et Iridis Mermoz utilisé par le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

A-3 En application des articles 11, 12 et 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'assurer le suivi des actions d'amélioration en veillant à la conformité des enregistrements et à la définition d'un échéancier pour leur mise en œuvre. Vous veillerez également à l'évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre compte tenu d'évènements récurrents.

Ils relèvent également que les moyens en terme de compétences mises à disposition pour conduire des analyses en profondeur des événements déclarés en interne sont à évaluer compte tenu de la récurrence de certains événements et du temps de présence des personnes formées à l'analyse des risques (la personne désignée comme responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins radiothérapie étant missionnée à 20% de son temps pour les deux centres de radiothérapie et la personne responsable des manipulateurs animant les réunions CREX et conduisant les analyses de risque étant présente sur le centre de Charcot trois demi-journées par semaine).

A-4 En application des articles 4 et 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'évaluer l'adéquation des moyens en place pour conduire de manière approfondie des analyses d'évènements.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins et étude des risques a priori

En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques *a priori* existante fait l'objet d'une révision pilotée par le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Ils ont également noté qu'à l'avenir le nombre de traitements avec hypofractionnement pourrait augmenter. Ils ont également relevé sur le registre des événements déclarés en interne des déclarations qui concernent des traitements complexes non protocolisés (ES 524701 du 14/03/2016) ou non habituels (ES 488688 du 17/07/2015, ES 461292).

A-5 En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande à l'occasion de la révision des l'analyse des risques *a priori* d'évaluer la robustesse des moyens de maîtrise en place (paramétrage des alarmes présentes sur les logiciels, moyens et pratiques de double vérification ou de contrôles croisés, ...) pour des traitements non standards.

Vous veillerez également à ce que l'évaluation de la criticité de ces risques résulte de l'appréciation des différents professionnels concernés et dans la mesure du possible du retour d'expérience d'autres centres de radiothérapie notamment du groupe.

Le cas échéant, vous veillerez à actualiser vos exigences spécifiées.

Selon l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité et une description des processus et de leur interaction. Les exigences spécifiées à satisfaire, telles que définies, en annexe de la décision, sont l'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* ». Ces exigences sont exprimées, selon l'annexe susmentionnée, par écrit et « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ». De plus, en application de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit veiller à ce que le système documentaire soit « *appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins* » et « *revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation des remplacements de manipulateurs en cas d'absence et les exigences en terme de compétences dans le cadre de la mutualisation d'une partie de l'équipe de manipulateurs du centre de radiothérapie Charcot et du centre de radiothérapie Mermoz ne sont pas formalisées. Ils notent qu'une action d'amélioration avait été décidée lors de l'analyse de l'événement 508501 du 07/12/2015 (compte rendu de réunion CREX du 25/03/2016).

A-6 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 formaliser votre gestion des compétences en cas de situations dégradées en incluant vos exigences en terme de formation notamment pour les manipulateurs. Cette action serait à conduire pour d'autres professionnels susceptibles d'être remplacés (radiophysiciens par exemple).

Les inspecteurs ont relevé sur le manuel qualité commun aux deux centres de radiothérapie d'IRIDIS que les tâches déléguées par les radiophysiciens aux dosimétristes doivent être validées par le physicien. Ils ont noté sur le plan d'organisation de la radiophysique médicale du centre Charcot que certaines tâches étaient attribuées soit au physicien soit au dosimétriste et que la validation finale par le physicien n'est pas systématique pour toutes les tâches déléguées au dosimétriste (page 7 et 11 du POPM version du 18/07/2016).

A-7 En application des articles 5 et 7 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'explicitier les responsabilités et les exigences spécifiées en matière de validation en radiophysique médicale conformes à l'article R.1333-60 du code de la santé publique qui prévoit que " toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales".

Les inspecteurs ont constaté que le document utilisé par l'unité de radiophysique pour la double vérification n'est pas daté et n'est pas porteur d'une référence.

A-8 En application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que les documents utilisés pour les opérations de double vérification ou de contrôles croisés soient enregistrés et datés de manière à pouvoir mieux suivre leur adéquation à la pratique.

B – Demandes d'informations

Radioprotection des travailleurs

Conformément au code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection qui est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans (articles R.4451-47 et R.4451-50).

Les inspecteurs ont noté qu'une formation à la radioprotection des travailleurs était organisée pour le personnel dont une partie doit prochainement bénéficier d'un renouvellement.

B-1 En application du code du travail, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la date du prochain renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les radiothérapeutes.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs rappellent que parmi les critères de qualité de la prise en charge en radiothérapie établis par l'Institut national du cancer (critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe), deux portent sur la formation des professionnels. Il s'agit du critère numéro 7 qui prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie et du critère numéro 8 qui prévoit que le centre de radiothérapie tiennent à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. Les inspecteurs observent que ces critères sont à prendre en compte dans le cadre de la mutualisation d'une partie des professionnels entre les deux centres ou de la double activité sur les deux centres. Ils relèvent que le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) du centre de radiothérapie de Charcot est à compléter car il mentionne les formations d'un seul des deux radiophysiciens alors que la « *description de la formation continue pour les physiciens médicaux* » est considérée comme un item devant obligatoirement figurer dans le POPM (guide n°20 élaboré par l'ASN en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale « *Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale* »).

C-2 Les inspecteurs rappellent qu'un « *travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* » (article R. 4451-82 du code du travail).

C-3 Les inspecteurs ont noté qu'une modification de l'installation est envisagée à moyen terme. Dans la mesure où cette modification pourrait s'accompagner de la mise en œuvre des nouvelles techniques ou pratiques, ils vous invitent à prendre connaissance dès à présent des recommandations émises par le groupe de travail issu du groupe permanents d'experts en radioprotection médicale (GPMED) dans son rapport de novembre 2014 disponible sur le site internet de l'ASN (<http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiotherapie/Actualites-dans-le-domaine-de-la-radiotherapie/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'agence régionale de santé dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

Marie THOMINES