

Lyon, le 22/06/2017

Réf. : CODEP-LYO-2017- 024781

Centre de radiothérapie SERA
20, route de Findrol
74130 CONTAMINE SUR ARVE

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2017-0961 du 8 juin 2017
Installation de radiothérapie SERA à Contamine sur Arve
Domaine d'activité : radiothérapie externe / Numéro d'autorisation M740024

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

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 8 juin 2017 dans votre établissement.

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 du 8 juin 2017 de l'installation de radiothérapie externe du Centre SERA (74) visait à vérifier principalement le respect de la réglementation en matière de 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 réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie. Ils ont notamment vérifié l'organisation de la gestion des risques *a priori* et *a posteriori* et rencontré les professionnels impliqués.

Les inspecteurs ont constaté que le centre dispose des moyens nécessaires pour la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et que la mise en œuvre des actions d'amélioration à la suite de déclarations d'événements indésirables s'est améliorée depuis 2015. Toutefois, l'articulation des acteurs et des instances impliqués est à clarifier afin d'assurer un meilleur suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration dans les délais initialement impartis ainsi que des actions complémentaires répertoriées lors de l'analyse des risques *a priori*. Par ailleurs, dans le cadre de la gestion des risques, l'équipe en charge du processus de management de la qualité et des risques devra veiller à la participation des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients, y compris les radiothérapeutes et les médecins, et rechercher plus fréquemment par une analyse approfondie les causes à l'origine des événements déclarés en interne.

Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

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

Les inspecteurs ont constaté que les instances mises en place pour l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements ne regroupent pas, lors de chaque réunion, les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Ils ont noté que la cellule opérationnelle des risques (COR), qui se réunit tous les deux mois, était généralement composée depuis le début de l'année 2017 de la manipulatrice désignée comme référente du logiciel utilisé en interne et d'une assistante qualité, ce qui n'est pas conforme à la constitution prévue par le règlement intérieur de cette cellule (document MAN SEC DOC version A datée du 12/07/2016). De plus, le règlement intérieur ne prévoit pas la présence des médecins radiothérapeutes et les physiciens ne sont pas systématiquement associés. Les inspecteurs relèvent que le règlement intérieur de cette cellule mentionne parmi ses missions la proposition et la validation d'actions correctives, l'identification des événements devant faire l'objet d'analyse approfondie en désignant le pilote et la constitution du groupe de travail et de proposer des évaluations pour mesurer l'impact des actions. De même, les inspecteurs ont constaté sur les comptes rendus des réunions trimestrielles du comité de gestion de la qualité et de la prévention des risques (CGQPR) qui, selon le règlement intérieur (document MAN SEC DOC 004 daté du 11/07/2016), remplace le comité de retour d'expérience (CREX), qu'aucun radiothérapeute n'était présent, ce qui n'est pas conforme au règlement intérieur de ce comité. D'autre part, en examinant la composition du groupe ayant participé à trois analyses des causes racines d'un événement significatif (ACRES) remises lors de l'inspection, il s'avère qu'aucun radiothérapeute n'était présent. Les inspecteurs relèvent cependant que la procédure « *déclaration, traitement et gestion des événements indésirables* » (document R805/ORG/QUAL/002 version 5 du 03/05/2017) prévoit que le CGQPR examine un bilan de l'analyse des fiches d'événements indésirables par famille et du suivi des actions mises en œuvre.

A-1 En application de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de mettre 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 qui regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Vous veillerez à clarifier les missions et responsabilités respectives des instances en place, COR et CGQPR.

La traçabilité ou l'enregistrement résultant de l'analyse des déclarations internes doit être conforme à l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée. 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*". De plus, 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).

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre d'actions d'amélioration à la suite de déclarations d'événements indésirables s'est améliorée depuis 2015. Toutefois, ces actions sont souvent mises en œuvre de manière immédiate

sans recourir à la méthode d'analyse approfondie préconisée par le groupe, celle-ci n'étant pas souvent utilisée (2 fois en 2015, 3 fois en 2016, 1 fois depuis le début de l'année 2017). De plus, des fiches de déclaration d'événements indésirables établies en 2016 ne sont pas clôturées. Les inspecteurs ont noté par ailleurs que les actions d'amélioration ne sont pas toujours reportées sur le programme annuel d'amélioration qualité et sécurité des soins (PAQSS). Les inspecteurs ont constaté que les enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes ne sont pas complètement conformes à l'article 15. Les décisions prises lors des réunions de la cellule opérationnelle des risques (COR) ne font pas l'objet de comptes rendus. De plus, les enregistrements effectués sur le logiciel de déclaration et de suivi des événements indésirables ne comportent pas l'ensemble des causes possibles et la justification des causes non retenues et la colonne prévue sur le logiciel pour suivre l'efficacité des actions mises en œuvre n'est pas utilisée. Enfin, des actions prises dans le cadre de l'analyse *a posteriori* des événements et mentionnées dans les PAQSS 2015 et 2016 ont été reportées avec un glissement des échéances (par exemple l'action 30 du PAQSS 2017 décidée lors du compte rendu d'analyse approfondie du 06/02/2015).

A-2 En application des articles 12 et 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de compléter les enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes et de veiller au suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration et à l'évaluation de leur efficacité. Vous veillerez notamment à ce que les événements récurrents fassent plus souvent l'objet d'une analyse approfondie pour prendre en compte l'ensemble des facteurs organisationnels et humains.

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 susmentionnée, 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* a été actualisée en 2016 avec plusieurs réunions conduites jusqu'au 27 octobre 2016 et une intégration des risques identifiés pour la pratique de la radiothérapie avec modulation d'intensité (IMRT ou RCMI). Toutefois, ils constatent que seuls 3 des items faisant l'objet d'actions complémentaires sont intégrés dans le PAQSS, soit 7 à 8 % des items pour lesquels des actions complémentaires ont été identifiées. Ils ont noté que certaines actions non reportées au PAQSS étaient cependant en cours. Toutefois, il n'a pas été présenté de document mentionnant l'échéance et le pilote de ces actions ni de leur statut (en cours ou réalisé). Ils constatent également que des actions complémentaires identifiées pour des items associés à un niveau de maîtrise estimé à 3 (c'est-à-dire *organisation en place sans évaluation*) ne sont pas intégrées dans le PAQSS 2017. D'autre part, ils relèvent que la hiérarchisation des actions complémentaires à déployer n'est pas liée à un nouveau calcul de la criticité basé sur une nouvelle évaluation de la gravité et de la fréquence des défaillances possibles après une évaluation de la robustesse des mesures déjà en place. Par ailleurs, l'item « *vérification de la DSP et de la HT* » n'est pas complété. Les inspecteurs relèvent que des actions d'amélioration apportées depuis octobre 2016 sont à intégrer dans l'étude des risques *a priori*. C'est par exemple le cas du retour d'expérience sur les irradiations hypo fractionnées publié par l'ASN le 24/05/2016 dans le cadre des bulletins de sécurité qui a été pris en compte lors des réunions du CGQPR du 03/10/2016 et du 25/01/2017, ce qui a conduit à une réactualisation des exigences spécifiées avec une information spécifique dans la check list du dossier. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques *a priori* a pris en compte des erreurs possibles lors de la préparation du traitement (erreur de dose totale, erreur du nombre de fractions, erreur de dose par séance) mais que l'analyse serait à évaluer en complément des éléments discutés en réunion du comité du CGQPR du 03/10/2016 et du 25/01/2017 et au regard du retour d'expérience d'autres centres dans le bulletin de sécurité consacré aux fractionnement et à l'étalement publié par l'ASN en janvier 2017.

A-3 En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de compléter l'étude des risques *a priori* pour l'item non traité et pour intégrer les décisions prises lors des dernières réunions du comité CGQPR. Vous veillerez à ce que votre plan d'action résulte d'une hiérarchisation des priorités reposant sur le calcul du risque résiduel à partir de la gravité et de la fréquence. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le bilan des actions décidées dans le cadre de l'étude des risques et mises en œuvre depuis octobre 2016 ainsi qu'une version actualisée de l'analyse des risques avec le plan d'action associé.

Autres dispositions organisationnelles

En application de l'article 4 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, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que la responsable du centre a été désignée comme responsable opérationnel du système de management de la qualité et que sa lettre de mission (Réf SUP RH FM 001 A du 24/03/2015) mentionne comme objectif « *être le relais opérationnel pour la mise en œuvre de la politique qualité gestion des risques de l'établissement* » et, parmi ses missions, de développer la culture du signalement des événements indésirables et d'assurer la maîtrise de la procédure de gestion des risques en vigueur dans le centre. De plus, le manuel qualité indique dans la sous-section 2.4.2 relative aux responsabilités liées au processus de management de la qualité et des risques que la responsabilité de la mise en œuvre du processus est pour partie répartie entre la gérante du centre, le responsable opérationnel qualité en la personne de la responsable du centre et le responsable qualité de l'HPPS (Hôpital Privé Pays de Savoie). Par ailleurs, la procédure « *déclaration, traitement et gestion des événements indésirables* » (document R805/ORGA/QUAL/002 version 5 du 03/05/2017) indique dans son paragraphe 3 que la gérante est la personne référente pour le signalement des événements indésirables et plus largement la gestion des risques et qu'en cas d'absence, la responsable du centre assurera la suppléance. Les inspecteurs ont également constaté sur les comptes rendus des réunions trimestrielles du comité de gestion de la qualité et de la prévention des risques (CGQPR) que le responsable qualité et gestion des risques était absent lors des dernières réunions (03/10/2016, 25/01/2017 et 13/04/2017) alors que selon le règlement intérieur (document MAN SEC DOC 004 daté du 11/07/2016), ce comité est piloté par « *le responsable qualité et gestion des risques avec l'appui du ROQ* ». Les inspecteurs relèvent que la formalisation de la responsabilité opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins est ambiguë et semble avoir évolué dans le temps.

A-4 En application de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 et en complément de la demande A-1, je vous demande de clarifier les rôles respectifs et les responsabilités des trois personnes sur lesquelles sont réparties les responsabilités de la mise en œuvre du processus de management de la qualité et des risques. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les fiches de mission respective.

B – Demandes d'informations complémentaires

Déclaration des événements à l'ASN

Les inspecteurs ont constaté que la liste des événements indésirables de 2015, 2016 et 2017 indique une ou des erreurs d'identité ou de patient alors qu'un seul événement de ce type a été déclaré à l'ASN en 2017. Ils relèvent que la procédure « *déclaration, traitement et gestion des événements indésirables* » (document R805/ORGA/QUAL/002 version 5 du 03/05/2017) n'indique pas ce critère de déclaration à l'ASN (page 10/15).

B-1 En application du code de la santé publique et de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de confirmer qu'aucun événement survenu en 2016 ou 2015 lié à une erreur d'identification de patients n'était à déclarer à l'ASN. Vous veillerez à compléter le document R805/ORGA/QUAL/002 susmentionné, notamment sur la base du guide de l'ASN n° 16 relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection patient en radiothérapie.

Formalisation du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

En application de l'article 7 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'un établissement mettant en œuvre des installations soumises à autorisation arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe de physique médicale allait être modifiée de manière séquentielle jusqu'au mois de septembre 2017.

B-2 En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'organisation pendant la période d'été de l'équipe de physiciens intervenant en radiothérapie et de lui transmettre le POPM actualisé et validé qui entrera en vigueur à partir de septembre 2017.

Présence des radiothérapeutes

En application du décret no 2009-959 du 29 juillet 2009 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer, la présence d'un radiothérapeute doit être effective sur le site, pendant toute la durée d'application des traitements.

Les inspecteurs ont noté que cette présence est assurée à l'exception d'une plage de 2 heures une fois par semaine du fait de la participation du radiothérapeute à une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) qui a lieu au Centre hospitalier Alpes Léman (CHAL) qui se trouve à proximité. Ils ont noté que l'effectif de radiothérapeutes pourrait être prochainement renforcé.

B-3 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'évolution de l'effectif des radiothérapeutes et de l'organisation de la présence d'un radiothérapeute sur site lors des RCP ayant lieu dans d'autres établissements.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs ont noté que l'actuel radiothérapeute titulaire de l'autorisation de l'ASN allait cesser son activité à partir du 1^{er} octobre 2017. Ils rappellent que conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le titulaire de l'autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN selon les modalités habituelles.

C-2 En complément des demandes formulées en A-3 et A-4, les inspecteurs ont noté que la responsable du centre désignée comme responsable opérationnel du système de management de la qualité n'a pas suivi de formation pour conduire une analyse des risques *a priori* et que sa lettre de mission (Réf SUP RH FM 001 A du 24/03/2015) mentionne que l'expertise qualité est déléguée au responsable qualité gestionnaire de risques HPPS. Les inspecteurs observent que le suivi d'une telle formation pourrait permettre de mieux articuler l'analyse des risques *a priori* et l'analyse des risques *a posteriori*.

C-3 En complément des demandes formulées en A-1 et A-3, les inspecteurs relèvent qu'un bilan des formations suivies afin de conduire une analyse approfondie d'événements déclarés et une analyse des risques *a priori* sera à actualiser compte tenu de l'évolution de l'équipe de physiciens et de radiothérapeutes.

C-4 En complément des demandes formulées en A, les inspecteurs vous invitent dans le cadre de votre gestion des risques *a posteriori* et *a priori* à prendre connaissance des guides suivants :

[a] 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>

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

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

C-5 En complément de la demande formulée en A-3, les inspecteurs observent que la lisibilité des barrières de sécurité en place ou à mettre en œuvre serait améliorée en différenciant celles qui permettent d'éviter les sources d'erreurs (barrière de prévention), de récupérer et de détecter les erreurs avant qu'elles ne produisent des conséquences (barrière de récupération) ou d'atténuer leurs conséquences en cas d'évènement indésirable constitué (barrière d'atténuation). De plus, pour enrichir votre analyse des risques *a priori*, les inspecteurs rappellent que des avis d'incidents sont publiés sur le site internet de l'ASN (<https://www.asn.fr/Controler/Actualites-du-controler/Avis-d-incident-dans-le-domaine-medical>).

C-6 Les inspecteurs rappellent que les recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « *nouvelles techniques et pratiques* » en radiothérapie émises par le groupe de travail issu du groupe permanents d'experts en radioprotection médicale (GPMED) sont disponibles sur le site internet de l'ASN (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>).

Les inspecteurs ont relevé que des audits externes avaient été mis en œuvre après l'introduction de la technique de radiothérapie avec modulation d'intensité (IMRT ou RCMI). Ils rappellent que les audits cliniques par les pairs préconisés par le groupe de travail susmentionné s'appuient sur les recommandations et les référentiels établis par les sociétés savantes professionnelles et qu'ils sont à réaliser lors de la mise en service avant le premier patient, puis périodiquement lors de l'utilisation courante. Les inspecteurs ont également noté que l'équipe souhaite mettre en place l'arthérapie volumétrique par modulation d'intensité (VMAT) et qu'un cahier des charges techniques a été établi. Ils rappellent les recommandations émises dans le rapport susmentionné, notamment celles qui consistent à vérifier les prérequis et les formations nécessaires et à réaliser une analyse des risques *a priori*. Ils relèvent également que la démarche d'analyse des risques *a priori* pourrait être utilisée dans le cadre du renouvellement d'un de vos accélérateurs en prenant en compte notamment les facteurs organisationnels et humains.

C-7 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. Le critère d'agrément n°7 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. Le critère d'agrément n°8 prévoit que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. Les inspecteurs rappellent que la traçabilité des formations à l'utilisation des équipements doit concerner tous les professionnels y compris lors de la mise en œuvre de nouveaux dispositifs ou de nouvelles pratiques.

C-8 Les inspecteurs ont constaté que le centre met en place des démarches d'audits notamment pour vérifier les pratiques à la suite de déclaration d'événements significatifs ainsi que des évaluations des pratiques professionnelles des manipulateurs ou des dosimétristes. Ils rappellent qu'en application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de Santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 et disponible sur le site de la HAS (www.has-sante.fr) propose des programmes d'amélioration des pratiques en radiothérapie externe parmi lesquelles l'information du patient sur les enjeux du positionnement et la qualité de la délinéation des volumes, thèmes qui pourraient faire l'objet de vos prochaines analyses des pratiques professionnelles et être pluri professionnelles.

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 par intérim,

signé

Jérôme BAI

