

DIVISION DE LYON

Lyon, le 10 Octobre 2017

N/Réf. : Codep-Lyo-2017-040166

Monsieur le Directeur
Institut de cancérologie Lucien Neuwirth
108 bis, avenue Albert Raimond
42271 SAINT PRIEST EN JAREZ CEDEX

OBJET : Inspection de la radioprotection de l'Institut de cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN)
Inspection n° INSNP-LYO-2017-1148 les 14 et 15 septembre 2017
Installation : radiothérapie externe
Nature de l'inspection : radioprotection des patients

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 14 et 15 septembre 2017 dans le département de radiothérapie de 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 des 14 et 15 septembre 2017 a permis de vérifier la capacité du service de radiothérapie de l'Institut de cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN) à gérer les risques sur la base des exigences opposables en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie [4].

L'inspection en radiothérapie externe réalisée en novembre 2015 avait mis en évidence des changements organisationnels qui impactaient l'installation et ses pratiques. L'inspection en curiethérapie réalisée en novembre 2016 avait mis en évidence l'absence d'analyse approfondie d'un évènement significatif en radioprotection qui n'avait pas été déclaré à l'ASN et un plan d'organisation de la physique médicale en cours de révision. Compte tenu des nouvelles orientations pour les inspections de l'ASN en radiothérapie externe pour la période 2016-2019 et de changements organisationnels importants en cours à l'ICLN, l'inspection des 14 et 15 septembre 2017 s'est focalisée sur le contrôle de la capacité du département de radiothérapie de l'ICLN à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients.

Les inspecteurs de la radioprotection, en s'appuyant notamment sur les documents du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQS) du service de radiothérapie de l'ICLN, ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec :

- les membres de la direction de l'ICLN (le directeur de l'ICLN, le directeur de la qualité et des coopérations et responsable du système de management de la qualité en radiothérapie) ;
- les professionnels du service de radiothérapie (3 médecins dont le radiothérapeute titulaire de l'autorisation ASN, un radiothérapeute et un interne, 4 physiciens médicaux dont le référent Ressources Humaines, la cadre de santé de radiothérapie, 9 manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM), 2 dosimétristes et 1 technicien de mesures physiques).

Les inspecteurs ont été informés du contexte particulier de l'ICLN : augmentation des plages horaires d'ouverture du département de radiothérapie depuis le 1^{er} juillet 2017 pour faire face à l'augmentation d'activité avec réorganisation du travail des MERM, départ en retraite d'une dosimétriste en mars 2017 non remplacée au jour de l'inspection ayant entraîné une réorganisation du travail des physiciens médicaux, prévision de départs à la retraite d'un radiothérapeute à la fin de l'année 2017 et d'un deuxième radiothérapeute en 2018.

Les inspecteurs ont constaté que les moyens alloués jusqu'à présent par la direction de l'ICLN à la gestion des risques ne permettent pas un pilotage satisfaisant. Des écarts préoccupants en matière de démarche de retour d'expérience (REX) tant au stade de la détection de évènements indésirables (EI), de leur analyse (absence d'analyse des causes profondes), que de la définition des actions correctives mais aussi concernant la définition des responsabilités des professionnels du département de radiothérapie ont été relevés. La mise en œuvre des actions correctives ci-dessous doit être une priorité pour l'ICLN.

A. Demandes d'actions correctives :

Démarche REX

Déclaration des évènements internes et significatifs en radioprotection

L'article L.1333-3 du code de la santé publique exige que « *la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.* ». L'article R. 1333-109, dans son alinéa III précise que : « *La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des évènements significatifs afin de prévenir de futurs évènements, incidents ou accidents.* »

En application de l'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « *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 même décision. Cette déclaration est nommée déclaration interne. Tout déclarant doit enregistrer à minima la date de déclaration, la description de l'évènement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences potentielles et réelles résultant de l'évènement pour ce dernier.* »

En application de l'article 13 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « *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 ; [...]».

Les inspecteurs ont consulté les trois modes opératoires relatifs à la déclaration des évènements : « Déclaration d'un incident dans le logiciel BLUE MEDI® » (référéncé Mo.I.GDR.004, version 1, applicable depuis juin 2012), « Gestion des déclarations d'incident en radiothérapie curiethérapie » (référéncé Mo.I.GDR.003, version n° 2, applicable depuis juillet 2013) et « Analyse d'un évènement indésirable » (Mo.I.GDR.005, version 1, applicable depuis mars 2013). Ces trois modes opératoires n'ont pas été mis à jour depuis 5 ans.

L'étude du mode opératoire « Gestion des déclarations d'incident en radiothérapie curiethérapie » fait ressortir que :

- la conduite de l'analyse de la déclaration est réalisée par la Cellule Qualité ou par défaut les membres du CREX (p. 3) sans indiquer la composition de la cellule qualité ni celle du CREX, ni les raisons qui conduisent à confier l'analyse à l'une ou à l'autre des deux structures. Lors des entretiens, les inspecteurs ont été informés que les réunions du Groupe qualité faisaient office de CREX. Ces réunions ont lieu tous les mois avec la participation d'un MERM, d'un physicien, d'un radiothérapeute ;
- il existe un gestionnaire de risque (p. 4) sans que soit expliqué son rôle en cas de déclaration d'évènements significatifs (ESR) à l'ASN et que le mode opératoire de déclaration des ESR (p7) n'a pas été mis à jour pour tenir compte de la nouvelle adresse <https://teleservices.asn.fr>. Ce site de téléservices s'inscrit dans le cadre du portail de signalement des évènements sanitaires indésirables déployé par le ministère de la santé.

L'étude du mode opératoire « Analyse d'un évènement indésirable » fait apparaître :

- l'absence d'indication sur les personnes pilotes d'analyses d'évènements indésirables signalés dans le département de radiothérapie ;
- l'absence de description sur le déroulement concret de la collecte des données (qui collecte ? avec quelle formation, comment ? combien de temps pour le faire ? ...)
- l'absence de description sur les propositions d'actions à mettre en œuvre (choix collectif ? individuel ? actions de nature technique et organisationnelle ? ...)
- l'absence d'indications sur la périodicité et le fonctionnement concret du CREX.

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté le relevé des fiches d'évènements indésirables déclarés en interne par le département de radiothérapie (du 4 janvier 2016 au 1^{er} septembre 2017). Ils ont constaté :

- en 2016, l'enregistrement de 86 déclarations ;
- au 1^{er} septembre 2017, l'enregistrement de 68 déclarations.
- des dysfonctionnements récurrents se produisent sans que des actions correctives empêchant leur reproduction soient mises en œuvre.

Les inspecteurs ont été informés que l'accès au logiciel, au poste de travail, pour la déclaration des événements n'est fonctionnel que depuis 6 mois et que la déclaration d'événements est freinée par le temps nécessaire à leur enregistrement. La déclaration interne des dysfonctionnements doit être valorisée au sein du département de radiothérapie. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les déclarations qu'ils ont examinées sont apparues formulées dans l'intention d'alerter et d'améliorer comme en témoigne leur libellé. Ils ont été informés qu'une charte de non punition est en cours de rédaction et que les radiothérapeutes ne déclaraient pas d'événements.

Seul un événement significatif en radioprotection (ESR) a été déclaré en février 2017 : il concernait la curiethérapie.

Demande A.1 : Je vous demande de réactualiser les trois modes opératoires susvisés en prenant en compte les constats des inspecteurs. Vous veillerez à communiquer à l'ensemble des professionnels du département de radiothérapie les modes opératoires mis à jour et la charte de non punition validée.

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes

En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « *La direction [...] 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 et ci-après nommée « actions d'amélioration ».*

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. »*

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté les 4 comptes rendus de réunions (datés du 7 février, 25 avril, 29 juin et 25 juillet 2017) du Groupe qualité piloté par le responsable du système de management de la qualité en radiothérapie (au cours desquels sont traitées les thématiques liés au CREX). Ils ont constaté les éléments suivants :

- lors de la réunion du 7 février 2017, les déclarations des événements indésirables sont lus ;
- lors de la réunion du 25 avril 2017, une revue des événements indésirables sur une période d'un mois est réalisée et certains événements sont transmis au cadre de santé pour prise de connaissance ;
- lors de la réunion du 29 juin 2017, des événements relatifs à la validation des images portales, à l'organisation du travail des 5 nouveaux MERM recrutés pour faire face à la charge de travail et à la disponibilité des internes sont relevés ;
- lors de la réunion du 25 juillet 2017, des événements relatifs à la validation des images portales, à la disponibilité des médecins et des interruptions de tâches au poste de traitement sont notés.

Un événement concernant une technique complexe a fait l'objet de 3 signalements (enregistrement des déclarations sous les n° 2251, 2248 et 2242) sans faire l'objet d'aucune analyse approfondie.

L'étude du tableau d'enregistrement des fiches de signalement d'événement indésirable (depuis le 1^{er} février 2016 jusqu'à 17 novembre 2016) a révélé que 6 événements sur 12 avaient été transmis au CREX et qu'un événement avait été transmis au groupe qualité.

Lors des entretiens, les inspecteurs ont constaté que, pour ces 7 événements, aucune analyse des causes de survenue n'avait été réalisée. Aucune liste des personnels formés à l'analyse des événements n'a été communiquée aux inspecteurs. Les inspecteurs ont été informés que la réunion du groupe Qualité n'est pas une réunion CREX conformément à la décision de l'ASN [4] avec présentation aux participants d'une analyse d'un événement conduite par des professionnels formés (en dehors de la réunion CREX avec collecte des données relatives à l'événement, analyse des données selon une méthode choisie et propositions d'actions d'amélioration) et choix collectif des actions d'amélioration à mettre en œuvre. Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés qu'il n'y a aucun point de rencontre entre les radiothérapeutes, les médecins médicaux et les radiothérapeutes notamment pour ce qui concerne les dossiers complexes.

L'absence d'analyse approfondie des événements avait déjà été constatée par les inspecteurs de la radioprotection lors de l'inspection de curiethérapie en novembre 2016 et fait l'objet de demandes de la part de l'ASN.

Demande A.2: Je vous demande de formaliser et mettre en œuvre l'organisation relative à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration notamment en :

- évaluant les moyens humains et matériels nécessaires pour permettre de procéder à l'analyse des événements indésirables ;
- allouant ces moyens ;
- indiquant les responsabilités de chaque professionnel participant à l'analyse ;
- formant à l'analyse approfondie d'événements les professionnels concernés (radiothérapeute, médecin, MERM, secrétaire médicale...) ;
- définissant collégialement les actions d'amélioration à mettre en œuvre à l'issue de l'analyse.

Demande A.3 : Je vous demande de définir l'organisation pour une mise en place effective et opérationnelle du CREX en veillant à garantir la présence lors des réunions CREX d'un professionnel par corps de métier et en vous assurant notamment de la participation de chaque professionnel.

Je vous demande de me transmettre l'échéancier de formation à l'analyse d'événements de tous les professionnels participant au CREX.

Demande A.4 : je vous demande de mettre en place un suivi de l'efficacité des actions définies à la suite des analyses d'événements indésirables. Ce suivi permettra d'évaluer l'ensemble du processus de retour d'expérience. Vous m'indiquerez les actions envisagées en ce sens.

Analyse de risques a priori

En application de l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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.*

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. 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 ;

2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.. »

L'examen par les inspecteurs de 10 dossiers de patients sous format papier (dont la mise en place était prévue le jour de l'inspection) a révélé que :

- 3 dossiers avaient été validés la veille du traitement ;
- 2 dossiers n'avaient pas d'indication du radiothérapeute ;
- 2 dossiers avec ratures au stylo portant sur le côté d'irradiation ou le nombre de fractions ;
- 1 dossier avec une prescription de dose différente.

Le manque de traçabilité des échanges entre les différents acteurs du traitement aboutissant à l'indication de la dose finale prescrite par le radiothérapeute ainsi que les informations contradictoires sur les dossiers (tant pour les indications relatives à la latéralité du traitement ou au nombre de fractions ou aux volumes de prescription ou à la dose prescrite) fragilisent le processus de sécurisation des traitements.

De plus, les inspecteurs ont constaté que l'analyse de risques a priori datant de 2016, transmise le jour même de l'inspection, identifie un risque d'erreur sur la distribution de dose dans un plan ou dans un volume avec une cotation de criticité initiale de 5 réduite à une criticité résiduelle de 1 par la mise en place des mesures existantes (Double validation médecin + physicien ou dosimétriste de la distribution de dose en 3D, vérification coupe par coupe de la dose au PTV, analyse des DVHs, vérification 2D de la dose délivrée par chaque faisceau RCMI et arc par le CQ pré-traitement) et par les mesures potentielles (Double validation médecin + physicien ou dosimétriste de la distribution de dose en 3D, vérification coupe par coupe de la dose au PTV, analyse des DVHs, vérification 2D de la dose délivrée par chaque faisceau RCMI et arc par le CQ pré-traitement).

Les inspecteurs ont constaté que des traitements en conditions stéréotaxiques ont été prescrits. Comme mentionné plus haut, un évènement concernant une stéréotaxie de foie a fait l'objet de 3 signalements (enregistrement des déclarations sous les n° 2251, 2248 et 2242) sans faire l'objet d'aucune analyse approfondie.

L'analyse de risques a priori identifie un risque de mauvaise délimitation des cibles avec comme mesure corrective la validation par les médecins séniors des contours réalisés par les internes avant étude dosimétrique, l'utilisation prévue d'une fiche de traitement par localisation. Cependant les inspecteurs ont relevé l'absence de protocoles établissant les contraintes de dose à respecter pour les organes à risques pour la réalisation des dosimétries pour la stéréotaxie.

De plus, ils ont noté que les physiciens et les MERM n'ont pas bénéficié de formation spécifique à la mise en œuvre de cette nouvelle technique de traitement qui est complexe. L'analyse de risques a priori en vigueur dans le centre ne fait aucune mention à des risques associés à l'utilisation de la stéréotaxie, notamment en termes de formation de personnels concernés.

Demande A.5 : Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie, afin de tenir compte du retour d'expérience issu des événements indésirables survenus dans le centre ainsi que de l'introduction de tout nouvel équipement ou toute nouvelle technique, notamment la stéréotaxie. Vous exploiterez les résultats de cette étude conformément aux exigences de l'article 8 de la décision précitée. Vous me transmettez l'étude de risques actualisée.

Demande A.6 : Je vous demande d'organiser la formation de tous les professionnels concernés par la mise en place de toute nouvelle technique, notamment la stéréotaxie.

Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

En application de l'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « *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.* »

Sur la base de la liste communiquée par l'établissement, les inspecteurs ont constaté que les MERM, les dosimétristes, les techniciens de mesures physiques et les physiciens médicaux avaient été formés à l'identification et à la déclaration des événements indésirables (formation interne).

Parmi les radiothérapeutes, seul le chef du département de radiothérapie avait été formé à la déclaration.

Demande A7: Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements pour tous les professionnels qui n'en ont pas bénéficié jusqu'à présent et pour ceux qui souhaitent renouveler cette formation.

Management des risques et amélioration continue

En application de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 : « 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. »

Organisation médicale

Les inspecteurs ont consulté le document d'organisation médicale élaboré par le chef du département de radiothérapie (version présentée en staff en mai 2016 et version actualisée présentée le jour de l'inspection). Ils ont constaté que les radiothérapeutes étaient organisés en binôme (un radiothérapeute appelé « sénior » et un interne appelé « radiothérapeute junior »). Les inspecteurs ont constaté que les internes ont la responsabilité de :

- vérifier que toutes les fiches de prescription soient faites la veille de la plage de scanner (J-1) ;
- être présent lors des scanners de simulation et réaliser le contourage (J0) ;
- faire valider à leurs séniors respectifs les contourages dès le lendemain (J1) ;
- être présent le jour de la validation de la dosimétrie par le sénior (J7) ;
- valider les images portales chaque jour.

De plus, une astreinte est organisée chaque jour, assurée par un binôme de radiothérapeute « sénior »/radiothérapeute « junior » sachant que c'est le radiothérapeute « junior » qui répond en priorité aux demandes.

Les inspecteurs ont consulté un document formalisant le processus de prise en charge du patient en radiothérapie où figurent les tâches des différents professionnels du département (radiothérapeute, physicien, secrétaire médicale, manipulateur, dosimétriste). Ce document transmis le jour de l'inspection, sans nom de rédacteur, n'est ni daté, ni validé. Il n'est pas connu des physiciens et des MERM. Ce document ne précise pas toutes les étapes à risques (notamment la prescription, la première séance « à blanc », la validation conjointe du plan de traitement par le radiothérapeute et le physicien médical après la dosimétrie, la validation des images portales ...) et comporte des erreurs dans l'attribution et l'ordre chronologique des tâches. Il est ainsi indiqué que :

- le contournage est réalisé par des physiciens alors que le document d'organisation médicale indique qu'il est réalisé par le binôme de radiothérapeutes ;
- la consultation médicale est réalisée par le radiothérapeute sans indiquer que celui-ci prescrit le traitement de radiothérapie en indiquant notamment le volume cible, la dose totale, le nombre de fractions / semaine et la dose par fraction.

Le processus de prise en charge du patient en radiothérapie est générique mais ne prévoit pas d'organisation spécifique de la prise en charge du patient en cas de traitement complexe (par exemple, les stéréotaxies).

Les inspecteurs ont identifié, sur le relevé des fiches d'évènements indésirables déclarés en interne par le département de radiothérapie (du 4 janvier 2016 au 1^{er} septembre 2017) des évènements en lien avec la prescription médicale :

- nom du radiothérapeute senior responsable du patient non renseigné dans Aria ou dans la fiche de prescription (sous format papier) : 37 fiches de déclaration depuis le 30 mai 2016 (fiche 1837) jusqu'au 23 août 2017 (fiche 2280) ;
- nom du radiothérapeute sénior responsable du patient renseigné dans le fiche de prescription sous format papier ou modifié manuellement mais non renseigné ou non corrigé dans Aria (fiche 2161, mai 2017 ; fiche 2023, décembre 2016 ; fiche 1857, juin 2016).

Ces évènements ont fait majoritairement l'objet d'une action corrective immédiate. En revanche, d'autres évènements concernant la prescription ont été détectés tardivement (fiche 2014, détection à J8 ; fiche 1976 détection à J13 ; fiche 1970 détection à J12) avec pour conséquence l'absence de vérification du positionnement du patient par un médecin depuis le début du traitement.

Les entretiens ont fait apparaître que, tous les jours, il manquerait une à deux prescriptions au poste de scanner (le problème étant, le cas échéant, corrigé au fil de l'eau).

Ces éléments attestent que la procédure d'organisation médicale n'est pas respectée.

Organisation de la physique médicale

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM version 3 validée du 18 avril 2016). Ils ont constaté que :

- la définition générale des missions de l'unité de physique médicale ne prend pas en compte l'ordonnance n°2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical (p. 4) ;
- l'unité n'a pas de coordonnateur et il n'y a pas de description de la fonction de référent Ressources Humaines ;

- des informations relatives à la radioprotection des travailleurs et aux contrôles techniques de radioprotection (p. 6), l'inventaire des équipements hors dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants (p. 4) et les modalités de délégation médicale (p. 7) ne font pas partie des éléments devant figurer dans un POPM ;
- les missions des professionnels de l'unité sont partiellement décrites (p. 16 et 18) mais les profils de poste des physiciens, des dosimétristes et des techniciens de mesures physiques sont en cours de validation (p. 14). La répartition des tâches, les responsabilités associées et les validations par les physiciens médicaux ne sont pas clairement formalisées, notamment lors des étapes à risques du traitement.

Les inspecteurs ont été informés de changements organisationnels récents :

- affectation d'un physicien à tour de rôle chaque jour pour réaliser les tâches auparavant déléguées à une dosimétriste partie en retraite en mars 2017 (non remplacée à ce jour). Ce choix organisationnel est susceptible de diminuer le temps dédié aux tâches de préparation dosimétriques des traitements, à répartir entre les autres physiciens présents ;
- charge de travail augmentée avec plus de tâches de dosimétrie à réaliser notamment du fait de l'élargissement des plages horaires d'ouverture du département de radiothérapie depuis le 1^{er} juillet 2017.

Organisation du travail des MERM

Les inspecteurs ont consulté la procédure « Activité des MER, 2 MER par postes de travail », version 1 rédigée le 5 septembre 2017. Cette procédure n'est pas validée. Elle organise le travail à 2 MERM au poste de traitement alors que cette situation de travail existe depuis 18 mois.

Concernant les instructions de travail, les inspecteurs ont été informés que les instructions concernant la validation des images portales dataient de 2009 et n'avaient pas été réactualisées depuis.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés que, pour faire face à l'augmentation d'activité et à l'élargissement des plages horaires à compter du 1^{er} juillet 2017, la direction a recruté 5 MERM, jeunes diplômés en CDD pendant les deux mois d'été. Ces MERM ont directement été affectés en binôme sur les postes de traitement avec un temps d'intégration et de doublage d'une semaine à 15 jours.

Demande A.8 : Je vous demande de rectifier et clarifier le processus de prise en charge du patient en radiothérapie en associant au moins un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée : radiothérapeute, physicien, manipulateur, dosimétriste, secrétaire médicale. Vous définirez le processus de prise en charge pour les traitements standard et celui pour les traitements complexes en adéquation avec vos pratiques et en indiquant les responsabilités de chacun. Vous formaliserez les barrières de sécurité (organisationnelles, humaines et techniques) mises en œuvre pour prévenir les risques *a minima* pour les étapes à risques du traitement. Je vous demande de me transmettre l'échéancier et les modalités d'élaboration de ces deux processus de prise en charge des traitements.

Demande A.9 : Je vous demande de mettre à jour le document d'organisation médicale d'ici le 1^{er} janvier 2018. Je vous demande de me transmettre le document validé. Vous veillerez à la mise en œuvre et à la communication à tous les agents du département de radiothérapie de l'organisation médicale choisie. Vous assurerez la traçabilité de cette communication.

Demande A.10 : Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale et de formaliser la répartition, l'affectation des tâches et les responsabilités associées pour les physiciens, les dosimétristes et les techniciens de mesures physiques.

Comme prévu par l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le plan d'organisation de la physique médicale comprendra une évaluation des moyens mis à disposition de l'équipe de physique médicale, à la fois pour les besoins de l'activité actuelle et pour le développement de techniques complexes.

Demande A.11 : Je vous demande de formaliser, en concertation avec les professionnels, le parcours d'intégration d'un nouvel arrivant (formation à l'utilisation des appareils de radiothérapie et montée en compétences opérationnelles). Vous veillerez à la tenue à jour de la liste des personnels formés (notamment MERM et physiciens).



B. Demandes de compléments d'information

Dispositions organisationnelles

En application de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 : « 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. »*

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés des moyens humains alloués par le directeur de l'ICLN à la gestion du SMQS. Celui-ci a désigné le directeur de la qualité et des coopérations (références : Responsabilités d'organisation en radiothérapie en date du 1^{er} mars 2016) à 20 % de son temps plein. Depuis début septembre, il est assisté de deux personnes dont une formée à la gestion des risques. Les inspecteurs ont été informés de la volonté de structurer la gestion des risques au sein de l'ICLN.

La fiche de poste du directeur de la qualité et des coopérations (datée de mars 2014) n'est pas explicite en matière de gestion des risques. Elle suscite, en particulier, les remarques suivantes :

- elle ne précise pas les « *missions autour de la qualité gestion des risques* » qui sont assignées au directeur de la qualité et des coopérations ;
- elle n'indique pas la formation suivie en matière de qualité /gestion des risques ou l'expertise relative à la méthodologie de gestion des risques associés aux soins, en particulier en termes d'analyse des événements ;
- elle n'indique pas les missions qui lui sont confiées et qui sont formalisées dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) : « *organise le groupe qualité en radiothérapie, suit le groupe technique des activités nucléaires.* »

Demande B1 : Je vous demande de réactualiser la fiche de mission du directeur de la qualité et des coopérations en précisant l'étendue de ses responsabilités et les moyens alloués pour les exercer pleinement. Je vous demande de formaliser la fiche de poste des deux assistantes en veillant à identifier leurs tâches et les moyens qui leur sont alloués. Vous me transmettez l'ensemble des documents précités.



C. Observations

C1. Formation à l'analyse approfondie d'évènements et évaluation de la démarche CREX

Afin d'améliorer la qualité des analyses et évaluer l'efficacité de votre démarche de retour d'expérience, vous pouvez utilement vous reporter aux guides suivants :

[1] Guide de l'Autorité de Sécurité Nucléaire (ASN), octobre 2010, « *Evènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO* »

<https://professionnels.asn.fr/Les-Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-16-Evenement-significatif-de-radioprotection-patient-en-radiotherapie-declaration-et-classement-sur-l-echelle-ASN-SFRO>

[2] Guide de la Haute Autorité de Santé (HAS), Mars 2012, « *La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé* »

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages1a64.pdf

[3] Guide de la HAS, novembre 2016, « *Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des évènements 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

[4] 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-en.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>



Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

SIGNÉ

Marie THOMINES