

Lyon, le 19/12/2017

Réf. : CODEP-LYO-2017- 053006

Département de Radiothérapie-Oncologie
Centre hospitalier Lyon Sud
165 chemin du Grand Revoyet
69495 PIERRE-BENITE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2017- 0964 du 29 novembre 2017
Installation de radiothérapie externe du Centre hospitalier Lyon Sud
Domaine d'activité : radiothérapie externe / Numéro d'autorisation M690119

nces :

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 29 novembre 2017 dans le service de radiothérapie externe du Centre hospitalier Lyon Sud.

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 29 novembre 2017 de l'installation de radiothérapie externe du Centre hospitalier Lyon Sud des Hospices Civils de Lyon (69) visait à vérifier 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 la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie externe est globalement satisfaisante. Ils ont constaté que l'équipe est fortement mobilisée par la mise en œuvre de nouvelles techniques en conduisant dans ce cadre une analyse *a priori* des risques associés et en faisant appel à des expertises extérieures. Les inspecteurs relèvent toutefois que les techniques courantes doivent continuer de faire l'objet d'une vigilance : l'analyse *a priori* des risques doit être actualisée et la démarche de gestion des risques *a posteriori* doit s'accompagner plus souvent d'analyses plus approfondies. Ils relèvent également que la lisibilité de la maîtrise du système documentaire doit être améliorée notamment pour les documents utilisés en physique médicale.

Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

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'équipe a établi une étude des risques encourus *a priori* par les patients selon la complexité des techniques de radiothérapie mises en œuvre. Ils ont noté qu'actuellement l'équipe se consacre prioritairement à la réalisation de l'étude relative à la mise en place de nouvelles modalités de traitement (radiothérapie en conditions stéréotaxiques en séance unique) et qu'une étude est prévue pour les prises en charge de patients en urgence. Les inspecteurs ont constaté que l'analyse relative à la radiothérapie externe qualifiée de standard (c'est-à-dire en dehors de la tomothérapie et de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques) a été élaborée en 2014 (version du 28-02-2014) et celle de la tomothérapie fin 2015 (version du 30-11-2015). Ils relèvent que ces études sont à actualiser en évaluant la criticité résiduelle et la robustesse des actions en place en prenant en compte le retour d'expérience interne à l'établissement. Les inspecteurs observent par ailleurs que l'ensemble des études sera à actualiser lors du changement de version du logiciel prévu au cours du premier semestre 2018.

A-1 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de procéder à une actualisation des études de risques de 2014 et 2015. En fonction de la criticité résiduelle, vous veillerez à établir un plan d'action pour réduire les risques qui seraient d'un niveau jugé inacceptable. Vous préciserez à la division de Lyon de l'ASN le planning d'actualisation de ces analyses de risque.

Suivi des contrôles de qualité

En application de l'article R.5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite et, en application de l'article R.5212-28, il est tenu de définir et de mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité externe annuel du scanner utilisé pour la simulation n'a pas été réalisé en 2016.

A-2 En complément de la demande A-1 et dans le cadre de l'actualisation des études de risques et de l'évaluation de la criticité résiduelle, je vous demande de vérifier la robustesse de l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs utilisés en radiothérapie externe.

Gestion des risques a posteriori

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). 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 l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables regroupe un représentant des professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. En consultant le registre de recueil des événements indésirables, les inspecteurs ont constaté une bonne dynamique de déclaration en place. Ils ont noté que de nombreux professionnels ont été formés à la méthode d'analyse approfondie utilisée par le service. Toutefois, les inspecteurs relèvent que peu d'événements font l'objet d'analyse approfondie. Ils ont noté que le fonctionnement du comité de retour d'expérience fait l'objet d'une discussion pour le rendre plus performant.

A-3 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que votre démarche d'analyse des risques a posteriori repose régulièrement sur des analyses approfondies des événements déclarés notamment lors d'événements récurrents et y compris lorsque les signalements portent sur des facteurs organisationnels et humains. A la suite de votre réflexion sur le fonctionnement de votre organisation, vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les procédures actualisées de la démarche de retour d'expérience.

Evolution de votre système documentaire

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire contienne des procédures et des instructions de travail et tous les enregistrements nécessaires. De plus, le système documentaire doit être appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que le système documentaire est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique (article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée).

Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire mis en place dans le cadre de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée n'intègre pas tous les documents utilisés par l'équipe de physique notamment ceux portant sur les contrôles de qualité réglementaires ou recommandés par les fournisseurs ou les sociétés savantes. Les inspecteurs ont constaté que l'équipe de physique procède aux enregistrements de ces contrôles et a élaboré de nombreux documents mais ceux-ci ne sont pas codifiés et quelquefois ils ne sont pas datés. Les inspecteurs ont constaté que l'équipe n'était pas en mesure de leur remettre une liste répertoriant tous les documents utilisés par l'équipe de physique médicale en radiothérapie.

A-4 En application de l'article 5 et de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que votre système documentaire prenne en compte tous les processus associés à la prise en charge des patients en radiothérapie externe y compris les contrôles réglementaires ou recommandés par les sociétés savantes ou les constructeurs. Vous

veillerez à ce qu'une liste des documents utilisés par l'équipe de physique puisse être établie ce qui permettra de s'assurer que le système documentaire est revu avec une périodicité régulière et qu'il est en adéquation avec les pratiques.

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 constaté que l'équipe de physique avait été modifiée avec le recrutement de physiciens (un en janvier 2016 et un en janvier 2017) et que le POPM en vigueur date de 2015 (POPM global pour les HCL). Ils ont noté que depuis 2015, les annexes relatives aux ressources humaines en radiothérapie externe ont été mises à jour (annexes relatives à la composition du service de physique médicale et au personnel affecté en radiothérapie notamment). Ils relèvent toutefois que d'autres annexes sont à compléter (contrôles de qualité en radiothérapie) ou à vérifier compte tenu de l'évolution des pratiques et des installations, qui nécessitent généralement des dispositifs particuliers pour des contrôles complémentaires (annexe relative aux équipements du service de radiothérapie qui ne précise pas par exemple les dispositifs utilisés pour le double calcul des UM).

A-5 En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné et des articles 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande d'actualiser toutes les annexes du POPM impactées par l'évolution des ressources ou des contrôles réalisés par l'équipe de physique médicale en radiothérapie.

B – Demandes d'informations complémentaires

Evolution de votre système documentaire

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire contienne un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité, une description des processus et de leur interaction.

Les inspecteurs ont constaté que les exigences spécifiées à satisfaire en radiothérapie externe font l'objet de documents spécifiques qui ont été mis à jour en 2017. Par contre, le manuel qualité n'a pas été mis à jour depuis 2015 (version 2 du 30-11-2015) alors que les pratiques de radiothérapie externe mises en œuvre dans le service ont évolué. Ils ont noté que celui-ci serait actualisé à l'occasion du nouveau projet d'établissement prévu au cours du premier semestre 2018.

B-1 En application de l'article 5 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné et des articles 5 l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le manuel qualité actualisé avant la fin du premier semestre 2018.

Mise en œuvre étude des risques a priori et maîtrise du système documentaire pour les nouvelles techniques

Les inspecteurs ont noté que l'équipe projette la prise en charge de patients en stéréotaxie intracrânienne en dose unique. Ils ont noté que la formalisation du rôle de chaque intervenant est en cours.

B-2 En complément aux demandes formulées en A-1 et en A-4, je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN le planning prévisionnel relatif à l'étude des risques *a priori* et à l'élaboration du système documentaire associé. Vous transmettez une copie de l'étude des risques *a priori* à la division de Lyon de l'ASN.

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que deux neurochirurgiens interviendraient prochainement dans l'établissement compte tenu de la mise en œuvre prochaine de la radiochirurgie.

B-3 En complément aux demandes formulées en B-2, je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN le planning prévisionnel relatif à la mise en œuvre des mesures de radioprotection des travailleurs avec notamment la formation à la radioprotection des travailleurs, l'étude de poste avec la fiche d'exposition, le classement et les modalités de suivi dosimétrique et médical.

C – Observations

C-1 En complément des demandes formulées de A-1 à A-3, les inspecteurs vous invitent dans le cadre de votre gestion des risques *a priori* et *a posteriori* 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-2 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 permanent 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>). Ce rapport recommande de vérifier les prérequis et les formations nécessaires. Les inspecteurs rappellent également 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.

C-3 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 observent que la liste qu'ils ont consultée n'est pas exhaustive notamment pour les formations suivies lors de la mise en œuvre de nouvelles pratiques ou techniques. Ils rappellent que les formations à l'utilisation des équipements doivent être tracées pour tous les professionnels y compris lors de la mise en œuvre de nouveaux dispositifs ou de nouvelles pratiques. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une cartographie des compétences a été mise en place pour les manipulateurs. Ils vous invitent à étendre la formalisation du parcours des nouveaux arrivants à tous les professionnels.

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.

La chef de la division de Lyon,

SIGNÉ

Marie THOMINES