

Lyon, le 03 avril 2018

Réf. : CODEP-LYO-2018-009635

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

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2018-0549 des 25 et 26 janvier 2018
Installation de radiothérapie du site Institut de cancérologie Lucien Neuwirth
Domaine d'activité : radiothérapie externe / Numéro d'autorisation M420026

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-98
[1] Arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[2] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique homologué par l'arrêté du 22 janvier 2009
[3] Lettre de suite de l'inspection ASN de l'ICLN des 14-15 septembre 2017, datée du 10 octobre 2017 (réf Codep-Lyo-2017-040166)

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 les 25 et 26 janvier 2018 dans votre établissement en présence d'un expert physicien médical. Cette inspection a été réalisée concomitamment avec l'ARS, accompagnée par un expert oncologue radiothérapeute.

Je vous communique, en complément du rapport d'inspection de l'ARS, la synthèse de l'inspection de l'ASN ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent. Ces demandes prennent en compte le rapport de l'ARS, qui vous a été transmis le 5 février 2018, lequel a conduit l'ARS, conformément aux dispositions de l'article L. 6122-13 du code de la santé publique, à prononcer la suspension immédiate de l'autorisation de l'activité de radiothérapie en conditions stéréotaxiques dans l'attente de la mise en place de mesures correctives.
La situation administrative du scanner de simulation fait l'objet d'une lettre séparée.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection s'inscrit dans les suites de l'inspection des 14 et 15 septembre 2017, laquelle avait mis en évidence une gestion de la qualité et des risques défaillante. Concernant spécifiquement l'activité de radiothérapie en conditions stéréotaxiques, les constats établis par les inspecteurs avaient conduit à mettre en doute la capacité du centre à réaliser ce type de traitements.

L'inspection de l'ASN et de l'ARS avait ainsi pour objet d'évaluer les conditions de réalisation et de sécurité de l'activité de radiothérapie en conditions stéréotaxiques.

Plus particulièrement, l'inspection de l'ASN a porté sur la maîtrise des équipements de radiothérapie dédiés à la stéréotaxie, pour le traitement et le contrôle de qualité, et l'organisation mise en œuvre pour réaliser la dosimétrie des traitements de radiothérapie au regard des bonnes pratiques de physique médicale et des recommandations du GPMED¹.

Ont notamment été examinés :

- les procédures, protocoles et modes opératoires pour l'utilisation des dispositifs médicaux dédiés aux traitements en conditions stéréotaxiques ;
- l'organisation du travail définie pour la réalisation de la dosimétrie associée à ces traitements ;
- la formation mise en œuvre pour les professionnels de physique médicale et les manipulateurs d'électroradiologie médicale ;
- les ressources humaines nécessaires à la mise en œuvre de ces traitements.

L'équipe d'inspection a conduit des entretiens individuels et collectifs avec :

- Les membres de la direction (le directeur de l'ICLN, le directeur de la qualité et des coopérations, responsable du système de management de la qualité en radiothérapie et la directrice des soins) ;
- Les professionnels du service de radiothérapie (chef du service de radiothérapie et titulaire de l'autorisation, le radiothérapeute en charge de la gestion et de l'organisation quotidienne du service, le radiothérapeute ayant en charge la qualité, 3 physiciens médicaux, un dosimétriste et le cadre de santé du service radiothérapie).

L'équipe d'inspection a procédé à une visite du service de radiothérapie en suivant le parcours patient. Elle a examiné 7 dossiers médicaux portant sur des indications variées, dossiers sélectionnés à partir d'un listing de patients ayant bénéficié d'irradiations en conditions stéréotaxiques.

L'équipe d'inspection constate, en premier lieu, des relations conflictuelles au sein de l'ICLN conduisant à des déficits de communication entre professionnels, des situations de blocage et de dysfonctionnement, en particulier, sur le plan de l'organisation en physique médicale et de la gestion de la qualité et de la sécurité.

Les constats mettent en évidence que les conditions de réalisation des traitements en conditions stéréotaxiques ne sont pas satisfaisantes et que des actions correctives doivent être prises.

La formalisation des pratiques de travail et la formation des physiciens médicaux et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sont insuffisantes. Par ailleurs, les modalités de construction du référentiel documentaire, qui devraient par essence être collaboratives, ne permettent pas d'aboutir à des procédures de travail partagées associant l'ensemble des personnes impliquées dans leur mise en œuvre. Or la formalisation des pratiques est un des fondements de la sécurité. L'équipe d'inspection constate qu'il n'existe pas de temps dédié au déploiement de nouvelles techniques dans la charge des physiciens médicaux. En outre, l'utilisation des équipements et les contrôles opérés sont toutefois satisfaisants.

Ces constats mettent en exergue le fait que la gestion du déploiement des irradiations en conditions stéréotaxiques a été déficiente.

L'ICLN devra apporter des réponses aux demandes de l'équipe d'inspection, parallèlement à la mise en place des mesures correctives demandées par l'ARS, suite à la suspension de l'activité de radiothérapie en conditions stéréotaxiques.

¹ Groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES AU TITRE DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Obligation d'assurance de la qualité en radiothérapie

L'article 5 de la décision visée en [2] dispose « *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 soit établi. Il contient les documents (*) suivants :*

1. *Un manuel de la qualité (*) comprenant :*
 - a) *La politique de la qualité (*) ;*
 - b) *Les exigences spécifiées (*) à satisfaire ;*
 - c) *Les objectifs de qualité (*) ;*
 - d) *Une description des processus (*) et de leur interaction ;*
2. *Des procédures (*) et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;*
3. *Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »*

L'article 6 de la décision visée en [2] prévoit : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique. »

En application de l'article 8 de la décision visée en [2] : « *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. [...]*

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'analyse des risques a priori est un document dont les conclusions doivent être prises en considération dans l'organisation d'un service de radiothérapie externe, la planification de la formation des travailleurs et la rédaction de toutes les procédures et protocoles référencés dans le manuel qualité. En tout état de cause, la réalisation de toutes ces actions doit constituer un préalable avant la mise en place d'une nouvelle technique de traitement, afin de réduire les risques pour la radioprotection des patients.

Dans sa lettre de suite du 10 octobre 2017 [3] faisant suite à l'inspection des 14 et 15 septembre, l'ASN vous a demandé :

- 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 l'introduction de tout nouvel équipement ou toute nouvelle technique, notamment la stéréotaxie ;
- de définir 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 ;
- de formaliser les barrières de sécurité (organisationnelles, humaines et techniques) mises en œuvre pour prévenir les risques a minima pour les étapes à risques du traitement.

Par son courriel du 15 décembre 2017, votre directeur de la qualité et des coopérations a donné l'échéancier suivant :

- mise à jour du processus standard en avril 2018 ;
- création du processus traitements hypofractionnés et stéréotaxies en juin 2018 ;
- mise à jour de l'étude des risques – processus standard en juin 2018 ;
- création de l'étude des risques hypofractionnés et stéréotaxies en décembre 2018.

A1 : Je vous demande de me confirmer l'état d'avancement de ces processus et analyses de risques.

Maitrise des équipements et formalisation des pratiques

L'article L. 5212-1 du code de la santé publique dispose que « *Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.* »

Contrôle de qualité des équipements

En application de l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, « *sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements [...], des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1* ».

S'agissant des contrôles de qualité des machines, ceux-ci sont réalisés conformément à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe (JORF n°209 du 9 septembre 2007).

Des procédures, protocoles et modes opératoires se rapportant aux contrôles de qualité spécifiques aux irradiations en conditions stéréotaxiques (test Winston Lutz, contrôle de l'isocentre,...) existent et sont partagés par les médecins médicaux mais plusieurs d'entre eux ne sont pas totalement formalisés. Par ailleurs, certains sont en cours d'écriture (utilisation de l'Exactrac).

A2 : En lien avec le plan d'action issu de l'analyse des risques a priori (demande A1), je vous demande de formaliser l'ensemble des procédures, protocoles et modes opératoires se rapportant aux contrôles de qualité spécifiques aux irradiations en conditions stéréotaxiques.

La formation des professionnels

Conformément à l'article R.6123-88 du code de la santé publique, « *le demandeur dispose d'une organisation [...] qui satisfait aux critères d'agrément de l'INCa* ». En particulier, le critère n°7 prévoit qu'un « *plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie* ». Le critère n°8 précise que « *le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie* ».

L'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation [...] de la personne spécialisée en radiophysique médicale [...] prévoit que « *les personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent, dans le cadre de la formation professionnelle tout au long de la vie, mettre à jour annuellement leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions* ».

Les traitements de radiothérapie en conditions stéréotaxiques entrent donc dans ce champ et doivent faire l'objet de précautions particulières au regard des risques liés aux fortes doses émises. Il est donc nécessaire que tous les professionnels intervenant dans la mise en place de ces traitements soient formés à ces techniques spécifiques ainsi qu'aux équipements utilisés dans le cadre de celles-ci. Ce besoin de formation est aussi un élément à prendre en compte au titre de l'analyse de risques visée par la demande A1.

L'équipe d'inspection relève que plusieurs formations relatives aux irradiations en conditions stéréotaxiques (constructeurs, sociétés savantes,...) paraissent avoir été réalisées par certains médecins médicaux et certains oncologues radiothérapeutes sans qu'aucune traçabilité n'ait pu être fournie. Elle note, par ailleurs, que des formations sont programmées.

En revanche, les entretiens mettent en évidence que les MERM n'ont suivi aucune formation spécifique à la radiothérapie en conditions stéréotaxiques et que les besoins de formation n'ont pas été anticipés.

A3 : Je vous demande d'organiser la formation des MERM et de compléter celle des autres professionnels concernés par la mise en œuvre des irradiations en conditions stéréotaxiques.

A4 : Je vous demande de me transmettre, d'une part, l'ensemble des attestations de formation déjà effectuées par les professionnels et, d'autre part, celles relatives aux formations à venir, ceci avant le démarrage des irradiations en conditions stéréotaxiques.

La formalisation des responsabilités, autorités et délégation du personnel

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.*

L'équipe d'inspection a été informée du fait que le fonctionnement quotidien du service de radiothérapie avait été confié, par le chef du service de radiothérapie, à l'un des radiothérapeutes. Or, les missions, responsabilité, autorité et délégation à cette personne n'ont pas été formalisées.

A5 : Je vous demande de formaliser les responsabilités, autorité et délégation du radiothérapeute désigné pour assurer le fonctionnement quotidien du service de radiothérapie et de les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie. Vous me communiquerez également ces informations.

L'organisation de la physique médicale

L'arrêté visé en [1] dispose :

« Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : ...

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ; [...] »

« ...Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Les entretiens menés par l'équipe d'inspection ont permis de prendre connaissance des évolutions organisationnelles de la physique médicale. Initialement directement rattachée à la direction de l'Institut, avec également des missions de radioprotection des travailleurs, la physique médicale a été intégrée à partir de 2013 au service de radiothérapie puis à partir de 2015 à la direction de la qualité. Depuis 2013, il n'y a plus de physicien médical assurant la coordination de l'équipe de physique médicale. Ces changements organisationnels ont généré des situations conflictuelles au sein de l'ICLN. Dans son guide n°20 relatif à la rédaction du POPM établi en collaboration avec la SFPM, l'ASN recommande que le POPM soit validé par le physicien responsable de la physique médicale ou à défaut par tous les physiciens médicaux de l'établissement. A ce jour, le plan d'organisation de la physique médicale n'est pas validé par les physiciens.

L'équipe d'inspection a constaté que, du fait de l'activité du service de radiothérapie, les médecins médicaux consacrent la majorité de leur temps à des activités de planimétrie de routine pour les traitements classiques (RC3D), lesquelles sont partagées avec les dosimétristes, au détriment de la mise en place et de la sécurisation de techniques avancées ou pour participer à l'élaboration de protocoles de prise en charge de patients pour les traitements hypofractionnés en conditions stéréotaxiques.

L'équipe d'inspection a noté que l'ICLN était en cours de recrutement de deux ETP physicien médical et d'un ETP dosimétriste (remplacement).

L'organisation du travail définie pour la réalisation de la dosimétrie associée à ces traitements.

L'équipe d'inspection constate que la planimétrie des traitements en conditions stéréotaxiques n'est pas réalisée par la totalité des médecins médicaux. Cette étape du processus de traitement n'est pas suffisamment formalisée, en particulier, du fait d'un manque de formalisation des protocoles cliniques de stéréotaxie, pour pouvoir être réalisée par les autres médecins médicaux ou être, le cas échéant, déléguée aux dosimétristes.

A.6 Je vous demande de me transmettre la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale, pour lequel l'ASN recommande qu'il soit validé par les médecins médicaux. Vous m'indiquerez les modalités organisationnelles prises pour permettre le développement des techniques complexes et votre évaluation des effectifs au regard des missions fixées par l'arrêté en référence [1].

Parmi les risques identifiables dans des analyses de risques a priori, les facteurs organisationnels et humains sont à prendre en considération. Des tensions et difficultés sur ces thématiques ont été constatées lors des inspections des 14-15 septembre 2017 et des 25-26 janvier 2018.

A.7 Afin de réduire les risques liés aux facteurs organisationnels et humains pouvant avoir des impacts sur la radioprotection des patients et des travailleurs, je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous prendrez afin d'instaurer un climat de travail serein, propice au dialogue et à la coopération.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

SO

C – OBSERVATIONS

C1. Audit clinique

Lors de l'introduction d'une nouvelle technique de traitement, le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants recommande que les centres identifient les prérequis nécessaires, et qu'ils mettent en place une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique. Cette gestion doit être pluridisciplinaire. Il recommande, en outre, que les centres mettent en place un audit clinique de la nouvelle technique avant le premier patient puis de façon périodique.

Je vous invite à mettre en place de tels audits périodiques dans votre centre.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

SIGNÉ

Marie THOMINES