

DIVISION DE LYON

Lyon, le 12 juin 2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-026200

**Madame la Directrice de la Clinique Générale**  
**4 chemin La Tour La Reine**  
**74000 ANNECY**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2019-0583** du 22 mai 2019

Installation : Groupement Annecyen de Cancérologie d'Annecy (74)

Radiothérapie externe / Numéro d'autorisation ASN : **M740035**

**Références :**

[1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

[4] Décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Madame la directrice,

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 22 mai 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Je précise que les demandes et observations relatives au respect des obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie (en référence [4]) relèvent de la responsabilité de la direction de l'établissement tandis que celles relatives au respect de l'autorisation d'activité nucléaire relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 mai 2019 du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) de radiothérapie situé à Pringy (74) sur le site hospitalier public du CHANGE (Centre Hospitalier Annecy Genevois) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients dans le cadre d'une activité de radiothérapie. Ce GCS dénommé « Groupement Annecyen de Cancérologie » regroupe depuis novembre 2016 les deux opérateurs public et privé du secteur géographique d'Annecy, le CHANGE et la Clinique Générale d'Annecy (CGA). La CGA appartient au Groupe VIVALTO.

Les inspecteurs de la radioprotection, en s'appuyant notamment sur les documents du système de management et de la sécurité des soins du service de radiothérapie qui leur ont été transmis et qu'ils ont analysés avant l'inspection, ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec les directions, les qualitatifs, les médecins, les manipulateurs d'électroradiologie médicale, le cadre de santé salariée du GCS, les radiothérapeutes titulaires des autorisations délivrées par l'ASN pour le CHANGE et la CGA. Ils ont également visité les locaux du service de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des patients. Des points forts ont été relevés par les inspecteurs concernant, notamment, la documentation synthétique et claire, le suivi rigoureux des formations, des outils à disposition solides et connus du personnel du GCS (l'application « ENNOV » pour l'enregistrement des événements, la méthode « APR » pour l'analyse a priori des risques, la méthode ACRES pour l'analyse a posteriori des risques), des procédures partagées par les 2 organismes public et privé. Cependant, des améliorations sont à apporter, en particulier, en ce qui concerne :

- l'étude des risques qui n'est toujours pas achevée et qui ne prend pas en compte toutes les étapes à risque de la stéréotaxie (nouvelle technique à risque car elle délivre plus de 8 Gy en 1 ou 2 séances seulement ce qui ne donne pas le droit à la moindre erreur) alors que plus de 120 patients ont déjà été traités ;
- les exigences spécifiées qui ne font toujours pas l'objet d'une procédure écrite ;
- les responsabilités des médecins qui ne sont pas formalisées ;
- les événements intéressants en termes de retour d'expérience qui ne sont pas tous analysés en profondeur par la méthode ACRES (un seul analysé en 2018) ;
- le nombre total d'événements enregistrés prenant en compte « les signaux faibles » (anomalies) qui ne sont pas suffisamment nombreux (21 en 2018), compte tenu du nombre de patients traités par an (plus de 1100).

Les causes profondes de ces écarts sont à analyser, notamment, par les deux chefs d'établissement du CHANGE et de la CGA qui ont pour principale responsabilité de donner tous les moyens nécessaires au personnel du GCS pour assurer une sécurité optimale du traitement des patients.

Par ailleurs, les inspecteurs ont bien noté le projet de création, en 2021, d'un nouveau centre de cancérologie médicale avec 3 accélérateurs (2 actuellement). Ils ont rappelé à la directrice du GCS que l'autorisation de l'ASN pour détenir et utiliser ces 3 accélérateurs dans cette nouvelle installation ne pourra être délivrée que si toutes les dispositions réglementaires en matière de radioprotection des patients et des travailleurs sont respectées.



## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Etude des risques encourus par les patients

La décision de l'ASN n°2008-DC-0103, homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Son article 8 prévoit que « *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.* »

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'une étude des risques à l'aide de la méthode APR (Analyse Préliminaire des Risques). Cependant cette étude n'est pas achevée. En particulier, de nombreuses étapes à risque liées à la mise en œuvre de la stéréotaxie n'ont toujours pas été prises en compte dans cette étude et donc aucun plan d'actions d'amélioration associé à cette étude n'a été mis en place. Cette technique à risque (plus de 8 Gy délivrés en 1 ou 2 séances) a pourtant déjà été mise en service avec plus de 120 patients traités depuis 2017.

**A1. Je vous demande d'achever votre étude des risques encourus par les patients en mettant en œuvre un plan d'actions avec des échéances associées pour tous les risques jugés non acceptables.**

### Engagement de la direction

L'article 3 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 01/07/2008 prévoit que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe... établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité* ».

L'article 6 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 01/07/2008 impose à la direction d'un établissement de santé de s'assurer que le système documentaire (manuel qualité, objectifs qualité, exigences spécifiées, procédures, étude des risques...) soit revu périodiquement pour vérifier son adéquation à la pratique.

Le Règlement Intérieur du GCS en vigueur prévoit que des tableaux de bord mensuels sont élaborés et comportent au minimum des données relatives aux traitements réalisés et aux indicateurs qualité (« *nombre de fiches d'évènements, nombre de CREX (Comité de Retour d'Expérience), nombre de CREs (Comité d'analyse d'évènements significatifs de radioprotection), nombre de déclarations à l'ASN, nombre d'audits, taux de satisfaction des patients* »).

Le MAQ (Manuel qualité) du GCS en vigueur indique que « *afin de surveiller la performance des processus et du respect des exigences spécifiées... des indicateurs d'évaluation sont validés annuellement en revue de direction et suivis trimestriellement en réunion de pilotage qualité* ». Par ailleurs, le MAQ précise qu'une revue de direction est organisée une fois par an afin de valider le système qualité.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mise en place de revue de direction annuelle, d'indicateurs d'évaluation de la performance des processus et du respect des exigences spécifiées, de tableaux de bord mensuels des indicateurs de qualité et médicaux.

**A2. Je vous demande de respecter vos engagements en mettant en place une revue de direction annuelle, des indicateurs d'évaluation de la performance des processus et du respect des exigences spécifiées et des tableaux de bord mensuels des indicateurs de qualité et médicaux.**

## Procédures

L'article 6 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 01/07/2008 impose à la direction d'un établissement de santé de s'assurer que le système documentaire (manuel qualité, objectifs qualité, exigences spécifiées, procédures, étude des risques...) est revu périodiquement pour vérifier son adéquation à la pratique.

Le MAQ précise « *qu'une démarche de qualité commune entre les membres du GCS est conduite afin d'harmoniser les pratiques et garantir une sécurité de prise en charge des patients, quelque soit leur statut, public ou privé* ».

Le guide de la HAS (Haute Autorité de Santé) de novembre 2012 propose des programmes d'optimisation et de gestion du risque en radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que 2 procédures différentes pour la prise en charge des patients avec contrôle par imagerie embarquée de type « Cone Beam Computed Tomography » (CBCT) étaient rédigées en fonction des équipes médicales (public ou privé) du GCS (Groupement de Coopération Sanitaire) alors que les pratiques actuelles étaient identiques.

En outre, la procédure « d'organisation de la gestion des risques » en vigueur indique que « *le pilotage et la mise en œuvre de la gestion des risques du GCS de radiothérapie est assuré par l'animateur qualité du GCS, en concertation avec les coordonnateurs de la gestion des risques du CHANGE, de la Clinique Générale Annecy (CGA) et le responsable qualité-gestion des risques du CHANGE* ». Or, la responsabilité fonctionnelle de la gestion des risques ne peut pas être confiée au responsable opérationnel. De plus, les missions du directeur du GCS, de l'animateur qualité de la CGA et du responsable de la qualité du CHANGE au sein du GCS en matière de qualité ne sont pas clairement identifiées dans cette procédure.

Par ailleurs, cette procédure indique que le GCS est engagé dans des programmes d'amélioration des pratiques professionnelles sans indiquer les programmes retenus et les actions réalisées.

**A3. Je vous demande d'établir une seule procédure au nom du GCS pour la prise en charge des patients avec contrôle par imagerie embarquée de type CBCT.**

**A4. Je vous demande de vous assurer de l'harmonisation de toutes les pratiques médicales et non médicales au sein du GCS à fin de sécurité de traitement des patients.**

**A5. Je vous demande de réviser la procédure d'organisation de la gestion des risques en précisant clairement les responsabilités respectives de chacun des « acteurs » chargés de la qualité au sein du GCS de radiothérapie et en précisant les programmes d'amélioration des pratiques professionnelles retenus et les actions réalisées pour y répondre.**

L'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 01/07/2008 impose la formalisation des exigences spécifiées.

De plus, l'article 14 de cette décision précise que ces exigences spécifiées doivent détailler les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas à ces exigences, de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé et de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Le MAQ liste les exigences spécifiées sans les préciser. Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure définissant les exigences spécifiées auxquelles doit répondre un traitement dont, en particulier, les informations contenues dans la prescription, le contournage des organes à risques (OAR) et les doses acceptables à ces organes, les tolérances de déplacement de la table, les tolérances d'écart dans le repositionnement des patients...

**A6. Je vous demande d'établir une procédure définissant les exigences spécifiées auxquelles doit répondre un traitement.**

### **Responsabilité du personnel**

L'article 7 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 01/07/2008 impose à la direction de l'établissement de « *formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie* ».

Des fiches de poste ont été rédigées dans le GCS pour répondre à cette exigence réglementaire, sauf pour les médecins. Or, il est important que les responsabilités et les délégations éventuelles des médecins soient tracées dans un document et connues de tout le personnel. Par exemple, il pourra être précisé que le contournage des OAR est réalisé uniquement par les médecins conformément aux recommandations du Livre Blanc de la SFRO (Société Française de Radiothérapie) de 2013.

**A7. Je vous demande de rédiger une fiche de poste pour les médecins afin de formaliser leurs responsabilités, autorités et délégations et de les communiquer à tout le personnel du GCS.**

L'article 7 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 01/07/2008 impose à la direction de l'établissement de « *formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie* ».

Le contournage des organes à risques ne fait pas partie explicitement des actes réalisés par les MERM (Cf. article R. 4351-2-2, alinéa 2° a) du code de la santé publique), ni des tâches « cœur de métier » du dosimétriste (proposition de tâches faite par les physiciens de la Société Française de Physique Médicale au sein du rapport « Formation, compétences, rôle et responsabilités du technicien de planification de traitement ou « dosimétriste » en radiothérapie. Septembre 2013 qui précise : « **la définition du métier de technicien de planification reste réglementairement absente** » - p. 21). En revanche, les radiothérapeutes ont explicitement formalisé parmi les tâches qu'ils exécutent (p. 21 du Livre blanc de la radiothérapie) : « *entourer précisément (déliméer) les volumes anatomiques d'intérêt (tumeur à traiter et organes à protéger du rayonnement)* » en précisant que « *La qualité et l'efficacité d'une radiothérapie dépendent en premier lieu de la bonne identification des volumes tumoraux à irradier (volumes cibles) et des tissus sains à protéger (organes à risque ou OAR\*)...]* ».

Les inspecteurs ont constaté que la fiche de poste du dosimétriste liste dans les activités spécifiques du poste le contournage des OAR alors que, selon toutes les personnes interrogées par les inspecteurs, cette tâche est réalisée exclusivement par les médecins.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté dans les fiches de poste du dosimétriste et des MERM que leur responsable hiérarchique n'était pas clairement identifié (plusieurs liens hiérarchiques identifiés).

**A8. Je vous demande de réviser la fiche de poste du dosimétriste en supprimant la tâche de contournage des OAR. En outre, je vous demande de réviser les fiches de poste du dosimétriste et des MERM en identifiant clairement leur responsable hiérarchique.**

### **Analyse des déclarations internes et définition des actions d'amélioration**

L'article 11 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 01/07/2008 prévoit que la direction d'un établissement de santé doit mettre en place une organisation dédiée à la gestion des événements indésirables et des « signaux faibles » (anomalies, dysfonctionnements...), qui doit proposer, pour chaque déclaration analysée, de mener des actions d'amélioration et de procéder au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. Par ailleurs, l'article 12 de la décision de l'ASN susvisée précise que la direction doit s'assurer qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration soit fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre (un pilote de l'action) et à l'évaluation de leur efficacité soient définies.

Les inspecteurs ont examiné « *les événements indésirables et les non conformités internes* » enregistrés en 2018. Ils ont constaté, d'une part, qu'un seul événement avait fait l'objet d'une analyse approfondie (par la méthode ACRES) alors que plusieurs événements méritaient d'être analysés en profondeur et, d'autre part, que seuls 21 événements en une année ont été enregistrés alors que la moyenne nationale est d'au moins une soixantaine d'événements compte tenu du nombre d'accélérateurs (3) et de patients traités (plus de 1100). Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les causes identifiées de ces événements aboutissaient trop souvent au constat de « *manque de vigilance* » sans s'interroger sur les causes profondes de ce manque de vigilance qui peuvent être d'ordre organisationnel.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration issues de l'analyse des déclarations d'événements n'est pas réalisée. Cette étape est importante car elle permet de s'assurer que les actions d'améliorations mises en place sont adaptées pour réduire le risque jusqu'à un niveau acceptable.

**A9. Je vous demande d'améliorer la déclaration interne des « événements indésirables et des signaux faibles » et d'analyser en profondeur tous les événements significatifs d'un point de vue de la radioprotection des patients. Vous veillerez à sensibiliser l'ensemble des professionnels tant sur l'importance de la déclaration que sur leur implication dans le partage d'expérience.**

**A10. Je vous demande d'évaluer l'efficacité des actions d'amélioration mises en place.**

### **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le compte-rendu de l'audit de management du processus de radiothérapie de 2018 est en cours de rédaction.

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN ce document avec son plan d'actions correctives associé dès que possible.**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les objectifs de qualité pour les années 2019-2020 sont en cours de rédaction.

**B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les objectifs de qualité pour les années 2019-2020 dès que possible.**

Vous avez transmis aux inspecteurs le « compte-qualité » version 2014 de la HAS (Haute Autorité de Santé) avec le plan d'actions d'amélioration associé. D'après ce plan, toutes les actions seront achevées au 31/12/2019.

**B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN ce compte-qualité actualisé au 31/12/2019.**

Le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en vigueur ne prend pas en compte toutes les recommandations de l'ASN définies dans le guide n°20. Notamment il n'est pas pris en compte les délégations de tâches éventuelles, la référence à l'analyse de risque à priori, la périodicité de révision du POPM (au moins tous les 3 ans), la description des actions planifiées d'amélioration (ou référence à un document), la définition d'indicateurs, la description de l'organisation générique pour la mise en œuvre d'une nouvelle technique ou une recette d'appareil (ou référence à un document)...

Vous avez indiqué aux inspecteurs votre intention de prendre en compte toutes ces recommandations.

**B4. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le POPM actualisé dès que possible.**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la non-conformité (absence d'étalonnage périodique de la chambre de référence) relevée dans le dernier rapport de contrôle de qualité externe sera levée avant le 31/12/2019.

**B5. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport de conformité sans observation avant le 31/12/2019.**

## **C. OBSERVATIONS**

**C1.** Les inspecteurs ont demandé oralement à la PCR de modifier, dès que possible, les affichages du zonage radiologique des 2 bunkers classés en zone contrôlée rouge en détaillant les différentes zones radiologiques réglementées en place dans les salles des accélérateurs lors des traitements.



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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon,**

**SIGNÉ**

**Olivier RICHARD**

