

Réf. : CODEP-LYO-2019-026193

Lyon, le 12 juin 2019

**Madame la directrice de
SERA Centre de radiothérapie
20 route de Findrol
74130 CONTAMINE SUR ARVE**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2019-0584 du 15 mai 2019
Service de radiothérapie
Thème : radioprotection des patients – assurance de la qualité

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 1^{er} 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 15 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 avait pour objectif de vérifier la capacité du service de radiothérapie du centre de radiothérapie SERA à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients sur la base des exigences opposables, notamment celles relatives à l'assurance de la qualité en radiothérapie [4].

L'inspection réalisée précédemment par l'ASN le 8 juin 2017 avait mis en évidence des dysfonctionnements au sein de la Cellule Opérationnelle des Risques (COR) pointant notamment l'absence de participation des radiothérapeutes. Les inspecteurs avaient noté un manque de clarification entre les missions de la COR et celles du Comité de Gestion de la Qualité et de la Prévention des Risques (CGQPR) et des défaillances dans l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements (notamment le suivi de la mise en œuvre des actions).

Les inspecteurs de la radioprotection avaient également identifié des écarts relatifs à l'étude des risques encourus par les patients et piloté par le CGQPR. Ils avaient noté aussi le manque de clarification entre le rôle du Responsable

Qualité (RAQ) et celui du Responsable Opérationnel Qualité (ROQ). L'inspection du 15 mai 2019 s'est focalisée sur le processus de management des risques (pilotage, processus de retour d'expérience, étude des risques encourus par les patients) et la gestion des compétences (management des professionnels intervenant pour assurer la radioprotection des patients et les responsabilités associées).

En s'appuyant sur les documents du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQS), les inspecteurs ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec :

- la directrice du centre de radiothérapie SERA ;
- le directeur technique radiothérapie, membre de la direction qualité risques Filières de soins du groupe Ramsay Générale de santé ;
- le Responsable Qualité (RAQ) du centre de radiothérapie SERA et la Responsable Opérationnel Qualité (ROQ), également responsable du centre de radiothérapie SERA ;
- la radiothérapeute libérale titulaire de l'autorisation de l'ASN ;
- les professionnels du service de radiothérapie présents le jour de l'inspection : 4 médecins médicaux, 8 manipulatrices d'électroradiologie médicale (MERM) et 2 dosimétristes.

Les inspecteurs ont échangé avec la radiothérapeute libérale qui a déclaré un événement significatif en radioprotection (ESR) le 10 mai 2019. Les inspecteurs attendent la réception du compte rendu de l'analyse (au moyen de la méthode d'analyse déployée dans le centre) de cet ESR au plus tard le 10 juillet 2019.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment les postes de commande des deux accélérateurs et du scanner.

Les inspecteurs ont été informés du contexte particulier du service de radiothérapie :

- des effectifs contraints de radiothérapeutes (2 radiothérapeutes libéraux avec des remplaçants si besoin) ;
- une équipe de médecins médicaux exerçant tous à temps partiel ;
- des MERM exerçant 4 jours par semaine ;
- une réflexion en cours concernant l'évolution du centre SERA, compte tenu notamment de la date d'installation des deux accélérateurs en service actuellement.

En tout état de cause, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur :

- le processus de retour d'expérience : les inspecteurs ont constaté une baisse des déclarations des événements internes depuis 2016 et des analyses d'événements qui ne regroupent pas l'ensemble des professionnels (ce point avait déjà été constaté lors de l'inspection du 8 juin 2017). Les inspecteurs relèvent une approche essentiellement quantitative mais pas assez qualitative de l'analyse des événements : le choix des événements indésirables à analyser repose notamment sur une criticité supérieure à 16 alors que, dans le bilan des événements indésirables transmis, cette criticité n'est jamais atteinte (criticité maximale évaluée à 4) ;
- les responsabilités du personnel : une formalisation des responsabilités du personnel qui ne prend en compte ni le décret d'actes professionnels des MERM, ni les missions des médecins (avec un glissement de tâches concernant le contournage des organes à risques) et l'absence de fiche de poste du radiothérapeute ;
- les dispositions organisationnelles relatives au SMQS : un manque de clarification des missions du RAQ et de la ROQ (ce point avait déjà été constaté lors de l'inspection du 8 juin 2017) ;
- des insuffisances au niveau de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients (déjà constatées lors de l'inspection du 8 juin 2017).

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Déclaration des évènements internes et significatifs en radioprotection

En application de l'article L.1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.[...] Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

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.

L'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN impose la mise en place d'une formation sur l'identification des situations indésirables.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que 77 déclarations d'événements indésirables (EI) avaient été enregistrées en 2017 et 70 déclarations en 2018 alors qu'en 2016, 101 déclarations d'EI avaient été enregistrées et 171 en 2015 (soit une baisse de 30 % du nombre de déclaration entre 2017-2018 et 2016).

L'étude du tableau de bord des indicateurs Qualité-Sécurité SERA mis à jour le 8 février 2019 confirme la baisse significative du nombre de déclaration d'événements indésirables depuis l'année 2017 par rapport aux années 2014-2016.

L'étude du bilan des EI déclarés du 1^{er} janvier 2018 au 31 mars 2019 révèle les événements à risques prioritaires : défaut de communication et de coordination des différents intervenants dans la prise en charge des patients d'une part et défaut de transmission d'information au poste de traitement et dans le process des radiothérapeutes d'autre part.

Depuis 2011, 7 ESR ont été déclarés. Un ESR a été déclaré le 10 mai 2019.

Les entretiens ont révélé que la déclaration des événements s'effectuait au moyen du logiciel institutionnel du centre SERA. Lors de l'implantation de ce logiciel, les déclarations ont baissé notamment parce que le temps de saisie des informations au moyen du logiciel était beaucoup plus long que précédemment (la déclaration se faisait sous format papier). Les inspecteurs ont été informés qu'une seconde session de formation à l'utilisation du logiciel de déclaration des événements avait été dispensée à tous les professionnels du centre de radiothérapie afin de faciliter son usage.

Depuis le début de l'année 2019, les inspecteurs ont été informés que 30 déclarations d'événements avaient été enregistrées, notamment pour des raisons de pannes informatiques impactant fortement l'activité du centre. Les inspecteurs ont été informés que la direction était informée de l'enregistrement des déclarations (par téléphone) en même temps qu'un événement était enregistré dans le logiciel institutionnel.

La liste des EI enregistrés depuis le 1^{er} janvier 2018 jusqu'au 30 avril 2019, transmise aux inspecteurs le jour de l'inspection, montre que les déclarations sont majoritairement réalisées par les MERM (80 % des déclarations).

Demande A.1. : Je vous demande de me confirmer que la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements tant sur le plan organisationnel que matériel et humain a été dispensée à tous les professionnels du centre de radiothérapie (radiothérapeutes, médecins, MERM, dosimétristes). Vous me transmettez la liste à jour des professionnels formés à l'identification et à la déclaration interne des événements ainsi que la date de formation. Vous veillerez à sensibiliser l'ensemble des professionnels tant sur l'importance de la déclaration que sur leur implication dans le partage d'expérience.

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. »

En application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, « I.- Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ; [...]

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté les 3 documents relatifs à la démarche de retour d'expérience :

- le règlement intérieur de la COR (Réf. R805/PILO/QUAL/004, version 3, en date du 25 mai 2018) ;
- le règlement intérieur du COGQPR (Réf. R805/ORG/QUAL/016, version 4, en date du 12 avril 2019) ;
- la procédure « Déclaration, traitement et gestion des événements indésirables » (Réf. R805/ORG/QUAL/002, version 7, en date du 11 avril 2019).

Les inspecteurs de la radioprotection ont noté que :

- le règlement intérieur de la COR indique la liste des membres de la COR sans indiquer qui pilote la COR. Il n'y a pas de radiothérapeute parmi les membres de la COR. Le règlement de la COR indique les missions de la COR (gestion des événements indésirables) et la fréquence des réunions, une fois par mois. Ce document n'explique pas comment un événement indésirable est identifié pour faire l'objet d'une analyse approfondie. Le règlement intérieur de la COR identifie une référente pour le recensement des EI sans que soit indiqué en quoi consiste cette opération ;
- le règlement intérieur du CGQPR indique ses missions, notamment « structurer la gestion des risques en définissant l'organisation et les moyens de la gestion des risques a priori et a posteriori ». Le CGQPR se réunit au minimum 4 fois par an ;
- la procédure susvisée ne mentionne pas les références réglementaires en vigueur (p. 3) : article L.1333-13 du code de la santé publique et article R. 1333-21 du code de la santé publique. La procédure indique que toute déclaration d'EI est analysée en 1^{ère} intention par la direction puis par la COR (p. 8). Les critères de choix pour mener une analyse approfondie sont définis mais le critère du niveau de criticité pour mener une analyse approfondie est trop élevé (criticité supérieur à 16 pour mener une analyse approfondie) au regard des événements estimés à risque prioritaires par le centre de radiothérapie qui ont une criticité maximale de 4.

Aucun des trois documents transmis n'indique comment se déroulent les étapes incontournables d'une analyse une fois qu'elle a été décidée en réunion COR : la collecte objective des faits, des circonstances, des actions et de leur enchaînement ; l'analyse des écarts et des actions inappropriées pour identifier les causes profondes (relevant des facteurs organisationnels, managériaux, humains et techniques) et la définition (par les membres de la COR (CREX)) des actions correctives appropriées.

L'étude de l'analyse de 5 événements choisis en COR (dont 2 ESR) a confirmé aux inspecteurs que le centre dispose d'une méthode d'analyse qui permet le questionnement des écarts ou des faits qui ont conduit à l'événement déclaré. Parmi les 5 comptes rendus d'analyse consultés, les inspecteurs ont constaté :

- concernant l'événement indésirable n° 593976 : cet événement avait fait l'objet d'une déclaration d'ESR et avait été analysé en l'absence de radiothérapeutes (3 juillet 2017). Cet ESR relevait notamment d'un défaut de

- transmission d'information pour les postes de traitement (criticité maximale de 4 selon le bilan des événements indésirables du centre de radiothérapie du 1^{er} janvier 2018 au 31 mars 2019) ;
- concernant l'événement indésirable n° 601224 : cet événement s'est produit dans un contexte de turn-over au sein de l'équipe de physique médicale (physiciens et dosimétriste). L'événement qui a été enregistré le 22 août 2017 a été analysé entre le 7 novembre 2017 et le 5 janvier 2018. Une des actions correctives à la suite de l'analyse porte sur l'organisation : « *Réflexion sur le contourage des glandes mammaires (consensus médical sur la pertinence du contourage)* » ;
 - concernant l'événement indésirable n° 614814 : cet événement avait fait l'objet d'une déclaration d'ESR (15 novembre 2017). Une des causes profondes de l'ESR était organisationnelle : surcharge de travail le jour de l'ESR pour les MERM ;
 - concernant l'événement indésirable n° 299824 : cet événement portait sur une erreur de positionnement (18 septembre 2018). Cet EI a été analysé en l'absence de radiothérapeutes et de physicien médical. Cet EI s'est produit dans un contexte de stress pour les professionnels du centre de radiothérapie : un seul accélérateur en fonctionnement du fait de l'installation de l'upgrade du VMAT sur l'autre accélérateur. Une des défaillances constatée portait sur « *l'absence d'export du contourage de la trachée et de la carène dans MOSAIQ alors qu'elle est présente sur Monaco* » ;
 - concernant l'événement indésirable n° 671743 : cet événement a été déclaré le 5 octobre 2018. Cet EI a été analysé en l'absence de radiothérapeute et de MERM.

Trois des cinq analyses d'EI étudiées ne regroupaient pas les compétences des différents professionnels (au moins une catégorie professionnelle n'avait pas participé à l'analyse : radiothérapeute, physicien médical ou MERM). Ce constat avait déjà été fait lors de l'inspection du 8 juin 2017.

Les inspecteurs ont consulté les 10 comptes rendus de réunion de la COR du 7 septembre 2017 au 8 mars 2019. Ils ont constaté les faits suivants :

- 7 réunions ont eu lieu en 2018 (55 EI recensés). La réunion de la COR du 01/06/2018 s'est déroulée en l'absence de radiothérapeute. À compter de la COR du 03/07/2018, les inspecteurs n'ont pu identifier les professionnels présents (feuille de présence non jointe au compte rendu) pour s'assurer de la présence de chaque catégorie professionnelle. Les inspecteurs se sont interrogés sur le compte rendu de la réunion du 07/12/2018 (EI n° 674376) en termes de présence médicale ;
- 3 réunions ont eu lieu depuis le 11 janvier 2019 ;
- ce sont souvent les mêmes professionnels qui se réunissent en COR, ce qui ne permet pas une appropriation collective du partage d'expérience et de l'analyse approfondie d'événements avec définition d'actions correctives.

Les inspecteurs ont constaté que la COR s'était réunie 3 fois en 2017, 7 fois en 2018 et 4 fois depuis le début de l'année 2019.

Demande A.2 : Je vous demande de réviser l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration en :

- veillant à ce que votre organisation regroupe systématiquement les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ;
- réévaluant le critère de choix de mener une analyse approfondie relatif au niveau de criticité défini par votre logiciel institutionnel de déclaration des événements.

Demande A.3 : Je vous demande de garantir la participation lors des réunions CREX d'un professionnel par corps de métier.

Demande A.4 : Je vous demande de mettre à jour et valider les trois documents relatifs à la démarche de retour d'expérience en prenant en compte les constats des inspecteurs.

Responsabilités du personnel

Organisation de la physique médicale

En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté... 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.

Le guide n°20 de l'ASN élaboré en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) formalise les items obligatoires devant figurer dans un POPM (p.14 à 16).

Les propositions de la Société française de physique médicale de septembre 2013 relatives à la fonction de dosimétriste figurent dans le document « Formation, compétences, rôle et responsabilités du technicien de planification de traitement ou « dosimétriste » en radiothérapie ».

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté le Plan d'Organisation de la Physique médicale (POPM, version 16 du 21 mars 2019). Ils ont constaté que

- les étapes du processus de prise en charge d'un patient sont décrites avec les responsabilités et les délégations (p. 11). La délimitation des organes à risques est formalisée comme une tâche « *exécutée sous supervision du radiothérapeute* » par les radiophysiciens, les MERM du scanner et les dosimétristes. Pourtant, le contournage des organes à risques ne fait pas partie explicitement des actes réalisés par les MERM et visés par l'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 (délinéer) 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*...)].* ~~En l'état, le contournage des organes à risques par d'autres professionnels que le radiothérapeute est un glissement de tâches.~~ Les inspecteurs ont été informés que les physiciens réalisaient le contournage des poumons, de la moelle, de la tête fémorale et de la trachée ;
- les temps nécessaires pour réaliser les contrôles de qualité des accélérateurs sont formalisés (p.14) ;
- les temps de physique médicale en équivalent temps plein alloués par activité sont estimés (p. 19) ;
- aucun créneau horaire n'est dédié actuellement dans les plannings (p. 17) aux contrôles prétraitement des plans IMRT/VMAT et pour la réalisation des contrôles de qualité semestriels et annuels (actuellement réalisés après les traitements). Depuis début avril 2019, le mardi et le jeudi matin, les physiciens médicaux disposent d'une plage dédiée d'une heure pour les contrôles qualité hebdomadaires.

Les inspecteurs ont été informés qu'une réflexion est en cours concernant l'attribution de temps machine dédié pour réaliser les contrôles de qualité des accélérateurs d'autant plus que l'implantation de la VMAT en 2018 génère plus de contrôles et que les résultats du dernier contrôle qualité externe en radiothérapie datant de février 2019 ont montré que la surcharge de travail avait conduit à ne pas réaliser certains contrôles. Les inspecteurs s'interrogent sur le temps alloué en équivalent temps plein pour assurer toutes les tâches de physique médicale compte tenu du nombre de traitements réalisés par an dans le centre de radiothérapie.

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de contrôle de qualité externe datant du 8 février 2019. Ce rapport fait état de nombreuses non-conformités qui portent essentiellement sur la non réalisation de contrôles qualité quotidiens et hebdomadaires faute de créneaux dédiés. Les inspecteurs ont été informés que ces non conformités ont conduit le centre de radiothérapie à réfléchir sur l'organisation de la réalisation de tous les contrôles qualité.

Demande A.5 : Je vous demande de réviser votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en tenant compte des constats des inspecteurs. Vous veillerez à formaliser les étapes à risques du traitement conformément au domaine de compétences et de responsabilités des différents professionnels ainsi que l'organisation de la réalisation des contrôles qualité quotidiens, hebdomadaires, semestriels et annuels.

Demande A.6 : Je vous demande, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, une évaluation des moyens mis à disposition de l'équipe de physique médicale pour l'activité actuelle.

Manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM)

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. »

Les inspecteurs ont consulté la fiche de poste du manipulateur en radiothérapie (Réf. R805/RH/RHQT/008, version 3, datée du 15/11/2017). Ils ont constaté que la fiche de poste n'avait pas été réactualisée : elle ne prenait pas en compte le décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les MERM. La fiche de poste n'indique pas toutes les tâches que le MERM est habilité à pratiquer ni la présence obligatoire d'un radiothérapeute pour les traitements hypofractionnés.

Les inspecteurs ont constaté (en page 11 du POPM) que les radiothérapeutes ont délégué le contournage des organes à risques aux physiciens médicaux, MERM en poste au scanner et dosimétristes (Cf. constats des inspecteurs susvisés ayant conduit aux demandes d'actions correctives A.5 et A.6). Les inspecteurs ont été informés que le contournage est réalisé de manière automatique au moyen d'un logiciel, même s'il arrive au radiothérapeute qui valide le contournage de le corriger dans le cas de la moelle par exemple. Les inspecteurs ont alerté tous les professionnels (radiothérapeutes, physicien médical, MERM et dosimétristes) que le contournage des organes à risques relève de la compétence et de la responsabilité du radiothérapeute.

Radiothérapeute

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés qu'il n'existe pas de fiche de poste du radiothérapeute.

Demande A.7 : Je vous demande de me transmettre la fiche de poste de manipulateur d'électroradiologie médicale en prenant en compte le décret d'actes et d'activités et les constats des inspecteurs. Je vous demande de veiller au domaine de compétences et de responsabilités des manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Demande A.8 : Je vous demande de formaliser la fiche de poste des radiothérapeutes exerçant au sein du centre de radiothérapie SERA. Vous veillerez à ce que les tâches de contournage des volumes anatomiques d'intérêts (volume cible à traiter et organes à protéger du rayonnement) figurent parmi les actes du radiothérapeute. Vous veillerez à communiquer cette fiche de poste à tous les professionnels du centre de radiothérapie (radiothérapeutes, physiciens médicaux, MERM, dosimétriste et secrétaires).

Étude des risques encourus par les patients

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... »*

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. »

Les inspecteurs ont consulté la cartographie globale des risques (Version 16, datée du 15 mars 2019) transmise par le centre de radiothérapie. Ils ont constaté que plusieurs défaillances en lien avec la tâche de contourage étaient identifiées : « mauvais contourage donc mauvais traitement ; surdosage des OAR pour cause d'OAR non contouré ou contouré après définition de la dosimétrie ». Les inspecteurs s'interrogent sur certaines barrières mises en place et ont noté que certains risques avaient été identifiés avec une criticité initiale non cohérente avec la criticité résiduelle (ex : erreur de saisie des données (dose totale, fractionnement) ou mauvaise organisation du REX...).

Les inspecteurs ont consulté le programme d'amélioration qualité et sécurité des soins. Ils ont constaté que beaucoup d'actions étaient planifiées à échéance du 2^{ème} semestre de l'année 2019 notamment dans l'attente du recrutement d'un radiothérapeute en novembre 2019 et qu'un certain nombre d'actions relevant de l'installation du VMAT étaient en cours.

Demande A.9 : Je vous demande de proposer un échéancier de mise à jour de votre cartographie des risques en cohérence avec le programme d'amélioration qualité et sécurité des soins.

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 consulté la fiche de poste de la ROQ (Réf.R805/RH/RHQT/002 V2 datée du 02/08/2017) et la fiche de poste du RAQ (Réf.R805/RH/RHQT/009 V2 datée du 15/11/2017). La répartition des tâches entre le RAQ et la ROQ n'est pas claire. Les inspecteurs ont été informés du temps consacré au système de management de la qualité et de la sécurité des soins : 0,1 ETP pour la ROQ et 0,1 ETP pour le RAQ. Un jour par semaine, ils travaillent au centre SERA ensemble. Compte tenu du temps alloué par la direction du centre de radiothérapie SERA à la ROQ, même si elle bénéficie de l'appui du RAQ et compte tenu des écarts relevés ci-dessus, la ROQ ne dispose pas, à ce jour, du temps nécessaire pour gérer le système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Toutefois, les inspecteurs ont noté que la ROQ bénéficie aussi de l'appui d'une MERM référente pour le logiciel de déclaration et d'une MERM référente pour la formalisation des procédures au sein du logiciel de gestion documentaire.

Demande A.10 : Je vous demande de clarifier la répartition des tâches entre la responsable opérationnelle (ROQ) du système de management de la qualité et les professionnels qui lui apportent leur appui. Vous mettrez à jour la fiche de poste de la ROQ et des professionnels qui lui apportent leur appui. Vous veillerez à lui allouer le temps et les ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec le responsable qualité du centre de radiothérapie SERA (RAQ).

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Néant.



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 la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier RICHARD