

Lyon, le 12 février 2020

Réf. : CODEP-LYO-2020- 012940

Monsieur le Directeur
Groupement hospitalier Portes de Provence
Quartier Beusseret
26200 MONTÉLIMAR

Objet : Inspection n° INSNP-LYO-2020-0569 des 16 janvier et 17 janvier 2020
Thème : Radioprotection en radiothérapie externe
Installation de radiothérapie externe du Centre Hospitalier de Montélimar (M260013)

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 16 janvier et 17 janvier 2020 dans le service de radiothérapie externe du service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Montélimar.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 16 janvier et 17 janvier 2020 de l'installation de radiothérapie du Centre Hospitalier de Montélimar (26) visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients. Les inspecteurs ont examiné par sondage 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 dans un contexte de renouvellement récent de l'installation (accélérateurs, scanner dédié). Ils ont rencontré les professionnels impliqués dans la prise en charge des patients y compris lors de la préparation du plan de traitement.

Les inspecteurs ont constaté que la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie externe est à améliorer notamment pour le suivi des plans d'action résultant de l'analyse des risques *a posteriori* et *a priori* et la formalisation des exigences à satisfaire. L'équipe devra veiller à approfondir les analyses des causes des dysfonctionnements et événements indésirables notamment lorsque ceux-ci sont récurrents ou significatifs. Elle devra également veiller à l'entretien de son système documentaire. Les moyens nécessaires au maintien d'une démarche qualité et de gestion des risques appropriée sont à préciser. Enfin, le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients est à mettre en place pour un nombre significatif de professionnels.

A – DEMANDES D’ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des patients

Gestion des dysfonctionnements ou des situations indésirables

Selon l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe « met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement ».

Selon l'article 13 de la décision susmentionnée, elle met également en place « des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience ».

Les inspecteurs ont constaté que le nombre de déclaration fluctue dans le temps. Ils ont noté que la compréhension de l'importance d'une démarche de déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables varie selon les personnes. Ils relèvent que l'existence d'une charte institutionnelle du "signalement responsable" d'avril 2017 (Ref. EN DIR 001 B) serait à rappeler pour favoriser les déclarations internes des dysfonctionnements ou des situations indésirables et susciter l'implication de l'ensemble du personnel dans le partage du retour d'expérience.

A-1 En application des articles 10 et 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à rappeler l'importance d'une démarche de déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables ainsi que l'existence de la charte institutionnelle du "signalement responsable".

Selon l'article 11 de la même décision, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe « 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 ».

« 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 ».

Selon l'article 15 de la décision susmentionnée, « 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que lorsque des événements font l'objet d'analyses, celles-ci sont peu approfondies et sont conduites selon une méthode simplifiée. Ils relèvent par exemple que le rapport d'analyse de la FEI 2019/099 n'a pas étayé l'analyse de toutes les étapes concernées et des facteurs contributifs associés.

Les inspecteurs relèvent également que la survenue d'évènements ou de dysfonctionnements récurrents ou similaires déclarés en 2019 voire en 2018 doivent faire l'objet d'analyses approfondies avec un suivi rigoureux de la mise en œuvre, de la pertinence et de l'efficacité des mesures correctives « proposées », « préconisées » ou « décidées » selon les termes relevés dans les comptes rendus des comités de retour d'expérience ou CREX.

C'est le cas des écarts récurrents « fiche scanner non remplie ou incomplètes » suivants : FEI 096 / FEI 087 / FEI 091 / FEI 070 / FEI 071 / FEI 025 / FEI 026 / FEI 015 / FEI 016 / FEI 017 / FEI 009 enregistrés en 2019 et dont l'objet avait déjà été déclaré en 2018 comme en atteste la fiche FEI 069. C'est aussi le cas d'autres fiches avec par exemple les fiches relatives au signalement d'une irradiation antérieure FEI 063 / FEI 033 ou encore à l'oubli de bolus FEI 110 / FEI 097.

Les inspecteurs ont également noté que des périodes de tension ou de surcharge d'activité pouvaient expliquer les fluctuations du nombre de dysfonctionnements déclarés. Ils relèvent que les facteurs organisationnels et humains responsables des périodes de tension ou de surcharge d'activité sont à analyser de manière approfondie par l'équipe.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la procédure générale « *circuit et traitement des événements indésirables en radiothérapie* » (Ref. PG RTH 033 C d'octobre 2015) prévoit que le CREX choisit et met en place des actions correctives et assure un suivi à l'aide d'un tableau « *suivi des actions correctives* ». Lors de l'inspection, ils ont constaté que l'équipe n'était pas en mesure de présenter un bilan de réalisation des actions d'amélioration « proposées », « préconisées » ou « décidées » selon les termes relevés dans les comptes rendus des CREX. Ils ont également noté que l'analyse de la FEI115, qui devait être présentée en CREX le 15 janvier 2020, n'était pas finalisée au moment de l'inspection.

De plus, bien que le document relatif aux exigences spécifiées mentionne que « *l'ensemble du personnel du service est formé à la gestion des événements indésirables* », ils ont noté qu'une physicienne ayant pris son poste en septembre 2019 n'a pas été formée à l'analyse des risques *a posteriori*.

A-2 En application des articles 11 et 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'évaluer les ressources et les compétences en place afin de pouvoir procéder à des analyses approfondies des événements récurrents ou des événements indésirables les plus significatifs.

A-3 En application des articles 11 et 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de procéder à une analyse approfondie des événements récurrents ainsi que des facteurs organisationnels et humains associés aux dysfonctionnements les plus significatifs ou aux périodes de tension ou de surcharge d'activité. Vous veillerez à identifier les exigences spécifiées découlant de ces analyses.

A-4 En application des articles 11 et 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de dresser un bilan de suivi de la réalisation et de l'évaluation de l'efficacité des actions d'améliorations « proposées », « préconisées » ou « décidées » selon les termes relevés dans les comptes rendus des CREX. Vous veillerez également à confirmer le rôle décisionnel du CREX.

Mise en œuvre de l'étude des risques a priori et du plan d'actions associé

Selon 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 « *veille à ce qu'un système documentaire soit établi* » et contienne notamment une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie.

Selon l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, l'étude des risques encourus par les patients comprend une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. 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* ». De plus, la direction veille également à ce que soient élaborés, à partir de l'étude des risques, 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* » et des « *modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie était formalisée. Ils ont noté qu'elle était régulièrement révisée, par étapes, lors de réunions mensuelles. Toutefois, l'équipe n'a pas été en mesure lors de l'inspection de présenter un bilan de

réalisation des actions d'amélioration décidées dans ce cadre, alors que la date d'échéance de réalisation de certaines actions était échue (depuis septembre 2019, octobre 2019, novembre 2019 par exemple).

A-5 En application des articles 5 et 8 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 bilan de la mise en œuvre des « actions de réduction du risque à mettre en place » décidées dans le cadre de l'analyse des risques *a priori*.

Les inspecteurs n'ont pas eu la garantie de la prise en compte de l'expérience des différents corps de métier impliqués pour chaque étape de la prise en charge des patients analysée lors de l'étude des risques *a priori*, y compris lors de la cotation ou de l'évaluation de la robustesse des actions de maîtrise du risque en place. Les inspecteurs relèvent que l'enregistrement du thème analysé doit être associé à la traçabilité des personnes sollicitées pour l'analyse afin de pouvoir justifier de la pertinence de l'analyse.

Les inspecteurs ont noté par exemple qu'un scanner nécessaire à la préparation du plan de traitement pouvait être quelquefois réalisé à partir de consignes, relatives à la localisation par exemple, transmises par téléphone. Les inspecteurs relèvent que cette pratique est source de risque. L'étape de formalisation des données nécessaires pour réaliser un scanner est à analyser de manière rigoureuse afin de mettre en place des actions de maîtrise robustes pour éviter une erreur à cette étape.

Les inspecteurs relèvent par ailleurs, que la lisibilité de la pertinence des items analysés ou des actions proposées serait améliorée en indiquant l'articulation avec le retour d'expérience des dysfonctionnements analysés en interne dans le cadre du CREX. Elle pourrait être également enrichie par le retour d'expérience d'autres centres (centre associé comme le centre Marie Curie de Valence par exemple ou d'autres centres dont le retour d'expérience est reporté dans les bulletins de sécurité publiés par l'ASN). De même, l'identification des actions de maîtrise de risques pourraient être mieux explicitée en les dissociant selon qu'ils s'agissent d'actions de prévention, de récupération ou d'atténuation des effets.

A6 En application des articles 5 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de compléter l'analyse des risques *a priori* et de prendre en compte, lors des prochaines réunions de révision de votre analyse, les points susmentionnés. Vous veillerez à actualiser en tant que de besoin vos exigences spécifiées

Formalisation des exigences spécifiées

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 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. Le point 11 de l'annexe de la même décision précise ce qui est entendu sous les termes « exigences spécifiées » (il s'agit de ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins) et la manière de les exprimer (ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables).

Parmi les exigences réglementaires, les inspecteurs ont mentionné le décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MER) entré en vigueur le 7 décembre 2016, lendemain de sa publication.

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation des exigences spécifiées à satisfaire est incomplète dans la mesure où pour la prise en charge du patient, elles ne mentionnent que des exigences réglementaires relatives à certains critères INCa (critères 4, 5, 10, 14, 15, 17). Ces exigences sont à compléter de manière à prendre en compte, notamment, les contrôles réalisés en supplément pour la prise en charge de patients en VMAT, les exigences découlant de l'analyse des risques *a priori* ou *a posteriori*. Ils relèvent également que les exigences relatives aux critères de non-conformité de la dosimétrie *in vivo* nécessitant le recours à l'expertise du physicien sont à préciser selon les situations.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'analyse des risques *a priori* mentionne comme mesure existante pour prévenir des risques liés à l'étape de prescription la présence d'un « staff médical ». Ils constatent que cette exigence est également à reporter au niveau du document formalisant les exigences spécifiées du service de radiothérapie, en indiquant les critères retenus pour sélectionner les dossiers à auditer et les critères de conformité. Dans le cadre de la démarche d'assurance qualité, ces critères devront être discutés et partagés entre les deux équipes de radiothérapeutes (public/privé), les inspecteurs ayant noté que les staffs médicaux des deux équipes étaient maintenant dissociés. Ces critères devront être également mentionnés au niveau du règlement intérieur « *staff médical en radiothérapie* » (Ref PG RTH 039 D de septembre 2017). De même, le nombre minimal de radiothérapeutes présents lors du staff devra être mentionné sans ambiguïté. En effet, les inspecteurs ont constaté que le paragraphe 3.4 portant sur la gestion des absences précise que « *le staff médical est maintenu même en cas d'absence du radiothérapeute responsable du dossier* », ils relèvent que cette mention prête à discussion compte tenu de l'effectif et de la composition de l'équipe de radiothérapeutes du centre hospitalier. Enfin, ils ont constaté que la réalisation d'un audit d'évaluation des dossiers patients/staff médical n'a pas été reconduite depuis celui de 2017 alors que cela était prévu en 2018 (compte rendu du comité Qualité de Radiothérapie du 24/02/2018).

A-7 En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de compléter les exigences spécifiées à satisfaire qu'elles soient réglementaires ou volontaires. Vous veillerez à les exprimer « *par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ». Vous veillerez à prendre en compte les exigences spécifiées résultant de votre démarche d'analyse de risque *a posteriori* et *a priori*. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le plan d'audit associé.

A-8 En complément, je vous demande d'explicitier les critères de sélection des dossiers, le nombre minimal de radiothérapeute présent lors du staff et vos exigences de conformité au niveau du règlement intérieur « *staff médical en radiothérapie* » (Ref PG RTH 039 D de septembre 2017).

Maitrise du 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, en application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, 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 s'assure que le système documentaire est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont constaté par sondage que le système documentaire mentionné à l'article 5 n'était pas régulièrement entretenu, bien que l'équipe se soit fixée une périodicité (selon les indications données lors de l'inspection, les documents sont remis à jour au fil de l'eau en cas de besoin ou sinon tous les 3 ans). C'est par exemple le cas de la fiche de poste des radiothérapeutes qui n'a pas été mise à jour depuis 2013 alors que la composition de l'équipe a évolué y compris avec l'arrivée d'un médecin stagiaire dit « FFI ». C'est également le cas de la procédure sur le circuit et le traitement des événements indésirables en radiothérapie qui n'a pas été actualisée depuis octobre 2015 alors que le portail de déclaration aux autorités a changé. Enfin, c'est aussi le cas de la procédure du règlement intérieur du Staff médical qui selon le compte rendu du comité qualité de radiothérapie du 24 février 2018 devait être complétée avant le 15/12/2018. De même, des procédures techniques pour les MERs qui devaient être revues pour le 30 novembre 2018 (compte rendu du comité Qualité de radiothérapie du 24 février 2018) ne l'ont été qu'ultérieurement en juillet 2019. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que la formalisation des protocoles de traitement de certaines localisations par VMAT restait à finaliser. Ils ont cependant pris bonne note que le suivi de l'entretien du système documentaire devrait être facilité d'ici la fin de l'année 2020 du fait de l'implémentation d'un logiciel documentaire.

A-9 En application des articles 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, je vous demande de faire un état des lieux des documents à mettre à jour ou à rédiger. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN, un plan d'action avec échéancier pour disposer d'ici la fin de l'année 2020 d'un système documentaire en adéquation à vos pratiques.

Formalisation du système documentaire et des dispositions organisationnelles

Selon l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

D'autre part, 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 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 le manuel qualité en vigueur date de septembre 2017 et que le service de radiothérapie a pour objectif de le réviser prochainement à l'occasion du changement du directeur de la qualité. Les inspecteurs relèvent cependant que le manuel qualité n'a pas été mis à jour depuis le déploiement d'une nouvelle technique, ni depuis les évolutions de l'équipe du service de radiothérapie. D'autre part, il ne mentionne pas explicitement le temps dédié à la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques des différentes personnes en charge de son avancement et de son suivi. Par ailleurs, le paragraphe 2.4.2.2 "Personnes chargées du management de la qualité" ne mentionne par exemple que le "responsable qualité" (RAQ) alors qu'il a été indiqué aux inspecteurs que la démarche repose sur plusieurs personnes (médecin radiothérapeute, cadre de santé ...). Les inspecteurs ont noté que le temps de présence du RAQ fluctue en fonction des missions qui lui sont confiées en dehors du service de radiothérapie. Les inspecteurs ont d'ailleurs noté une incohérence entre le manuel qualité qui mentionne que "le responsable qualité est affecté à la radiothérapie avec un temps dédié de 0.30 ETP" et la fiche de poste de ce responsable, actualisée récemment, qui fait état de 20%. Toutefois, le compte rendu du comité de pilotage radiothérapie du 09 octobre 2019 fait part d'une décision de la direction d'octroyer "20% d'ETP RAQ en présence physique dans le service le mercredi et 10% d'ETP RAQ à la demande selon les besoins du service". De plus, dans ce même compte rendu, le comité qualité fait mention d'un besoin de temps qualité supplémentaire au niveau de l'équipe.

A-10 En application des articles 4 et 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, et compte tenu des demandes précédentes, je vous demande de préciser le temps dédié à la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques des différentes personnes en charge de son avancement et de son suivi. Vous veillerez à confirmer le temps dédié à la radiothérapie pour le responsable qualité susmentionné. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN, le manuel qualité actualisé prenant en compte l'utilisation partagée du plateau technique avec des radiothérapeutes provenant du centre de radiothérapie de Valence.

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « les professionnels pratiquant des actes [...] de radiothérapie [...] à des fins de [...] prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements

ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par les décisions de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales).

De plus, des guides de formation destinés à définir, pour chaque profession ou domaine d'activité, les objectifs, les programmes, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation sont préparés par les professionnels sur la base des orientations proposées par l'ASN puis approuvés par l'ASN qui en assure la publication sur son site internet.

Selon l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 (version consolidée disponible sur le site internet de l'ASN), les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent désormais suivre une formation conforme à la décision et obtenir une attestation dans un délai d'un an suivant la date d'entrée en vigueur de décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017.

D'autre part, selon l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 (version consolidée), les guides professionnels sont désormais applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'ASN.

Le guide destiné à la formation des professionnels de la radiothérapie externe et de la curiethérapie (oncologues radiothérapeutes, physiciens médicaux et manipulateurs en radiothérapie) a été publié le 20/09/2018 (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/Guide-pratique-destine-a-la-radioprotection-des-patients>).

Les inspecteurs ont constaté que l'attestation de certains professionnels n'est plus valide (fin de validité le 12 avril 2017 pour un manipulateur, 12 mars 2018 pour un physicien, 27 mars 2019 ou 21 avril 2019 pour un radiothérapeute, un dosimétriste et six manipulateurs). D'autre part, un médecin stagiaire dit « FFI », ayant un diplôme hors Union Européenne, ayant pris ses fonctions dans le service en juin 2019 ne dispose pas d'attestation relative au suivi cette formation.

A-11 En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II, article R.1333-68, alinéa IV, article R.1333-69) et de la décision modifiée n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017, je vous demande d'organiser, pour les professionnels n'étant pas en mesure de fournir une attestation en cours de validité, une formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales en prenant en compte le guide de formation adapté à leur domaine d'intervention. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN un bilan consolidé de la formation à la radioprotection des patients des professionnels du service de radiothérapie pour le 1^{er} septembre 2020.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

Moyens mis à la disposition des physiciens médicaux dans le cadre de la réalisation des contrôles qualité

Selon l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, « le physicien médical exerce au sein d'une équipe pluri-professionnelle. Il apporte son expertise pour toute question relative à la physique des rayonnements [...]. Il est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie [...]. Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses [...] au patient sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants ».

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.

L'ASN et la SFPM (Société Française de Physique médicale) ont élaboré un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un plan de l'organisation de la physique médicale (POPM). Il comporte notamment un rappel des obligations réglementaires, des recommandations pour l'élaboration et l'évaluation du POPM pouvant utilement être pris en compte à l'occasion de sa mise à jour ou de sa révision (Guide n°20 disponible sur <https://www.asn.fr/Reglementer/Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-20-Redaction-du-Plan-d-Organisation-de-la-Physique-Medicale-POPM>). Ce guide prévoit les éléments devant figurer dans un POPM, tels que la " *description de la formation continue pour les physiciens médicaux*".

Les inspecteurs ont relevé que le rapport de contrôle de qualité externe de novembre 2019 relatif à l'audit annuel des contrôles de qualité des accélérateurs mentionne une non conformité avec déclaration à l'ANSM pour un contrôle semestriel (point 5.2.5). Ils ont noté que la levée de cette non-conformité nécessite une formation, formation envisagée lors de l'inspection en mars 2020. Ils ont également relevé que le rapport fait état d'une non-conformité pour un des accélérateurs relative au non respect de la périodicité des contrôles hebdomadaires (point 5.2.4 et 5.2.6). Ils ont noté que cette non-conformité était ponctuelle.

Les inspecteurs ont relevé d'autre part que le POPM comporte un paragraphe sur la formation professionnelle des membres de l'équipe de physique mais celui-ci ne s'accompagne pas d'un plan de formation formalisé.

B-1 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN les moyens mis en œuvre pour lever les non-conformités mentionnées ci-dessus y compris en terme de formation. Vous veillerez à cette occasion à formaliser le plan de formation de l'équipe de physique médicale. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN la copie du prochain rapport d'audit annuel.

C – OBSERVATIONS

C-1 Analyse approfondie d'événements et démarche de retour d'expérience

En complément des demandes formulées en A-1, A-2, A-3 et A-4, les inspecteurs vous invitent à consulter les documents suivants :

[a] Guide de la HAS, novembre 2016, « *Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins* »

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demos-triches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins

[b] 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>

[c] Le guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients

<http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/fr/>

C-2 En complément aux demandes formulées en A-11 et en B-1, les inspecteurs vous rappellent le plan de formation des physiciens devra également prendre en compte les missions confiées aux physiciens en imagerie, telles qu'indiquées dans votre POPM d'octobre 2019. De plus, les inspecteurs vous invitent à veiller à l'évolution des textes réglementaires relatifs aux missions et conditions d'intervention des physiciens médicaux. Selon l'article 38, alinéa I, du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004

relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique.

C-3 En complément de la demande formulée en A-11, les inspecteurs vous rappellent que cette formation à la radioprotection des patients devra être tracée de manière précise (jour/mois/année) et qu'elle devra être dorénavant renouvelée selon les périodicités réglementaires actuelles, la durée de la validité de la formation étant désormais de sept ans pour la radiothérapie externe.

C-4 Les inspecteurs vous rappellent que selon le critère n°7 de l'INCa d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe, 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. Ils ont noté que la formation dispensée à l'occasion d'un upgrade d'un logiciel n'a pas concerné un médecin dit « FFI » ayant pris ses fonctions dans le service en juin 2019.

C-5 En complément de la demande formulée en A-8, les inspecteurs relèvent que le fonctionnement actuel du staff médical (dissocié avec un staff médical spécifique à chaque équipe de radiothérapeutes) serait à discuter au regard de la convention d'utilisation des équipements de radiothérapie conclue en considérant les autorisations délivrées par l'Agence régionale de santé. Cette convention a notamment comme objet « *de partager les compétences des deux équipes en vue d'une meilleure sécurisation* ».



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.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

Olivier RICHARD

Copies internes :

- Chrono
- Classement commun
- EC

Copies externes :

- ARS d'Auvergne-Rhône-Alpes
- Délégation territoriale de l'ARS de la Drôme

Classement :

J:\LYON\02-Metiers\06_-_Sites_NPX\26 - Drôme\MEDICAL\CH Montelimar\M260013 - Radiotherapie\Inspection\2020\R et LS\INSNP-LYO-2020-0569.doc

SI : <http://si.asn.i2/webtop/drl/objectId/0b0004518282868e>