

Lyon, le 10 mai 2017

Réf. : CODEP-LYO-2017-018703

Centre Hospitalier de Fleyriat
Service de radiothérapie
900 route de Paris
01012 BOURG en BRESSE

Objet : Inspection de la radioprotection du 20 avril 2017
Installation : installation de radiothérapie
Nature de l'inspection : radioprotection des patients en radiothérapie externe
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : n° INSNP-LYO-2017- 0965

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Auvergne-Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 20 avril 2017 à une inspection de la radioprotection de l'installation de radiothérapie externe du centre hospitalier de Fleyriat.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 20 avril 2017 de la radioprotection de l'installation de radiothérapie externe du centre hospitalier de Fleyriat (01) visait à vérifier principalement le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients plus particulièrement du point de vue de la gestion des risques y compris lors de l'introduction de nouveaux dispositifs ou nouvelles pratiques.

Les inspecteurs ont constaté de manière positive la mise en œuvre d'une démarche d'audits internes. Toutefois, ils ont constaté que les démarches d'analyses des risques *a posteriori* et *a priori* sont à améliorer. De plus, ils ont constaté que l'équipe a mis en œuvre de nouvelles techniques avec un changement de version d'un logiciel et que ces changements ont conduit à réviser le système documentaire quelquefois avec retard. Cette révision est cependant à compléter en assurant une meilleure lisibilité de l'actualisation du système documentaire. Par ailleurs, afin de pérenniser ces démarches et le suivi des plans d'actions d'amélioration définis lors d'analyses des risques *a posteriori* et *a priori*, l'établissement devra veiller à confirmer ou à préciser dans les prochains mois la désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Demands d'actions correctives

Les inspecteurs ont examiné les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008. Ils ont notamment vérifié l'organisation de la gestion des risques *a priori et a posteriori*.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins et étude des risques a priori

En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte *a minima* sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Les inspecteurs ont constaté que le document « *cartographie des risques a priori* » a été mis à jour en mars 2017. Ils constatent que la démarche présente des biais et que cette cartographie des risques *a priori* ne permet pas d'identifier et de prioriser les défaillances potentielles qui nécessitent des actions complémentaires en vue de prévenir leur survenue. En effet, ils ont relevé qu'il n'y a pas de cotation de la gravité et de la fréquence potentielle des situations à risques identifiées. Ils ont noté que lors de la cotation de la gravité des risques identifiés, les niveaux plus élevés de la grille de cotation sont attribués à des risques déjà survenus dans le service, la gravité des risques ne s'étant pas produite dans le service étant laissée avec le critère au niveau le plus faible de l'échelle utilisée. Les inspecteurs ont constaté d'autre part que la criticité résiduelle n'est pas mentionnée à la suite de l'identification des barrières de prévention en place et de l'évaluation de leur robustesse. En effet, les inspecteurs observent que la robustesse et la fiabilité des barrières de prévention mentionnées dans le document « *cartographie des risques a priori* » est à évaluer de manière plus exhaustive dans la mesure où celles-ci reposent sur des pratiques mentionnées dans des procédures ou protocoles qui ne sont pas toujours actualisées « *au fil de l'eau* ». De plus, des actions correctives mises en place à la suite de CREX ne sont pas mentionnées de manière explicite dans la colonne relative aux barrières de prévention en place (actions correctives mentionnées dans le compte rendu du CREX d'avril 2016 par exemple). D'autre part, les inspecteurs ont constaté que la cotation à 1 (incident sans conséquence) de la gravité de certaines situations à risque est à justifier au regard des barrières de prévention et de récupération en place (problèmes de contournage analysés suite à des déclarations internes et actions correctives mentionnées dans le compte rendu du CREX d'avril 2016 par exemple) ou des incidents déclarés par d'autres centres. Les inspecteurs relèvent que la démarche suivie par l'équipe complète la démarche d'analyse des risques *a posteriori* mais ne constitue pas une démarche véritablement proactive d'analyse des risques *a priori* dans la mesure où les indices de gravité autres que 1 (incident sans conséquence) ne sont utilisés que pour des événements survenus en interne.

A-1 En application de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de faire apparaître sur le document « *cartographie des risques a priori* » l'état de maîtrise des risques encourus par les patients en établissant la criticité potentielle et résiduelle du fait de la présence des barrières de prévention et de récupération en place après avoir évalué leur robustesse. Vous veillerez à compléter votre analyse et à étayer la cotation de la criticité des risques encourus par les patients en prenant en compte le retour d'expérience d'autres centres. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action associé actualisé y compris en termes de définition de vos exigences spécifiées et de mise à jour de votre système documentaire. Vous lui communiquerez également l'état d'avancement de la mise en œuvre des actions d'amélioration mentionnées dans le document « *cartographie des risques a priori* » actuel mis à jour en mars 2017.

En application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

De plus, en application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relative aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration et procède au suivi de leur réalisation et à l'évaluation de leur efficacité (article 11). La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies (article 12). La traçabilité ou l'enregistrement résultant de l'analyse des déclarations internes doit être conforme à l'article 15 de la même décision. En effet, *"pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés"*.

Les inspecteurs ont constaté que le document servant à la traçabilité ou l'enregistrement de l'analyse des déclarations internes mentionne de manière détaillée la chronologie des faits mais l'analyse elle-même est à approfondir pour détecter des causes profondes. Ils ont constaté que les faits contributifs et les facteurs influents étaient peu documentés ou recherchés. En déroulant deux analyses d'événements déclarés et présentés en CREX (comité de retour d'expérience), ils ont relevé que des faits étaient considérés comme conformes à la pratique alors qu'ils ne l'étaient pas. L'identification des faits en écart par rapport aux pratiques ou aux exigences spécifiées dans le système documentaire est à améliorer dans la mesure où cela permet de rechercher les facteurs contributifs et les facteurs influents. Ils ont constaté que l'analyse des raisons ayant pu conduire à leur survenue n'était pas conduite de manière approfondie en prenant en compte le contexte de survenue. En effet, les inspecteurs ont relevé une insuffisance d'interrogations sur la robustesse des barrières en place, les automatismes, le caractère opérationnel des documents à consulter au poste de travail et le temps disponible pour prendre connaissance de l'ensemble des consignes et données du traitement, les conséquences d'un non remplacement en cas d'arrêt ou de congés.... De plus, les inspecteurs ont constaté que plusieurs événements analysés lors des CREX sont liés à des situations ou à des traitements atypiques ou non standards ou rares. Par ailleurs, ils relèvent que le document servant à la traçabilité ou l'enregistrement de l'analyse doit mieux expliciter les hypothèses discutées et doit faire apparaître la justification de l'éventuelle non retenue de causes envisagées. Les inspecteurs ont également noté que lors de l'analyse des événements, une seule action corrective est adoptée et ils relèvent que reposant souvent sur un seul corps de métier, la robustesse de cette action est à évaluer.

A-2 En application des articles 11, 12 et 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'assurer une analyse approfondie des événements en veillant à l'identification de tous les faits non conformes aux pratiques ou aux exigences spécifiées du centre et de manière consécutive à rechercher les faits contributifs et les facteurs influents en vérifiant la robustesse des actions de prévention existantes. Vous veillerez à ce que les actions mises en œuvre fassent l'objet d'un suivi de leur efficacité et soient intégrées à la cartographie des risques *à priori* et à ce que les enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes soient conformes à l'article 15 de la décision susmentionnée.

Mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité des soins, définition des exigences et maîtrise du système documentaire

Selon l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de la qualité et une description des processus et de leur interaction. Les exigences spécifiées à satisfaire, telles que définies, en annexe de la décision, sont l'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* ». Ces exigences sont exprimées, selon l'annexe susmentionnée, par écrit et « *en termes quantitatifs*

ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables». Par ailleurs, des procédures et des instructions de travail sont établies et selon l'article 6 de cette décision, le système documentaire doit être entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Il doit être revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux documents avaient été récemment mis à jour (documents datés du 03/04/2017) notamment du fait de l'impact d'un changement d'un logiciel en novembre 2016 et que d'autres sont en cours de révision. Ils ont également constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'a pas été remis à jour depuis février 2015 à l'exception de quelques annexes. De plus, la procédure décrivant la vérification et la validation des contrôles qualité pré-traitement des patients traités en radiothérapie par modulation d'intensité (PRT MED 163 Rév 1) date du 03/04/2017 alors qu'une décision de modification des pratiques avait été prise à la suite de deux audits (pour avril 2016 pour une localisation et novembre 2016 pour une autre localisation). Ils ont noté que les documents sont revus au minimum au moins une fois tous les trois ans, ils relèvent que cette périodicité est à améliorer dans la mesure où les barrières mentionnées dans la cartographie des risques sont fréquemment constituées de procédures ou de protocoles. Par ailleurs, les deux documents qui ont été communiqués aux inspecteurs et qui listent les procédures et modes opératoire en vigueur (tableau récapitulatif des références sous Blue Medi des procédures et modes opératoire en vigueur et document DOC MED 003 Rev 2 « *processus de prise en charge en radiothérapie* ») ne comportent ni la date ni la version des procédures ou des modes opératoires cités. De plus ces documents ne paraissent pas exhaustifs (ils ne mentionnent pas les documents PRC MED 032, PRC Med 032 à 040 figurant comme barrières de prévention dans le document cartographie des risques a priori du 24/03/2017) et ne sont pas complètement concordants (le document PRT MED 123 relatif au « *contrôle des traitements par modulation d'intensité* » est mentionné dans le document DOC MED 003 mais pas dans le tableau listant les références sous Blue Medi des procédures et modes opératoire en vigueur).

A-3 En application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que le système documentaire soit entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins y compris au niveau de la formulation de vos exigences spécifiées ou du plan d'organisation de la physique médicale et de ses annexes. Vous veillerez à établir la liste datée des documents en vigueur avec leur version et leur date de validation.

B – Demandes d'informations complémentaires

Dispositions organisationnelles

En application de 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 ».

Les inspecteurs ont noté que l'actuel faisant fonction de cadre de santé est désigné responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins et que cette personne est susceptible de suivre une formation de septembre 2017 à juin 2018. Les inspecteurs ont noté que si cette absence se confirme, un remplacement serait organisé selon un profil similaire.

B-1 En application de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de confirmer l'organisation de la responsabilité opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie. Vous veillerez à ce que la personne désignée ait « 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 ».

C – Observations

C-1 En complément de la demande formulée en A-1, les inspecteurs rappellent que des avis d'incidents sont publiés sur le site internet de l'ASN (<https://www.asn.fr/Controler/Actualites-du-controle/Avis-d-incident-dans-le-domaine-medical>) ainsi que des bulletins "La sécurité du patient" restituant des enseignements relatifs à des événements significatifs en radioprotection dans le domaine de la radiothérapie (<https://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiotherapie/Bulletin-La-securite-du-patient>).

C-2 Les inspecteurs vous invitent dans le cadre de votre gestion des risques a posteriori et a priori à prendre connaissance des guides suivants :

[a] Guide de la Haute Autorité de Santé (HAS), Mars 2012, « *La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé* »

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages1a64.pdf

[b] 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-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins

[c] 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-3 Les inspecteurs rappellent que les recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « *nouvelles techniques et pratiques* » en radiothérapie émises par le groupe de travail issu du groupe permanents d'experts en radioprotection médicale (GPMED) sont disponibles sur le site internet de l'ASN (<http://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Radiotherapie/Actualites-dans-le-domaine-de-la-radiotherapie/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>). Avant la mise en route de nouvelles techniques, il y est recommandé de procéder à une analyse de risques *a priori* et d'identifier les prérequis. Des audits cliniques par les pairs y sont préconisés, il est précisé qu'ils s'appuient sur les recommandations et les référentiels établis par les sociétés savantes professionnelles et qu'ils sont réalisés lors de la mise en service avant le premier patient puis périodiquement lors de l'utilisation courante. Les inspecteurs ont mentionné la publication récente des recommandations en radiothérapie externe et curiethérapie (RECORAD) 2^{ème} édition actualisant le guide des procédures de radiothérapie externe de la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) paru en 2007.

C-4 Les inspecteurs ont constaté que la liste des participants à la formation suivie le 15 et 16 novembre à la suite de l'installation d'une nouvelle version d'un logiciel mentionne la plupart des manipulateurs et des membres de l'équipe de radiophysique mais pas les radiothérapeutes. Les inspecteurs rappellent que parmi les critères de qualité de la prise en charge en radiothérapie établis par l'Institut national du cancer (critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe), deux portent sur la formation des professionnels avec le critère d'agrément n°7 qui prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie et le critère d'agrément n°8 qui prévoit que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie. Les inspecteurs rappellent que la traçabilité des formations à l'utilisation des équipements doit concerner tous les professionnels y compris lors de la mise en œuvre de nouveaux dispositifs ou de nouvelles pratiques.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation**.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'agence régionale de santé dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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,

SIGNÉ

Olivier RICHARD