

DIVISION DE LYON

Lyon, le 19 octobre 2020

N/Réf. : CODEP-LYO-2020-050897

Madame la Directrice
Institut de Cancérologie de la Loire Lucien
Neuwirth (ICLN)
108 bis avenue Albert Raimond
42270 SAINT-PRIEST-EN-JAREZ

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2020-0572** des 28 et 29 septembre 2020

Installation : Service de radiothérapie externe de l'ICLN

Radiothérapie externe / Numéro d'autorisation ASN : **M420026**

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et L. 1333-30
- [3] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009
- [4] Décision du 23 juillet 2020 d'autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe sous le numéro M420026 (référéncée Codep-Lyo-2020-037820)
- [5] Lettre de suite de l'inspection ASN du service de curiethérapie de l'ICLN du 28 novembre 2016, datée du 12 décembre 2016 (référéncée Codep-Lyo-2016-046930)
- [6] Lettre de suite de l'inspection ASN du service de radiothérapie externe de l'ICLN des 14 et 15 septembre 2017, datée du 10 octobre 2017 (référéncée Codep-Lyo-2017-040166)
- [7] Lettre de suite de l'inspection ASN du service de radiothérapie externe de l'ICLN des 25 et 26 janvier 2018, datée du 3 avril 2018 (référéncée Codep-Lyo-2018-009635)
- [8] Lettre de suite de l'inspection ASN du service de radiothérapie externe de l'ICLN du 11 juillet 2018, datée du 27 juillet 2018 (référéncée Codep-Lyo-2018-039816)
- [9] Lettre de suite de l'inspection ASN du service de radiothérapie externe de l'ICLN des 9 et 10 juillet 2019, datée du 30 juillet 2019 (référéncée Codep-Lyo-2019-031544)
- [10] Décision du président de l'ASN du 16 décembre 2019 (référéncée Codep-Lyo-2019-050897), mettant en demeure le titulaire de l'autorisation M 420026

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] et [2], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 28 et 29 septembre 2020 pour ce qui concerne la radioprotection des patients dans le service de radiothérapie externe de l'ICLN.

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 [3]) relèvent de la responsabilité de la direction de l'établissement tandis que celles relatives au code de la santé publique et au respect des prescriptions de la décision d'autorisation (en référence [4]), relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'activité nucléaire délivrée par l'ASN. Enfin, les obligations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection s'inscrit dans le prolongement des inspections menées précédemment par l'ASN dans le service de radiothérapie externe :

- les 14 et 15 septembre 2017, puis, conjointement avec l'ARS, les 25 et 26 janvier 2018 et le 11 juillet 2018 ;
- les 9 et 10 juillet 2019.

À l'issue de la dernière inspection menée par l'ASN les 9 et 10 juillet 2019, le président de l'ASN a mis en demeure le précédent titulaire de l'autorisation M 420026 le 16 décembre 2019 [10] pour :

- réaliser une étude des risques encourus par les patients en prenant en compte les risques supplémentaires dus à la situation particulière de l'équipe de physique médicale ;
- mettre en œuvre des dispositions afin de réduire les risques jugés inacceptables.

Par ailleurs, depuis la dernière inspection de juillet 2019, le chef de service de radiothérapie externe n'assume plus cette fonction et n'exerce plus d'activité médicale au sein de l'ICLN depuis le 9 mars 2020. Un chef de service intérimaire a été désigné. Il en est de même pour la direction du centre, où la directrice générale adjointe du CHU de Saint-Etienne assure la direction intérimaire de l'ICLN depuis le départ du précédent directeur le 15 juin 2020.

Suite à la mise en demeure précitée et afin de sécuriser la prise en charge des patients, l'autorisation M420026 dispose de prescriptions particulières, tant en termes de maîtrise de la file active des patients, qu'en termes de techniques pouvant être mises en œuvre par le centre.

L'inspection des 28 et 29 septembre 2020 avait ainsi pour objectif de vérifier la capacité du service à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients, ainsi que les engagements pris par le centre, notamment pour ce qui concerne l'équipe de physique médicale.

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

- la directrice de l'établissement ;
- le chef de service intérimaire de radiothérapie ;
- les représentants de la direction de la qualité ;
- les professionnels du service de radiothérapie (les radiothérapeutes, le responsable de l'unité de physique médicale et son adjointe, les physiciens médicaux, les dosimétristes, les techniciens de physique médicale et les aides physiciens, la cadre de santé du service de radiothérapie et des manipulateurs en électroradiologie médicale).

Les inspecteurs ont jugé satisfaisant l'ensemble des actions mises en œuvre par l'établissement depuis le début de l'année 2020 ; ils ont notamment relevé les points positifs suivants :

- le retour d'un climat de calme et de sérénité au travail par rapport à la situation constatée en juillet 2019 ;
- la collégialité pour le travail au sein et entre les différents corps de métiers ;
- l'identification par l'établissement de ses besoins en effectifs de physique médicale au regard de son activité ;
- une amélioration très nette de la situation du service de physique médicale, avec un renforcement significatif des effectifs, permettant une prise en charge sécurisée des patients, les effectifs en physique médicale étant satisfaisants au jour de l'inspection ;
- la stabilité de l'équipe des manipulateurs d'électroradiologie médicale ainsi que leur forte implication dans le parcours de soins des patients ;
- un travail significatif au niveau de l'équipe qualité, au travers notamment de la mise à jour documentaire et de la conduite d'audits ;
- la perspective à court terme d'investissements en vue du renouvellement des accélérateurs vieillissants ;
- de bonnes pratiques telles que la mise en place de points d'arrêts, avant d'augmenter un palier concernant le nombre de patients journaliers traités, avec une réflexion collégiale lors de la montée progressive de la file active des patients pris en charge, conformément aux prescriptions particulières de l'autorisation M420026.

Cependant, il est apparu un risque de fragilité au sein de l'équipe médicale. En effet, le départ d'un radiothérapeute, constituant une perte de compétences pour ce qui concerne la prise en charge des cancers ORL, est programmé pour octobre 2020. De plus, un chef de service de radiothérapie intérimaire a été désigné suite au retrait de l'ancien titulaire sans que la durée de la période d'intérim ne soit clairement définie.

Des améliorations sont par ailleurs attendues sur l'étude des risques *a priori*, afin d'intégrer le risque lié aux pertes de compétences notamment sur le plan médical, et sur la mise en place d'une gestion de projet pour le retour de la prise en charge de l'ensemble des pathologies ou pour la mise en œuvre de nouvelles techniques.



A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Management des risques et responsabilité du personnel - Organisation de l'équipe médicale

L'article R. 1333-67 du code de la santé publique prévoit que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins (...). Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1 de ce même code.

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

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

Conformément aux dispositions de l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant (...) :

2. D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
3. De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
4. De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

L'équipe médicale est organisée en 3 pôles :

- Pôle A1 : neuro-oncologie, cancers ORL, cancers de l'œsophage et de l'estomac, sénologie, cancers rares, cancers cutanés : 3 radiothérapeutes ;
- Pôle A2 : cancers bronchiques, sénologie, hématologie : 2 radiothérapeutes ;
- Pôle B : cancers urologiques, cancers gynécologiques, curiethérapie : 3 radiothérapeutes.

De plus, 6 internes de radiothérapie sont affectés dans le service dans le cadre de leur formation.

Un chef de service intérimaire a été désigné à la suite du retrait de l'ancien titulaire, mais la durée de sa mission n'a pas été définie, ni formalisée, incluant le champ des responsabilités associées.

Par ailleurs, un des radiothérapeutes du pôle A1 doit prochainement quitter l'ICLN. Ce radiothérapeute dispose d'une compétence spécifique pour le traitement des cancers ORL et au jour de l'inspection, son remplacement n'avait pas encore été prévu. Par conséquent, il conviendra d'anticiper les dispositions à prendre en amont lors de la réintégration de ces traitements dans le centre.

A1. Je vous demande de prendre toutes les dispositions pour garantir le maintien des compétences dans l'équipe médicale, nécessaires pour assurer la sécurité de la prise en charge des traitements, au regard des techniques utilisées et localisations traitées.

A2. Je vous demande de définir une organisation pérenne de la chefferie du service de radiothérapie externe, notamment en précisant la durée de la mission du chef de service intérimaire ainsi que les dispositions prévues suite à cet intérim.

A3. Je vous demande d'intégrer dans l'analyse des risques a priori encourus par les patients, ceux liés à la perte des compétences médicales et les barrières à mettre en place afin de sécuriser la prise en charge des patients.

Etude des risques encourus par les patients

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

[...]

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 plusieurs études des risques ont été menées, allant de l'étude des risques principale (sur le parcours du patient) à des études de risques plus ciblées, liées à des projets ou des évolutions du service. Afin de pouvoir garantir l'absence de risques pour les patients, ces études doivent être complétées en désignant les pilotes en charge de réaliser ou de suivre les actions correctives et en définissant les échéances associées. Le suivi de leur mise en œuvre et de leur efficacité devra également être réalisé.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les enseignements du retour d'expérience des événements significatifs survenus au sein du service de radiothérapie n'ont pas été pris en compte pour réviser l'étude des risques principale et revoir notamment les dispositions prises pour réduire les risques jugés inacceptables.

Notamment, cette étude ne prend pas en compte le processus de suivi post-traitement des patients et les spécificités liées au contournage des organes à risque (OAR) (par exemple des contourages réalisés par un professionnel non habilité ou non validé par un radiothérapeute).

Enfin, un travail concernant l'identification des dossiers patients pour ceux ayant des antécédents d'irradiation a débuté. Des barrières robustes doivent être mises en place à ce sujet, et ces dernières devront être intégrées à l'étude des risques.

A4. Je vous demande de compléter votre étude des risques encourus par les patients, outre la demande A.3, en prenant en compte les spécificités liées au contournage des OAR, le retour d'expérience et l'évaluation de l'efficacité des actions correctives mises en place. Par ailleurs, je vous invite à une réflexion sur une formalisation adaptée aux besoins de votre centre, afin d'éviter que la multiplication des supports ne permette pas de piloter de manière exhaustive cette étude et en conséquence de ne pas traiter des risques qui seraient jugés inacceptables.

Management des compétences et des formations

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

Il a été indiqué aux inspecteurs lors de différents échanges que l'intégration des nouveaux arrivants était réalisée. Néanmoins, ces parcours d'intégration et d'acquisition des compétences ne sont pas ou que partiellement formalisés pour les manipulateurs d'électroradiologie médicale. Or, seul ce système permet au service de gérer l'acquisition des compétences des professionnels pour la prise en charge des patients et d'en assurer la traçabilité.

Il est à noter par ailleurs, que dans le cadre d'une future reprise d'activité pour tous les types de traitements, ce point devra être intégré notamment lors du recrutement de nouveaux professionnels.

A5. Je vous demande d'établir des procédures écrites définissant les prérequis nécessaires afin d'habiliter vos nouveaux arrivants avant leur prise de fonction au poste de travail et vos professionnels de santé en cas de changement de poste ou de mise en œuvre de nouveaux équipements ou de nouvelles techniques.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), version n°10 du 9 juillet 2020 a été communiqué à l'ASN en vue de l'inspection des 28 et 29 septembre 2020. Au jour de l'inspection, il était en cours de mise à jour, notamment pour ce qui concerne les effectifs du service, l'organisation de la prise en charge des dossiers patients en mode dégradé et l'organisation des contrôles de qualité.

B1. Je vous demande de me communiquer la version révisée de votre POPM, une fois celui-ci finalisé.

C. OBSERVATIONS

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) recommande dans son avis sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie (10/02/2015), une adaptation des moyens humains pour le développement de nouvelles techniques. Le dimensionnement de l'équipe doit s'appuyer sur les dispositions réglementaires, les recommandations et les référentiels existants.

Les inspecteurs ont abordé avec les différents intervenants l'organisation du centre de radiothérapie ainsi que les moyens humains. Ils ont noté une volonté de tous les corps de métiers de retrouver une activité permettant une prise en charge de l'ensemble des patients du bassin de population, afin de pouvoir traiter toutes les pathologies et notamment celles faisant l'objet de restrictions actuellement dans l'autorisation M420026.

C.1. Je vous invite à mener une réflexion sur l'organisation et les moyens humains alloués à l'ensemble des équipes médicales et paramédicales, afin de pouvoir assurer leurs missions dans le contexte de modification et d'augmentation de vos activités.

C.2. Je vous invite à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité liée à la reprise de l'ensemble des techniques de traitement au sein du service de radiothérapie externe, soient identifiés et planifiés, incluant la formation du personnel, la rédaction des procédures afférentes et la mise à jour de l'analyse des risques.

C.3. L'autorisation M420026 arrivant à échéance le 20 janvier 2021, je vous rappelle qu'il vous appartient d'en solliciter la reconduction dès à présent auprès de la division de Lyon de l'ASN.



Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, de vos 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Lyon par messagerie (lyon.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 et conformément à l'article R. 596-5 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
Laurent ALBERT