

DIVISION DE LYON

N/Réf. : CODEP-LYO-2017-026576

Lyon, le 21/07/2017

**Service de radiothérapie**  
**s/c de M. le directeur du Centre Hospitalier de**  
**Moulins-Yzeure**  
**10, avenue du Général de Gaulle**  
**03000 MOULINS**

**Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2017-0935 du 29 juin 2017**

Installations : Service de radiothérapie – Centre Hospitalier de Moulins-Yzeure

Thème de l'inspection : Radiothérapie externe / M030014

**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

Docteur,

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 29 juin 2017 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 29 juin 2017 du Centre Hospitalier de Moulins-Yzeure (CHMY) à Moulins (03) visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients. Les inspecteurs ont examiné les dispositions prises en matière de gestion des risques encourus par les patients, en particulier dans le cadre de la mise en œuvre de nouvelles techniques. Ils se sont notamment intéressés au processus de pilotage de votre organisation, au suivi et à la mise en œuvre de vos différents plans d'actions, et à l'organisation de la gestion des risques *a priori* et *a posteriori*.

Les inspecteurs ont constaté que 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 s'inscrivent dans une démarche globale d'amélioration continue. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des pistes d'amélioration en matière de gestion des risques *a posteriori*, notamment le développement de l'analyse approfondie des événements.

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### Gestion des risques a posteriori – déclaration des incidents

En application des articles L. 1333-13 et R. 1333-109 du code de la santé publique, les professionnels de santé ayant connaissance d'un incident lié à l'exposition de patients à des fins médicales doivent en faire la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le responsable de l'activité nucléaire « fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents ».

Le guide n°16 de l'ASN « *Événements significatifs de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1)* » explicite la démarche dans le domaine de la radiothérapie. Parmi les événements devant faire l'objet d'une déclaration à l'ASN, les exemples suivants sont donnés (§ 2.3.1) :

#### Événement lié à une erreur de volume :

*Les erreurs de dose peuvent inclure des erreurs de volume. Il appartient au radiothérapeute d'apprécier dans quelle mesure cette erreur de volume peut être qualifiée de « non conforme à la prescription » au niveau de la dose délivrée.*

#### Événement lié à une erreur d'identification de patient ou de données

*o Erreur d'identification de patient (y compris les cas pour lesquels les deux traitements en jeu concernent la même localisation et des volumes similaires) ;*

*o Sélection de données ne correspondant pas au patient en cours de traitement (y compris les cas pour lesquels les deux traitements en jeu concernent la même localisation et des volumes similaires) [...]*

Les inspecteurs ont examiné les événements déclarés en interne pour les années 2016 et 2017. Ils ont notamment examiné la déclaration interne et l'analyse de l'événement n°5410-2016 (erreur de volume en lien avec une erreur d'identitovigilance). Au vu des éléments de la déclaration interne et de l'analyse approfondie qui en a été faite en interne, il apparaît que cet événement, qui rentre dans les critères du guide n°16 de l'ASN, aurait dû être déclaré ou faire l'objet, dans l'analyse, d'une appréciation du radiothérapeute sur le caractère conforme ou non conforme du volume irradié.

**A1. Je vous demande de déclarer cet événement à l'ASN et de veiller au respect des critères de déclaration explicités dans le guide n°16 de l'ASN. Vous pourrez vous appuyer sur le bulletin de l'ASN « La sécurité du patient » n°4 « Quels événements déclarer à l'ASN » (avril 2013).**

### Gestion des risques a posteriori – analyse approfondie – suivi des actions correctives

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009 dispose que "la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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".*

L'article 12 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée précise que « la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies ».

Les inspecteurs ont noté que la démarche de déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements s'inscrivait dans une bonne dynamique et que le comité pluridisciplinaire de retour d'expérience se réunissait tous les deux mois pour analyser les dysfonctionnements. La mise en œuvre des actions d'amélioration est suivie par le biais d'un plan d'actions qualité.

Toutefois, les inspecteurs n'ont pu avoir l'assurance que le radiothérapeute libéral était bien associé à cette démarche.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que peu de fiches d'événements indésirables faisaient l'objet d'une analyse approfondie des causes, alors que certains dysfonctionnements étaient récurrents (par exemple : comparaison des images de positionnement avec une mauvaise image de référence, ou absence du radiothérapeute pour une mise en place) ou présentaient un caractère complexe. Ils ont noté que les critères de sélection des événements devant être analysés n'étaient pas précisés dans la procédure interne.

Enfin, la procédure interne prévoit la réalisation d'un bilan annuel, qui n'est pas mené. Enfin, ils ont relevé que l'efficacité des actions mises en œuvre n'était pas formellement évaluée.

**A2. Je vous demande de renforcer la démarche de gestion des risques a posteriori en développant l'analyse approfondie des événements, et en vous attachant à mettre en évidence les événements récurrents. Vous veillerez à ce que les actions mises en œuvre fassent l'objet d'un suivi de leur efficacité. Vous établirez le bilan prévu dans votre procédure interne. Enfin, vous vous assurerez que le radiothérapeute libéral est bien associé à cette démarche.**

#### Système documentaire

En application de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée (articles 5 et 6), un système documentaire doit être établi et revu à une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité mis en œuvre dans le cadre des nouvelles techniques (notamment : contrôle du MLC dynamique et utilisation du Delta 4) avaient fait l'objet de modes opératoires qui n'étaient pas intégrés au système documentaire du service.

**A3. Je vous demande d'intégrer les modes opératoires relatifs aux contrôles de qualité dans le système documentaire du service.**

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

#### Formation des personnels à l'utilisation des équipements

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

De plus, dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie prévue à l'article R. 6123-87 du code de la santé publique, plusieurs critères de qualité de la prise en charge définis par l'Institut national du cancer (INCa) doivent être respectés. En particulier, le critère d'agrément n°7 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. Le critère d'agrément n°8 prévoit que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que dans le cadre de la mise en œuvre des techniques VMAT et IMRT, les besoins en formation des professionnels avaient été identifiés, et les formations mises en œuvre, tant par les constructeurs sur site que par des échanges avec d'autres centres. Toutefois, ils n'ont pu vérifier les attestations des formations suivies par le radiothérapeute libéral pour ces techniques. Les inspecteurs ont également consulté le plan de formation 2018 validé pour les manipulateurs en électroradiologie médicale, et le projet de formation pour les professionnels de l'unité de physique médicale.

- B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les plans de formation des physiciens et radiothérapeutes pour l'année 2018, en lien avec le projet de changement d'accélérateur et de déploiement des nouvelles techniques, incluant, le cas échéant, la stéréotaxie.**
- B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon les attestations de formations du radiothérapeute libéral pour la mise en œuvre des techniques VMAT et IMRT.**

### Contrôles de qualité

La décision du 27 juillet 2007 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps, devenue ANSM) fixe les modalités de l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie. Cette décision prévoit dans son paragraphe 2.2 « *Pour la mise en œuvre des opérations de contrôle objet de la présente décision, il peut être nécessaire d'adapter le mode opératoire en fonction de la conception de certains appareils. Dans ce cas, l'adaptation de la méthode devra être consignée dans le registre. En cas d'impossibilité technique pour réaliser le test, celle-ci devra également être justifiée dans le registre* ».

Les inspecteurs n'ont pu examiner les mesures prises afin de répondre aux non-conformités relevées dans le dernier rapport d'audit externe du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe.

- B3. Je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN les mesures prises afin de répondre aux non-conformités identifiées par l'organisme agréé dans son rapport du 14 décembre 2016 ou les adaptations de méthode et la justification de la non-réalisation éventuelle de certains tests.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C1. Changement d'accélérateur – interopérabilité des systèmes entre constructeurs**

Il a été précisé aux inspecteurs qu'un cahier des charges avait été rédigé pour le changement de votre accélérateur le plus ancien par un autre accélérateur de même marque. Toutefois, un autre projet, privilégiant un accélérateur d'un autre fournisseur, serait à l'étude.

Je vous rappelle que les risques induits par ce changement doivent être étudiés le plus en amont possible dans le cadre de votre analyse des risques a priori (notamment : risques liés à la non interopérabilité des systèmes entre constructeurs, absence de machine miroir etc.).

### **C2. Politique qualité - Engagement de la direction**

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

Les inspecteurs ont bien noté le départ récent du directeur de l'établissement et l'intérim mis en place. Je vous invite à poursuivre la démarche qualité engagée et à formaliser dès que possible l'engagement de la nouvelle direction.

### C3. Recommandations pour la mise en œuvre de nouvelles techniques en radiothérapie

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 <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>).

Le GPMED recommande notamment que les centres procèdent à une analyse de risques *a priori*, identifient les prérequis et mettent en place un audit clinique par les pairs avant le premier patient puis de façon périodique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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 d'autres institutions de l'État.

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

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**La chef de la division de Lyon de l'ASN  
signé**

**Marie THOMINES**

