

Strasbourg, le 02 janvier 2018

N/Réf. : CODEP-STR-2018-000180

Centre privé de radiothérapie de Metz
97 rue Claude Bernard
54070 METZ

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2017
Référence inspection : INSNP-STR-2017-1182
Référence autorisation : M570040

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 6 décembre 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'évaluer les dispositions prises en matière de gestion des risques encourus par les patients, de mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie ainsi que de l'organisation de la physique médicale, notamment dans le cadre des collaborations établies entre le centre privé de Metz et les différentes entités juridiques mentionnées dans le plan d'organisation de la physique médicale du centre privé de Metz et de la SELARL U2R.

Au cours de cette inspection, réalisée avec l'expertise de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), les inspecteurs ont plus particulièrement examiné l'organisation de l'unité de physique médicale du centre, le management de la qualité (examen des événements indésirables déclarés en 2017) et la sécurisation des actions à distance (dosimétrie, planification des traitements, contrôles qualité...) en lien avec les prestataires externes : société UNTEC (Luxembourg), SOCIETE CIVILE DE MOYENS POLE DE CANCEROLOGIE ET DE RADIOETHERAPIE (Metz). Des entretiens ont été menés avec les radiothérapeutes, l'équipe de physique médicale et le responsable opérationnel de la qualité.

Il est noté la mise en place de certaines actions correctives en termes de management de la qualité suite aux demandes réitérées des précédentes inspections de l'ASN : retour d'expérience (CREX), remontée des événements indésirables et déclarations des événements significatifs de radioprotection (ESR) (2 déclarations en 2017). Toutefois, il convient d'associer à cette démarche de management de la qualité l'ensemble de l'équipe, en particulier tous les radiothérapeutes.

Par ailleurs, la mise en œuvre annoncée par le centre des traitements stéréotaxiques doit prendre en compte la maîtrise des risques associés à cette technique et être pilotée en mode projet.

Enfin, l'équipe d'inspection s'interroge sur le niveau de sécurité du logiciel « ONCHRONOS/ONCORUS » (ONC/ONC). Je vous informe que j'ai sollicité l'ANSM, autorité compétente, afin que celle-ci examine le statut et le niveau de classement de ce logiciel.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Etudes des risques des processus radiothérapeutiques encourus par les patients

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 prévoit que 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. (...).*

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

(...)

2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

L'article L.5212-2 du code de la santé publique prévoit que les utilisateurs et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé.

L'article R.5212-14 de ce même code prévoit que donnent lieu obligatoirement et sans délai à un signalement les risques ou risques d'incidents définis à l'article L.5212-2

Le logiciel « ONC/ONC » intervient à plusieurs étapes de la prise en charge du patient :

- gestion semi-automatique (valeurs pouvant être modifiées *a posteriori* par l'opérateur) et envoi au système de planification de traitement (TPS) de la liste des structures d'intérêt, des marges à appliquer aux volumes « contourés » et des contraintes de doses par structure ;
- au niveau du TPS, contourage « *manuel* » des structures d'intérêt (dont la liste a été importée depuis « ONC/ONC ») et application automatique à ces contours des marges calculées (valeurs importées depuis « ONC/ONC ») ;
- utilisation des contraintes de doses (importées depuis « ONC/ONC ») par l'algorithme d'optimisation du TPS, calculant ainsi les paramètres de traitement du patient ;
- validation du plan de traitement réalisable depuis « ONC/ONC » à partir de fichiers importés depuis le TPS (images du scanner avec visualisation des iso-doses, histogrammes doses-volumes).

Les inspecteurs ont constaté:

- que tout changement de prescription en cours de traitement incrémenté dans « ONC/ONC » n'est pas relayé automatiquement au poste de traitement ; de ce fait le radiothérapeute doit prévenir oralement les opérateurs au poste de traitement de la modification effectuée ;
- que pour les patients auxquels des grains d'or ont été implantés (cancer de la prostate), il est constaté une discordance entre les images validées dans le logiciel « RECORD & VERIFY MOSAIQ » et celles disponibles au poste de traitement.

Ces deux situations induisent un risque dans la prise en charge des patients du fait de la fragilité des barrières de sécurité mises en place. En effet, ces barrières de sécurité reposent, respectivement, sur la seule vigilance des radiothérapeutes, et sur la compétence et l'expérience des manipulateurs au poste de traitement. Le fait qu'une seule erreur humaine puisse conduire à un événement ayant des conséquences

pour le patient n'est pas admissible. En l'état, la cohérence des données informatiques tout au long du dossier du patient n'est pas garantie, or celle-ci est indispensable pour la sécurité des situations de traitement décrites ci-dessus.

Les inspecteurs ont par ailleurs été informés d'un dysfonctionnement, survenu en mars 2017, susceptible de conduire à une erreur de traitement. En effet, en cas de ré-irradiation d'un patient, le volume correspondant au primo-traitement est, par défaut, pris en compte dans le logiciel « ONC/ONC ». En conséquence, la nouvelle prescription médicale pourrait ne pas être respectée. Ce dysfonctionnement se serait produit à deux reprises et aurait été *a priori* identifié à temps.

La modification logicielle effectuée suite à cet événement a été qualifiée « *d'importante* » par le service informatique.

Il apparaît, en outre, que le logiciel « ONC/ONC » fait l'objet de corrections et évolutions régulières sans qu'une procédure de développement formalisée ne soit appliquée, incluant notamment l'expression du besoin, la spécification des actions correctives ou évolutives, le développement des modifications puis la recette et l'acceptation par les utilisateurs.

De plus, ce logiciel est lié au navigateur internet « GOOGLE CHROME » et est ainsi soumis régulièrement à des changements de version, ce qui induit des erreurs d'affichage (bugs) pour les utilisateurs. Celles-ci sont traitées *a posteriori* par le service informatique. Les utilisateurs du logiciel « ONC/ONC » travaillent en permanence sur une version non stabilisée et non validée.

L'ASN considère que cette interface homme-machine, piègeuse pour les utilisateurs de ce logiciel, est susceptible d'affecter la maîtrise des activités liées à la définition des marges à appliquer et des contraintes de doses, à la délimitation des volumes, aux validations des plans de traitement et enfin aux prescriptions médicales. L'utilisation du logiciel « ONC/ONC » doit en conséquence faire l'objet d'une analyse de risques afin d'identifier et mettre en œuvre les points nécessaires de sécurisation de l'activité ; les opérateurs doivent, en outre, avoir accès à une version validée et stable du logiciel.

Au regard des faits constatés, les inspecteurs s'interrogent sur le niveau de sécurité du logiciel « ONCHRONOS/ONCORUS » (ONC/ONC) dans la mesure où ce dernier communique avec des logiciels de radiothérapie, dispositifs médicaux classés IIb. Des éléments recueillis en inspection, ce logiciel, utilisé dans 6 centres de radiothérapie, serait considéré comme un dispositif médical et serait classé par le fabricant en classe 1. Je vous informe que l'ASN a sollicité l'ANSM, autorité compétente, afin que celle-ci examine le statut et le niveau de classement du logiciel « ONCHRONOS/ONCORUS » (ONC/ONC).

Demande A.1a : Je vous demande d'évaluer les risques encourus par les patients de votre centre en prenant en compte les conditions d'exploitation actuelles du logiciel « ONC/ONC » du fait des risques d'erreurs dans la prise en charge du traitement des patients.

Vous me transmettez cette étude de risque ainsi que les actions correctives associées.

Demande A.1b : Au regard de la gravité des risques auxquels auraient pu être exposés les patients nécessitant une ré-irradiation et conformément aux dispositions des articles L.5212-2 et R.5212-14 du code de la santé publique, je vous demande de déclarer sans délai cet événement lié au logiciel « ONC/ONC » à l'Agence nationale des médicaments et des produits de santé (ANSM), au titre de la matériovigilance.

Demande A.1c : Compte tenu de la gravité des risques auxquels auraient pu être exposés les patients nécessitant une ré-irradiation, je vous demande de procéder à une vérification de l'ensemble des dossiers pour lesquels des ré-irradiations ont été faites, au regard du risque d'erreur de prescription. Vous me transmettez les résultats de cette vérification ainsi que leur analyse.

Sécurisation des données patients

L'article 13 des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut national du cancer prévoit que les paramètres de traitement sont enregistrés et vérifiés par un système informatique dédié.

Les dossiers des patients en cours de traitement sont dupliqués une fois par semaine sur un serveur miroir. Ainsi, le risque de pertes des données de traitements de la semaine en cours ne peut être exclu en cas de panne ou de dysfonctionnement du serveur.

Demande A.2 : Je vous demande de prendre les mesures nécessaires à la sécurisation des données des patients en cours de traitement. Vous m'informerez des mesures prises dans ce sens.

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en 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 de santé directement impliqués dans la prise en charge des patients en radiothérapie (...).

Le suivi des événements indésirables est réalisé lors des réunions hebdomadaires de service. La plupart de ces réunions se déroulent en présence des différentes catégories de professionnels en charge du traitement des patients : radiothérapeutes, médecins, manipulateurs et secrétaires.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que seul le radiothérapeute, gérant du centre privé de radiothérapie de Metz, assiste à ces réunions. En cas d'absence, il est remplacé par le radiothérapeute qui assurait précédemment la gérance. Il en résulte qu'au moins trois des cinq radiothérapeutes ne sont pas associés à cette organisation. Ces démarches, dont l'objectif est la sécurisation de l'activité, sont par essence collégiales et doivent impliquer l'ensemble des personnels, au risque de rendre inefficaces les barrières de sécurité mises en place à l'issue de l'analyse des événements indésirables.

Demande A.3 : Je vous demande d'associer l'ensemble des professionnels du centre à la démarche de retour d'expérience et aux actions d'amélioration en découlant.

Traitement stéréotaxique

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe s'assure que des procédures de gestion des documents et des enregistrements et/ou des informations contenues dans le dossier patient sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique (...).

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 prévoit que 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.

Les inspecteurs ont été informés du projet de déploiement en 2018 de la technique stéréotaxique pour des localisations crâniennes et pulmonaires. Le physicien en charge du projet a participé à une formation sur les mini-faisceaux employés en stéréotaxie.

Toutefois, les inspecteurs relèvent que l'introduction de cette nouvelle technique n'est pas gérée, à ce jour, en mode projet permettant d'évaluer l'impact de cette modification sur l'activité de travail. L'étude des risques encourus par les patients, les besoins en termes de gestion des compétences et des emplois (physiciens médicaux, manipulateurs...) nécessaires au développement et à la mise en place de la

stéréotaxie, la formalisation des pratiques de travail dans le système documentaire doivent être réalisés avant la mise en traitement du premier patient.

Je vous invite à prendre connaissance de l'avis du GPMED¹ sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie².

Demande A.4 : Je vous demande d'engager dans les meilleurs délais une réflexion sur l'introduction de la technique stéréotaxique dans votre centre. Pilotée en mode projet, elle doit notamment inclure une étude des risques encourus par les patients, évaluer les besoins en termes de gestion des compétences et des emplois des personnels nécessaires à son déploiement et permettre de cibler les documents qualité à élaborer ou mettre à jour.

Vous me présenterez en retour les principales actions retenues dans ce sens.

Physique médicale

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe formalise les responsabilités du personnel.

L'article 7 des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCA prévoit que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnes formées à l'utilisation de ses appareils en radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que le cursus des nouveaux arrivants physiciens médicaux ne fait l'objet d'aucun enregistrement, contrairement à celui des manipulateurs qui est tracé et donne lieu à une habilitation au poste de travail.

Demande A.5a : Je vous demande de formaliser le cursus de formation de tout nouvel arrivant physicien médical.

En outre, la fiche de poste des physiciens médicaux (datant de 2012) :

- n'est pas en cohérence avec le POPM, notamment pour ce qui concerne leur participation à l'analyse des événements indésirables et aux CREX ;
- ne fait pas référence aux échanges que les physiciens médicaux entretiennent avec les différents prestataires de services auxquels des missions sont sous-traitées : contrôle qualité, dosimétrie à distance, évolutions des techniques (développement).

Demande A.5b : Je vous demande de réviser la fiche de poste des physiciens médicaux au regard des observations formulées ci-dessus.

Enfin, il a été constaté que les réunions organisées par l'unité de physique médicale ne font pas l'objet d'un compte-rendu formalisé.

Demande A.5c : Je vous demande de formaliser par un compte-rendu les réunions de l'unité de physique médicale. Les décisions prises dans ce cadre pourront ainsi être portées à la connaissance des autres professionnels du centre.

¹ [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 \(GPMED\)](#)

² <http://www.asn.fr/L-ASN/Appuis-techniques-de-l-ASN/Les-groupes-permanents-d-experts/Groupe-permanent-d-experts-radioprotection-medicales-medico-legales-GPMED/Seance-du-10-fevrier-2015>

Systeme documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient (...)

1. Un manuel qualité comprenant :

- a) La politique de la qualité*
- b) Les exigences spécifiées à satisfaire*
- c) Les objectifs de qualité*
- d) une description des processus et de leur interaction.*

Les inspecteurs ont examiné le manuel d'assurance qualité, mis à jour en septembre 2017 et constatent que certaines informations doivent être corrigées ou précisées :

- ambiguïté sur la fréquence des réunions de direction indiquée comme semestrielle alors qu'elle est en pratique annuelle ;
- rôle du responsable assurance qualité dans la gestion des événements indésirables correspondant à une gestion administrative et non un traitement sur le fond comme le laisse penser le document ;
- absence de référence à la démarche de retour d'expérience mise en place depuis le début de l'année 2017 ;
- périodicité de l'analyse de risque fixée annuellement alors qu'elle peut être réévaluée suite à un événement indésirable, le traitement d'un CREX ou les conclusions d'un audit, nécessitant une (des) action(s) corrective(s) réactive(s).

Demande A.6 : Je vous demande de réviser le manuel d'assurance de la qualité au regard des observations ci-dessus.

Maintenance des équipements

L'article R.5212-25 du code de la santé publique prévoit que l'exploitant veille à la mise en oeuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

L'article R.5212-28 de ce même code prévoit que Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu (...):

2° De définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document (...).

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du centre indique qu'un contrat de service de durée indéterminée est conclu avec la société UNTEC depuis 2013.

Toutefois, le POPM ne précise pas que parmi les actions déléguées à UNTEC figure la maintenance des accélérateurs de radiothérapie, alors même qu'un contrat de maintenance spécifique existe dans ce cadre entre les deux entités, intitulé « *Contrat de prestation de services - Maintenance dématérialisée des matériels et des réseaux informatiques* ».

Demande A.7 : Je vous demande de réviser le POPM au regard des délégations effectivement données en matière de maintenance des équipements.

B. Compléments d'information

Aucune demande de complément d'information.

C. Observations

Aucune observation

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS