

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 13 janvier 2020

N/Réf. : CODEP-STR-2020-003215

**IPRM – Institut Privé
de Radiothérapie de Metz
97, rue Claude Bernard
57070 METZ**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 décembre 2019
Référence inspection : INSNP-CHA-2019-0189
Référence autorisation : M570047

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 à L. 1333-31 et R. 1333-66
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Guide de l'ASN n° 11 : Déclaration et codification des critères des événements significatifs
[5] Guide de l'ASN n° 16 : Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO
[6] Courrier référence CODEP-STR-2018-036933 du 17 juillet 2018, de mise sous surveillance renforcée le Centre Privée de Radiothérapie de Metz.
[7] Décision de l'ANSM du 09 juillet 2019 portant suspension de mise sur le marché, de mise en service, de distribution et d'utilisation des modules « Prescription », « Positionnement » et « Fiche de suivi patient » des logiciels ONCHRONOS/ONCORUS fabriqués et mis sur le marché par la société DEUXTEC

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 04 décembre 2019 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 objectif de contrôler par sondage la gestion des risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients sur la base des exigences réglementaires applicables à votre activité de dispensation de soins par radiothérapie autorisée par l'ASN.

Cette inspection s'inscrit dans le contexte :

- De la reprise du plateau technique du Centre Privé de Radiothérapie de Metz (CPRM) – centre placé sous surveillance renforcée par l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) [6] – par la société CALIMETZ, filiale dédiée du groupe SENY/ELSAN afin de fonder l'Institut Privé de Radiothérapie de Metz (IPRM) ;
- De la prise en compte de la décision de police sanitaire (DPS) de l'ANSM [7] suspendant 3 modules du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS.

L'inspection du 04 décembre 2019 a été conduite par quatre représentants de l'ASN autour des axes suivants, en lien avec les principales exigences formulées par l'ASN lors de la décision [6] de placement sous surveillance renforcée du CPRM, et avec les obligations résultant de la décision [7] de l'ANSM :

- Les aspects documentaires et opérationnels du système de management de la qualité ;
- La mise en place d'un processus de retour d'expérience et de gestion des événements indésirables ;
- La méthodologie et la réalisation d'une analyse des risques *a priori* ;
- Le fonctionnement collégial des instances d'analyse et de décision traitant les enjeux relatifs à la radioprotection et à la sécurité du patient ;
- La gestion des compétences au sein du centre ;
- La conduite du changement associée au basculement vers une organisation et une gestion des parcours de soins ne recourant plus aux modules suspendus par la décision [7].

Deux inspecteurs de l'ASN ont procédé, par sondage, à la revue documentaire du système d'assurance de la qualité. Cette revue s'est focalisée sur le management de la qualité et des risques (pilotage, mise en place du système qualité, processus de retour d'expérience, étude des risques encourus par les patients) et la gestion des compétences (management des professionnels intervenant pour assurer la radioprotection des patients et les responsabilités associées).

En parallèle, deux inspecteurs ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec :

- La fonction de gouvernance de l'institut (directeur de l'IPRM et directrice des opérations) ;
- Le médecin coordonnateur de l'institut ;
- Le responsable informatique ;
- 2 dosimétristes ;
- 7 représentants de l'équipe des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) ;
- 2 radiothérapeutes ;
- 2 médecins médicaux ;
- Le cadre de santé.

L'inspection a mis en évidence une démarche résolue de prise en main de la gouvernance et de l'organisation des opérations au sein du centre, qui se concrétise par un nombre significatif d'actions entreprises par la nouvelle équipe dirigeante.

Au titre du fonctionnement du système de la qualité :

- Un groupe de travail, associant des représentants des différents métiers paramédicaux et administratifs et les responsables de la qualité, a été installé et mandaté pour la mise à jour du système de management de la qualité ;
- Un logiciel de gestion informatique des documents de la qualité a été déployé au sein du centre ;
- Une refonte de l'ensemble de la cartographie du système de management de la qualité a été initiée. Les processus essentiels ont été définis et des pilotes pour chaque processus ont été nommés. La formalisation de ces processus est en cours et des documents en cours de validation ont pu être présentés lors de l'inspection.
- L'étude des risques du centre est en cours de réalisation. Elle nécessite du temps afin d'être exhaustive, cependant l'étude actuelle a déjà permis d'identifier des actions à mener au sein du centre.

Au titre de la gestion des événements indésirables et du retour d'expérience :

- Un logiciel de déclaration a été déployé au sein du centre. Ce logiciel permet d'anonymiser les déclarations d'événements indésirables et donc de limiter les biais potentiels de sous-déclaration ;

- Des réunions de retour d'expérience sont organisées toutes les quatre semaines. L'équipe pluridisciplinaire qui participe aux réunions CREX change tous les 6 mois. Le compte rendu des réunions CREX est intégré au sein du logiciel de gestion des événements indésirables afin ; un plan de suivi des actions définies au sein des réunions CREX est automatiquement édité et permet la vérification effective de la mise en œuvre de ces actions.

Au titre de la prise en compte de la DPS [7] :

- Le module TOTEM a été intégré au logiciel MOSAIQ au sein du centre. Ce module est un module complémentaire de MOSAIQ pour la gestion du Workflow et la préparation du traitement de radiothérapie ;
- La gestion de ce projet a été formalisée, les étapes de préparation et d'intégration du logiciel, et la phase de test ont fait l'objet d'un suivi dans le temps qui a pu être présenté aux inspecteurs ;
- Le recours aux modules suspendus a été interrompu et remplacé par de nouveaux outils conformément aux dispositions de la décision [7].

Ces actions permettent à l'IPRM de disposer des bases d'une démarche qualité conforme aux exigences réglementaire fixées, en particulier à la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie.

Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'il reste un certain nombre d'actions à entreprendre ou à finaliser.

Au titre de la qualité :

- La rédaction, relecture et validation des procédures et processus essentiels du système documentaire de management de la qualité doivent être finalisées de manière collective et pluridisciplinaire;
- La démarche d'analyse des risques doit se poursuivre et il conviendra de garantir la robustesse du suivi des actions qui ont été identifiées comme prioritaires ;

Au titre de la gestion des compétences :

- Les responsabilités et les délégations doivent être définies et formalisées au sein du centre au regard des compétences du personnel ;
- Un parcours d'intégration des nouveaux arrivants doit être défini et tracé afin de garantir que chaque intervenant dispose effectivement des compétences suffisantes au regard des responsabilités qui lui incombent ;
- Un plan de formation annuel doit être mis en place.

Au titre de la gestion des événements indésirables :

- Il conviendra d'évaluer l'efficacité de la mise en œuvre du retour d'expérience au sein du centre.

Au regard de ces constats, l'Autorité de sûreté nucléaire note que les actions engagées sont de nature à répondre, à terme, aux conditions de levée de la surveillance renforcée. L'Autorité de sûreté nucléaire contrôlera avec une attention particulière la mise en œuvre effective des actions engagées.

L'ensemble des constats d'inspection résumés ci-dessus, et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées, est détaillé ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Responsabilité du personnel

En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, « 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 ... ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un projet de procédure intitulée « Autorités, responsabilités et délégations » est en cours de rédaction. Cette procédure définit les responsabilités de votre personnel au sein du centre.

Les inspecteurs ont constaté qu'un certain nombre de tâches au sein du centre était déléguées aux MERM ou aux dosimétristes, sous la responsabilité des radiothérapeutes. En particulier, les inspecteurs notent que la délinéation de certains organes a été déléguée à des MERM. Aucune traçabilité de leur formation à cette tâche ou des compétences acquises en la matière n'a pu être présentée.

De plus, les inspecteurs ont noté que différentes tâches de planimétrie ont été déléguées aux dosimétristes. Aucune formalisation de la répartition entre physiciens et dosimétristes des planimétries n'a pu être présentée.

Demande A.1 : Je vous demande de garantir, en cas de délégation de tâches notamment à caractère médical, que les responsabilités de chacun soient bien formalisées, que votre personnel ait reçu une formation adéquate, et que les parcours de formation correspondants soient tracés et suivis.

Mise en place du système documentaire d'assurance de la qualité

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie ... veille à ce qu'un système documentaire soit établi... ».

Les inspecteurs ont constaté que le centre a décidé de revoir l'ensemble du système documentaire sans reprendre les procédures existantes. Afin de réaliser ce travail, le centre a mis en place un comité de pilotage qui se réunit toutes les six semaines. Le centre a défini des processus et procédures prioritaires qui ont été rédigés préalablement à l'inspection et qui étaient à l'état de projet le jour de l'inspection. Les inspecteurs ont noté que l'ensemble du personnel paramédical était impliqué dans la mise œuvre du système documentaire, en revanche les radiothérapeutes ne semblaient pas ou très peu associés à la refonte de ce système documentaire.

À cet égard, les inspecteurs ont noté que le centre s'est doté d'un logiciel de gestion documentaire. Ce logiciel a été déployé le lundi 3 décembre 2019.

Demande A.2 : Je vous demande de poursuivre la mise en place du système documentaire de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Vous me transmettez une liste de l'ensemble des procédures et leur état d'avancement (projet, en validation, validée, diffusée...), à la réception de ce courrier puis au 30 avril 2020.

Étude des risques du processus de dispensation des soins par radiothérapie

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, «La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 qu'une étude des risques est en cours d'élaboration au sein du centre. Cette étude des risques se base sur une évaluation de la robustesse des barrières de sécurité mises en œuvre au sein du centre au niveau de l'ensemble des étapes du traitement. Elle identifie si ces barrières permettent de limiter le risque de manière satisfaisante ou si des actions complémentaires doivent être apportées. Cette étude des risques a déjà permis d'identifier des axes de progrès. Il conviendra d'associer l'ensemble des disciplines pour la réalisation de cette analyse.

Demande A.2 : Je vous demande de poursuivre la démarche d'analyse des risques qui est en cours au sein du centre. Vous me transmettez cette analyse de risques lorsqu'elle couvrira l'ensemble du processus, et me ferez part d'un état de son avancement en tout état de cause au plus tard le 30 avril 2020.

Gestion des compétences

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, «la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus* couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre »*

Aucune procédure au sein du centre relative à la formation des nouveaux arrivants n'a pu être présentée aux inspecteurs. Le centre a d'ailleurs identifié, au sein de son analyse de risque, que la gestion de la formation et de l'acquisition des compétences pour les nouveaux arrivants n'était globalement pas formalisée et perfectible pour l'ensemble des métiers du centre.

Demande A.3 : Je vous demande de formaliser la gestion des compétences pour les nouveaux arrivants.

Organisation de l'unité de physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté sus cité.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP).

Les inspecteurs ont constaté que le POPMP est en cours de rédaction.

Demande A.4.a : Je vous demande de rédiger et valider votre POPMP et de nous transmettre sa version validée au plus tard le 30 avril 2020.

Il est indiqué au sein de ce projet de POPMP qu'« Un calcul de charge de travail a été réalisé par l'unité de physique (référence 2018) a montré, pour un fonctionnement en routine, le besoin de l'unité de physique est de 4.7 ETP ». Il a par ailleurs été clairement exposé aux inspecteurs que cet effectif correspond à un fonctionnement en « routine » et devrait être renforcé en cas de développement de nouveau projet. Les perspectives de recrutement ont également été présentées et témoignent d'une politique de recrutement conforme à ces objectifs d'effectifs.

Il n'en reste pas moins que le chiffre figurant au POPMP semble significativement en deçà des moyennes du secteur, qui selon l'Observatoire National de Radiothérapie sont de l'ordre d'un physicien par accélérateur ou 350 traitements et un dosimétriste pour 500 traitements.

Demande A.4.b : **Je vous demande de vous assurer que le calcul de charge réalisé par l'unité de physique identifie le temps associé à chaque tâche qui incombe à l'unité de physique médicale et de vous assurer que les moyens qui lui sont alloués sont suffisants. Je vous demande également de me transmettre ce calcul de charge référencé au sein du POPM.**

B. Demandes de compléments d'information

Déclaration des évènements indésirables

Les inspecteurs ont noté que la démarche de déclaration et d'analyse des événements indésirables est formalisée au sein du centre. Ils ont constaté qu'un logiciel de déclaration et de gestion des événements indésirables a été déployé le 03 décembre 2019. Ce logiciel permet d'anonymiser les déclarations d'événements indésirables. Il permet également d'éditer le compte rendu de la réunion CREX en intégrant à ce compte rendu les événements indésirables étudiés lors cette réunion. Enfin, il permet d'intégrer directement dans un plan d'actions, les actions décidées lors des réunions CREX.

Demande B.1a : **Je vous demande de me transmettre la liste des événements indésirables de décembre 2019 et janvier 2020 et le compte rendu de la réunion CREX de janvier.**

Demande B.1b : **Je vous demande de me transmettre le compte rendu des réunions CREX du 12 décembre 2019 et du 16 janvier 2020.**

Évènements indésirables n°1103

Les inspecteurs ont constaté qu'un événement indésirable concernant les organes à risques a été déclaré le 04 novembre 2019. Il a été décidé lors de la réunion CREX du 21 novembre 2019 de réaliser une analyse approfondie de cet événement pour le 12 décembre 2019.

Demande B.2 : **Je vous demande de me transmettre l'analyse approfondie de cet événement.**

Médecin coordonnateur

Les inspecteurs ont constaté que les interactions entre les deux SELARL de radiothérapeutes exerçant au sein du centre étaient limitées. Le rôle effectif du médecin coordonnateur actuel est essentiellement relationnel et ne fait pas l'objet d'une définition précisant les aspects relatifs aux responsabilités médicales ou à la gestion de la radioprotection des patients. Ces aspects ne sont pas non plus abordés dans les dispositions conventionnelles qui lient les SELARL à l'IPRM/Calimetz. Dans ces conditions, la gestion de la radioprotection des patients ne bénéficie pas d'une gouvernance coordonnée et collégiale, qui serait souhaitable pour son efficacité. A titre d'exemple, les inspecteurs ont constaté que le retour d'expérience des événements significatifs pour la radioprotection survenus dans d'autres centres est suivi, à titre individuel, par certains médecins ou physiciens du centre, mais pas partagé avec l'ensemble de l'équipe.

Il a été déclaré aux inspecteurs que l'arrivée d'au moins un radiothérapeute est prévu au niveau d'une des deux SELARL, et qu'une réflexion est en cours pour définir s'il sera à terme plus opportun d'avoir un médecin coordonnateur au niveau du centre, ou plutôt un par SELARL. Il a en outre été exposé que les règles de fonctionnement associées à l'exercice des responsabilités médicales, ou à la gestion de la radioprotection, devraient faire l'objet d'un document écrit à valider d'ici le mois de janvier 2020.

Demande B.3 : Je vous demande m'indiquer le résultat de votre réflexion relative à la coordination de la radioprotection des patients, en particulier si vous souhaitez garder un médecin coordonnateur au niveau du centre, ou désigner un médecin coordonnateur par SELARL. Vous me transmettez les « règles de fonctionnement » mises en place, dès que celles-ci auront été définies et validées et en tout état de cause au plus tard au 30 avril 2020.

C. Observations

- C.1 : Il conviendra de faire référence au code de la santé publique au sein de la lettre de nomination de votre conseiller en radioprotection.

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.

La remise et la présentation des différents documents demandés à l'échéance du 30 avril 2020 pourront opportunément faire l'objet d'une réunion avec mes services.

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.

Le chef de la division de Strasbourg,

Signé par

Pierre BOIS