

Châlons-en-Champagne, le 17 mars 2020

SCP Radiothérapie Oncologie Médicale – ICC Reims
38 rue de Courlancy
51100 REIMS

OBJET :

Inspection de la radioprotection – Dossiers M510035 et M510007 (autorisations CODEP-CHA-2016-045130 et CODEP-CHA-2016-012617)

Inspections n°INSNP-CHA-2020-0194 et INSNP-CHA-2020-0196 du 2 et 3 mars 2020

Thème : inspection de la radioprotection en radiothérapie et curiethérapie

RÉFÉRENCE :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 les 2 et 3 mars 2020 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 avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation, à des fins médicales, d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants et de sources scellées radioactives.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment le bunker de curiethérapie, l'un des trois bunkers de radiothérapie et la salle de dosimétrie. Ils ont également rencontré les titulaires des autorisations de radiothérapie et curiethérapie, des radiothérapeutes, le directeur opérationnel, le directeur de

la stratégie, le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS), les médecins médicaux, les dosimétristes et plusieurs manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Il ressort de l'inspection que le centre est sur une dynamique positive de renforcement des ressources et des moyens alloués à la gestion des risques et à la radioprotection des patients. Cette dynamique s'est concrétisée par le recrutement d'un ROSMQSS à temps plein en 2019 et de deux directeurs chargés des opérations et de la stratégie en appui des radiothérapeutes associés. Ces recrutements s'accompagnent de projets d'évolution des outils informatiques pour améliorer l'organisation du travail et la sécurité des soins et d'un projet de déménagement incluant une augmentation et une modernisation des moyens de traitement. Cette augmentation des moyens vise à réduire la cadence de traitement sur les accélérateurs et ainsi minimiser l'impact des aléas techniques sur les activités et l'accueil des patients. Par ailleurs, les inspecteurs ont également constaté un progrès sensible de la démarche de retour d'expérience. En effet, il a été perçu une mobilisation accrue des personnels qui s'est traduit en particulier par une augmentation des déclarations d'événements indésirables. De plus, la formation de l'ensemble des professionnels a permis une participation élargie à l'analyse approfondie des événements. Il ressort également de l'inspection que le poste de contrôle qualité et aide au poste (CQAP) occupé, à tour de rôle, par chaque MERM contribue à la vérification des dossiers et à la gestion des aléas impactant les postes de traitement et, constitue ainsi une barrière de prévention des risques.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur l'étude des risques encourus par les patients, l'organisation des délégations de tâches, la gestion des compétences et la réalisation des contrôles qualité internes.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Etude des risques encourus par les patients

En application 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.

En application de l'annexe de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, le risque se définit comme la combinaison de la probabilité d'un dommage (blessure physique ou atteinte à la santé des personnes ou atteintes aux biens ou à l'environnement) et de sa gravité.

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques ne recense pas les barrières de prévention et de limitation des conséquences prises pour réduire les risques. Les tableaux d'analyse de risques présentés aux inspecteurs identifient uniquement les moyens de détection.

De plus, certains éléments considérés comme des moyens de détection sont imprécis ou subjectifs, notamment dans la cartographie des risques intitulée « curiethérapie salle » qui liste, parmi les barrières, la « rigueur », les « bonnes pratiques » et la « vigilance des opérateurs ».

Les inspecteurs ont également constaté que la méthode de cotation de la criticité des risques ne respecte pas la définition du risque précisée en annexe de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN et les recommandations du Guide de l'ASN n°4 « Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe ». La criticité du risque (C) est calculée par le produit de la fréquence d'occurrence (F) de l'événement indésirable, de la gravité des effets de cet événement (G) et d'un facteur de non détectabilité (ND), alors que la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN définit la criticité comme le produit $F \times G$ uniquement. De plus, il a été déclaré aux inspecteurs que la fréquence indiquée dans les tableaux correspond à la fréquence constatée des événements indésirables ce qui prend déjà en compte l'efficacité des moyens de détection existants qui servent à estimer le niveau de non détectabilité. Ainsi, ces moyens de détection sont pris en compte à la fois dans l'évaluation de la fréquence et de la non détectabilité ce qui tend à minimiser le poids de l'indicateur de gravité dans l'évaluation du risque. Ce constat a été confirmé par le décalage entre les risques perçus par les professionnels comme les plus importants et les événements ayant le plus haut niveau de criticité dans les tableaux de l'étude de risques.

Les inspecteurs ont également constaté que le calcul de criticité et l'identification des mesures de détection n'ont pas été réalisés dans l'ensemble des tableaux, notamment pour la cartographie des risques « RTE matériel ». Il a été précisé aux inspecteurs que la reprise des tableaux d'étude de risques est en cours. Les inspecteurs ont constaté, à partir des feuilles d'émargement et des comptes rendus, l'organisation de groupes de travail pluridisciplinaires pour la mise à jour de la cartographie des risques concernant la curiethérapie.

Demande A1 : Je vous demande de modifier l'étude des risques encourus par les patients en prenant en considération les remarques précitées et en vous appuyant notamment sur le guide n°4 de l'ASN. Vous me transmettez l'échéancier de réalisation des différents tableaux constituant l'analyse des risques.

Rôles et responsabilités des différents professionnels

Conformément aux alinéas II et III de l'article R1333-68 du Code de la santé publique :

II.-Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins.

En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

En médecine nucléaire, les pharmaciens, les personnes mentionnées à l'article L. 5126-3 et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, dans les conditions prévues au présent article, sont, en tant que de besoin, associés au processus d'optimisation.

III.-Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.

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 à l'article R.1333-72 du Code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimétristes et les médecins réalisent des tâches de délimitation des organes à risques et, dans certains cas, des volumes cibles. Il a été déclaré que cet appui à la délimitation fait systématiquement l'objet d'une vérification de la part des radiothérapeutes qui sont seuls responsables de cette étape de préparation des traitements. Cette vérification ne fait cependant pas l'objet d'enregistrements spécifiques, comme cela est fait pour les validations de la dosimétrie et des images de positionnement du patient réalisées en début de traitement.

La participation aux tâches de délinéation ne fait pas partie des missions des dosimétristes précisées dans le plan d'organisation de la physique médicale ni des tâches des médecins médicaux décrites dans leur fiche de poste.

Il a également été déclaré que la formation à la délinéation a été réalisée par compagnonnage au sein de l'équipe de physique médicale et avec l'appui des radiothérapeutes. Le parcours de formation à la délinéation n'est pas formalisé.

Les inspecteurs ont également constaté l'absence de formalisation concernant le rôle de chacun des professionnels dans les tâches de délinéation en fonction des différents protocoles de traitement. Il a été indiqué aux inspecteurs que des procédures visant notamment à préciser et homogénéiser les pratiques de délinéation ont été rédigées mais n'ont pas encore été validées.

Demande A2 : Je vous demande de définir les rôles des différents professionnels concernant les tâches de délinéation pour chaque protocole de traitement et de les formaliser dans le système d'assurance qualité de votre établissement.

Demande A3 : Je vous demande de finaliser les procédures précisant les consignes de réalisation des délinéations, pour les différents protocoles de traitement.

Demande A4 : Je vous demande de tracer les différents niveaux de validation du processus de traitement par le radiothérapeute et tout particulièrement la validation finale de l'étape de délinéation des OAR dans chaque dossier patient.

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité ne définit pas la répartition des rôles et responsabilités entre les différentes instances participant au pilotage du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQSS).

Il a également été déclaré aux inspecteurs que le renforcement de l'équipe de direction pourrait faire évoluer l'organisation des échanges entre les différents comités et les organes de décision. Un comité opérationnel sera notamment mis en place sur une base hebdomadaire avec un point régulier concernant la qualité. Le SMQSS est également abordé dans le cadre des réunions du directoire et des réunions mensuelles de l'unité de physique médicale.

Selon le bilan qualité 2019, le comité qualité ne s'est pas réuni depuis le 24 juin 2016. La direction de l'établissement prévoit de réactiver ce comité en organisant des réunions, sur une base mensuelle, animées par le ROSMQSS et avec la participation d'un représentant des secrétaires, des MERM et des médecins médicaux. Un représentant des associés radiothérapeutes participera également sur une base trimestrielle.

Demande A5 : Je vous demande de mettre à jour l'organigramme de l'ICC Reims et de préciser la répartition des rôles et des responsabilités entre les différentes instances participant au pilotage et à la mise en œuvre du SMQSS.

Contrôles qualité internes des équipements

En application de l'alinéa 2 et 3 de l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu « de définir et mettre en œuvre 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 » et de « de disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ».

Conformément à l'article 2.3 de la décision ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, les opérations de contrôle de qualité interne décrites ci-après doivent être effectuées selon la périodicité indiquée pour chacune d'elles. Les contrôles doivent également être réalisés à chaque changement ou modification de tout ou partie de l'installation de radiothérapie externe, ou toute intervention sur celle-ci, susceptible d'avoir modifié une des performances ou caractéristiques objets de la présente décision. Le contrôle interne porte alors sur les performances ou caractéristiques concernées. Il est réalisé avant nouvelle utilisation clinique de l'installation. Les raisons ayant présidé à ces contrôles doivent également être consignées dans le registre des opérations.

Les inspecteurs ont constaté que des non-conformités persistantes concernant les contrôles qualité internes des installations de radiothérapie ont été relevées lors des contrôles qualité externes réalisés en 2018 et 2019. La périodicité réglementaire de plusieurs contrôles qualité internes mensuels ou semestriels n'est pas respectée. Il s'agit notamment de contrôles concernant la vérification du champ d'irradiation (affichage des dimensions, homogénéité et symétrie). Plusieurs contrôles qualité internes journaliers n'ont également pas été réalisés, de manière récurrente. Il s'agit notamment des vérifications concernant les indicateurs de présence du faisceau, les dispositifs de commande de l'appareil de traitement et les systèmes de surveillance du patient.

Il a été déclaré que des actions étaient lancées sur certains sujets, comme la correction de la planification des contrôles des faisceaux d'électrons.

Les inspecteurs ont également constaté que ces actions correctives ne sont pas suivies dans le cadre du plan d'actions du SMQSS ou d'un autre plan d'actions formalisé et suivi.

Demande A6 : Je vous demande de veiller au respect des périodicités de réalisation des contrôles qualité internes et de mettre en place une organisation permettant le traitement efficace des non-conformités relatives aux contrôles qualité des équipements.

Actions d'améliorations suite à un événement indésirable

Conformément aux dispositions de l'article 11 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 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 directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

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.*

Suite à l'événement significatif de radioprotection (ESR) du 14 novembre 2019 (référence : ESNPX-CHA-2019-0646), une analyse approfondie a été réalisée et a permis d'établir un plan d'actions pour l'amélioration de l'identitovigilance. L'instruction opératoire d'appel des patients aux accélérateurs (PEC-INS-010-v2) a notamment été revue. Celle-ci prévoit une vérification de l'identité par les deux MERM, d'abord au niveau du déshabilleur par le MERM 1 et ensuite au poste de commande par le MERM 2, à partir de la carte d'identitovigilance que le patient doit scanner. Lors des entretiens, il a été déclaré que cette procédure est applicable pour environ deux situations sur trois qui correspondent à une activité normale. Cependant, compte tenu de la cadence aux accélérateurs et des aléas techniques ou organisationnels existants au poste, la prise en charge du patient est régulièrement effectuée par un seul MERM. Cette situation est prévue par l'instruction PEC-INS-010-v2 de manière moins précise que pour la situation avec deux MERM. L'instruction demande à ce que le contrôle d'identité soit réalisé de la même façon, à part l'échange verbal final entre les deux MERM qui valident l'identité à tour de rôle en déclinant l'identité du patient suivi respectivement de « OK salle » pour le MERM 1 et de « OK pupitre » pour le MERM 2. Pour un MERM seul au poste, la consigne est donc de réaliser deux fois le contrôle d'identité par la même personne, ce qui oblige le MERM à se déplacer au déshabilleur une première fois pour la première demande d'identité, d'aller ensuite préparer la salle de traitement et de retourner au déshabilleur pour la prise en charge du patient jusqu'au pupitre de commande où s'opère le deuxième contrôle d'identité. Puisque ce mode de fonctionnement est susceptible d'intervenir lorsqu'il y a du retard dans la prise en charge des patients, la réalisation de ces deux étapes de contrôle par un seul MERM est difficile à appliquer.

Les inspecteurs ont également constaté que la situation de panne du lecteur de carte rencontrée lors de l'événement du 14 novembre 2019 n'est pas prévue par la nouvelle version de l'instruction PEC-INS-010-v2. L'instruction « conduite à tenir en cas d'oubli de carte par le patient » (PEC-INS-011-v1) n'est pas non plus applicable dans cette situation.

Par ailleurs, il a été déclaré aux inspecteurs que la nouvelle pratique d'accueil des patients aux accélérateurs évite la répétition de l'événement du 14 novembre 2019 notamment grâce à la règle consistant à s'assurer qu'il n'y a toujours qu'une seule carte d'identitovigilance au pupitre de commande. Cette règle n'est pas mentionnée dans l'instruction PEC-INS-010-v2.

Demande A7 : Je vous demande de veiller à ce que les actions d'amélioration prennent en compte l'ensemble des situations d'activité rencontrées par les professionnels et notamment les modes de fonctionnement dégradés susceptibles d'être à l'origine d'incidents.

Demande A8 : Je vous demande de mettre à jour l'instruction PEC-INS-010-v2 en prenant en compte les constats des inspecteurs.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pas de demande de complément d'information.

C. OBSERVATIONS

Formation continue

Le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCa n° 7, rendu obligatoire par le 3° de l'article R.6123-88 du Code de la santé publique, 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement assure la formation des personnels médicaux et paramédicaux aux nouveaux dispositifs médicaux par des formations externes, généralement auprès du fournisseur, ou par un compagnonnage réalisé en interne. Ce compagnonnage ne fait pas l'objet d'une organisation formalisée et d'une traçabilité permettant d'attester l'acquisition des connaissances requises. Il a également été déclaré que les besoins de formation ne sont pas discutés lors d'entretiens individuels mais qu'ils sont exprimés au fil de l'eau à l'initiative des personnels.

C.1. Je vous invite à formaliser un plan de formation pluriannuel pour l'ensemble du personnel, en veillant à ce qu'il intègre la formation à l'utilisation des équipements et les formations réglementaires à la radioprotection pour les patients et les travailleurs. Vous vous attacherez également à assurer la traçabilité des actions de formation.

Formation des nouveaux arrivants

Les inspecteurs ont constaté que l'accueil des nouveaux arrivants ne fait pas l'objet d'une organisation formalisée décrivant les règles concernant la formation au SMQSS, à la radioprotection des patients et des travailleurs ainsi que pour ce qui concerne la formation au poste de travail sous forme de compagnonnage. Il a notamment été déclaré que les nouveaux arrivants font généralement l'objet d'un compagnonnage par les pairs. Les nouveaux arrivants dans l'équipe des MERM peuvent faire l'objet d'un accompagnement par le manipulateur au poste de CQAP, lorsque celui-ci est présent (en dehors des périodes de congés), pour constituer un trinôme au poste de traitement. Le dernier dosimétriste ayant intégré l'équipe de physique médicale a pu bénéficier d'un accompagnement pendant deux mois par un dosimétriste expérimenté et d'une prise en main progressive des dosimétries les plus complexes. Dans les deux cas, l'intégration au poste de travail ne fait pas l'objet de points d'étape permettant de vérifier et d'acter l'acquisition des compétences requises pour le poste de travail.

C.2. Je vous invite à définir les modalités d'accueil des nouveaux arrivants et d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des catégories professionnelles, en incluant notamment la connaissance du SMQSS et les formations réglementaires de radioprotection.

Démarche de retour d'expérience (REX)

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de déclaration des ESR (QGR-INS-010) ne détaille pas l'ensemble des situations susceptibles de faire l'objet d'une déclaration au titre du critère de déclaration 2.1 défini dans le guide ASN n°11 « Déclaration et codification des critères des événements significatifs ». Les inspecteurs ont rappelé que le guide ASN n°16 « Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie » précise que les erreurs de volume, les erreurs d'identité, les erreurs systématiques entraînant à la délivrance d'une dose physique différente de la dose totale prescrite, quelle que soit l'erreur de dose, doivent être déclarées comme ESR.

C.3. Je vous invite à compléter votre procédure de déclaration des ESR pour préciser les situations relevant du critère de déclaration 2.1.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les fiches d'événements indésirables sont remises au ROSMQSS ou déposées dans des urnes prévues à cette effet. En cas d'absence, il n'est pas prévu de relève des fiches par un autre professionnel ni de personne explicitement désignée pour enregistrer la déclaration et évaluer si l'événement relève d'un critère de déclaration d'un ESR.

C.4. Je vous invite à mettre en place une organisation permettant le traitement des fiches d'événements indésirables en l'absence du ROSMQSS.

Les inspecteurs ont constaté que, lors des dernières mises à jour de l'étude des risques encourus par les patients, les enseignements suite à des événements indésirables ont été pris en compte. Par ailleurs, un système de mesures de l'efficacité des actions prises par le comité REX avec un suivi dans le temps a été utilisé sur plusieurs actions récentes.

C.5. Je vous invite à formaliser ces bonnes pratiques dans le règlement intérieur du CREX afin de systématiser leur mise en œuvre.

Les échanges avec les professionnels sur le retour d'expérience des autres centres de radiothérapie en France ont montré que celui-ci n'est pas étudié et pris en compte pour la mise à jour de l'étude des risques encourus par les patients. Des informations de ce type sont disponibles dans le cadre de congrès ou de publications par les sociétés savantes ou par l'ASN¹.

C.6. Je vous invite à exploiter le retour d'expérience externe dans le cadre de votre démarche d'évaluation et de maîtrise des risques encourus par les patients.

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.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au Chef de la Division

Signé par

Dominique Loisel

¹ Des éléments de retour d'expérience sont disponibles dans les rapports annuels de l'ASN, les bulletins « sécurité du patient, les fiches « Retour d'expérience » et les publications de certains ESR. Ces éléments sont disponibles sur le site internet de l'ASN.