

Paris, le 11 mai 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-017021

Centre Hospitalier Inter Communal
40, avenue de Verdun
94010 CRETEIL CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection dans le service de radiothérapie
Inspection n°INSNP-PRS-2017-0361 du 25 avril 2017

Réf :

- [1] Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R. 1333-98.
- [2] 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.
- [3] Autorisation M940049 notifiée le 7 septembre 2016 par le courrier référencé CODEP-PRS-2016-035650 et expirant le 7 septembre 2021.
- [4] Lettre d'annonce de l'inspection, en date du 23 janvier 2017 et référencée CODEP-PRS-2017-000492.
- [5] Lettre de suite de l'inspection, en date du 21 avril 2016 et référencée CODEP-PRS-2016-015288.

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients des activités de radiothérapie de votre établissement, le 25 avril 2017.

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.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 avril 2017 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'activité de radiothérapie externe, objet de l'autorisation citée en référence [3]. Elle portait aussi sur les actions correctrices demandées suite à l'inspection précédente réalisée le 8 avril 2016 (cf. lettre de suite référencée [5]).

Les inspecteurs ont rencontré trois radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation, deux médecins, le cadre du service de radiothérapie qui est également la responsable opérationnelle de la qualité, le cadre supérieure du pôle, des manipulateurs, la coordinatrice qualité et gestion des risques et la directrice de la qualité. L'ensemble des personnes a répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs. Une visite des installations a également été effectuée. Il est à souligner la disponibilité de la plupart des intervenants lors de l'inspection et la qualité des échanges avec les inspecteurs. La majorité des interlocuteurs ont assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection, ainsi que le directeur des affaires financières.

Au cours de ce contrôle par sondage ciblé sur le management de la gestion des risques et la mise en œuvre de nouvelles techniques, les inspecteurs ont constaté l'implication dans la durée de l'ensemble des personnels du service, l'intégration dans les pratiques du service des actions correctrices mises en place dans les suites de l'événement significatif de radioprotection (ESR) ayant entraîné l'inspection référencée [5] : staff hebdomadaire, accès au dossier informatique du patient à toutes les étapes du parcours patient, checklist informatique, programmation systématique des consultations de suivi.

Cependant, plusieurs actions restent à poursuivre et à finaliser dans le champ du management des risques :

- Le pilotage de la démarche de gestion des risques est à formaliser, notamment la définition d'objectifs évaluables et évalués dans le temps, l'identification systématique d'un pilote par action avec des moyens alloués et une exploitation des résultats pour la prise de décision.
- La démarche de retour d'expérience est à compléter en ce qui concerne la définition et la mise en œuvre d'actions correctrices effectives, l'évaluation de l'efficacité des actions et les moyens alloués en termes de temps disponible, afin d'assurer une démarche pluri-professionnelle.
- La démarche de gestion des risques à priori est à poursuivre en impliquant l'ensemble des professionnels du service, la cartographie des risques doit être précisée et actualisée, avec des cotations des risques cohérentes les uns avec les autres.

Concernant la mise en place de nouvelle technique de type radiothérapie intracrânienne en conditions stéréotaxiques, aucun pilotage du projet n'a été formalisé à ce stade ; aucune organisation couvrant l'ensemble des étapes du projet n'a pu être présentée aux inspecteurs, de même qu'aucune évaluation des besoins (effectifs, compétences et formations), ce qui implique de réévaluation de la date de prise en charge des premiers patients.

Enfin, des difficultés organisationnelles au niveau du service dans sa globalité ont été indiquées aux inspecteurs, avec une prise en compte insuffisante des besoins de plusieurs professionnels, malgré les remontées via le signalement d'événements indésirables. Ces difficultés sont accentuées du fait d'un sous-effectif persistant de manipulateurs et d'une augmentation en parallèle des plages d'ouverture d'un des deux accélérateurs au-delà des plages normalement définies, avec pour conséquence un fonctionnement sous tension du service, fréquent.

Au total, les inspecteurs ont attiré la vigilance de l'établissement sur ces facteurs de fragilité organisationnelle qui ont pour conséquence une situation favorisant la survenue d'événements indésirables et la nécessité d'y apporter une réponse avant d'envisager la mise en place de toute nouvelle technique.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

• Plan d'action de la qualité

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

Conformément aux dispositions de l'article 13 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 des processus pour :

- 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
- 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie :

- 4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
- 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
- 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont pu consulter le compte-rendu de la dernière revue de direction et ont constaté que parmi les actions retenues, certaines n'étaient pas intégrées dans le plan d'action et les actions avaient toutes le même niveau de priorité sans justification.

Les inspecteurs ont constaté que certaines actions reposaient sur un seul professionnel et que globalement, il manquait la formalisation de l'organisation retenue pour obtenir le livrable lorsque celui-ci était défini et l'échéance de réalisation.

A.1. Je vous demande de compléter votre plan d'action qualité en désignant un pilote et en fixant une échéance de réalisation pour chacune des actions définies dans ce plan.

Bien qu'il soit indiqué dans le manuel qualité que le plan d'amélioration de la qualité est défini collectivement, seuls les référents de chaque métier sont représentés et les autres membres du personnel ne sont pas impliqués dans son élaboration et sa réalisation. Lors de l'inspection, ces derniers ont indiqué ne pas être au courant des actions de ce plan.

A.2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels impliqués dans les traitements de radiothérapie sont pleinement intégrés à la démarche d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins.

- **Responsable qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

La fiche de poste de la responsable opérationnelle qualité (ROQ) mentionne une répartition de ses activités à hauteur de 30 % pour la fonction PCR et 70% pour la fonction encadrement des MERM du service, ainsi que des agents d'accueil et des secrétaires. Par ailleurs, le management des risques, la démarche de retour d'expérience et le management de la qualité sont inclus dans la partie encadrement, sans qu'un temps dédié soit précisé.

A.3. Je vous demande de formaliser dans la fiche de poste de la ROQ, ses missions relatives au management de la qualité et de vous interroger sur les moyens mis à sa disposition, notamment en termes de temps, afin de justifier leur adéquation pour assurer la mise en conformité du système management de la qualité du service aux dispositions prévues par la décision citée plus haut, en l'état actuel de fonctionnement du service et dans le cadre du projet souhaité de poursuite de mise en place de nouvelles techniques.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les contacts entre la ROQ du service et la Direction qualité de l'établissement étaient très ponctuels et non formalisés en dehors de la revue de direction annuelle.

A.4. Je vous demande de mettre en place une coordination entre la direction qualité et le service pour assurer la mise en conformité du système management de la qualité du service aux dispositions prévues par la décision citée plus haut.

- **La démarche REX**

Conformément aux dispositions de l'article 10 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 formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Les inspecteurs n'ont pas pu constater que les radiothérapeutes libéraux exerçant dans l'établissement avaient bien bénéficié d'une formation à l'identification et à la déclaration des événements indésirables par l'établissement. Par ailleurs, ces médecins ne déclarent pas d'événements indésirables.

A.5. Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie concerné. Vous me transmettez les feuilles d'émargement pour les radiothérapeutes libéraux.

- **Organisation dédiée à la définition et au suivi des actions correctives**

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision suscitée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définis.

Conformément aux dispositions de l'article 13 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 des processus pour :

- 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
- 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie :

- 4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
- 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
- 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que certaines actions d'amélioration pouvaient se traduire par une actualisation de l'analyse de risque a priori, d'autres par l'actualisation d'une procédure et que certaines étaient uniquement relayées au niveau des comptes rendus de CREX et que par conséquent les nouveaux personnels pouvaient ne pas en avoir connaissance. Une piste d'amélioration envisagée par le centre pour capitaliser ces actions était de les reporter dans les fiches de validation des compétences, à renseigner après la période de tuilage pour chaque nouvel arrivant.

A.6. Je vous demande de vous assurer que les actions correctrices définies en CREX sont bien portées à la connaissance de tous les personnels et formalisées dans les supports adaptés.

- **Communication**

Conformément aux dispositions de l'article 13 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 des processus pour :

- 7. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 8. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
- 9. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie :

- 10. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
- 11. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
- 12. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont constaté que les feuilles d'émargements visant à formaliser la prise de connaissance des comptes rendus de CREX par les MERM n'étaient pas émargées de façon exhaustive. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs par plusieurs professionnels qu'ils manquaient de temps pour prendre connaissance des comptes rendus.

A.7. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel est informé du contenu des CREX, notamment en termes d'événements déclarés et d'actions correctrices. Vous me transmettez les feuilles d'émargement pour les MERM, relatives aux cinq prochains CREX.

- **La démarche de gestion des risques a priori**

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, 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 à 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.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

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

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Le courrier conjoint de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Agence régionale de santé daté du 6 avril 2016 invite les services de radiothérapie à prendre en compte le retour d'expérience sur des événements significatifs en radioprotection (ESR) relatifs à des erreurs de volume classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (Société française de radiothérapie oncologique), déclarés à la Division de Paris de l'ASN et à l'ARS Ile-de-France.

Les inspecteurs ont constaté l'incomplétude de l'analyse de risque *a priori*.

Une étude des risques encourus par les patients a été initiée. Néanmoins, toutes les défaillances identifiées n'ont pas été cotées. De plus, pour chaque défaillance identifiée, il reste à préciser les dispositions prises pour détecter son apparition et aussi parfois pour en limiter les conséquences. L'analyse des risques doit également être complétée en désignant les pilotes en charge de réaliser ou de suivre les actions correctives et en définissant les échéances. Le suivi de leur mise en œuvre et de leur efficacité devra être réalisé. Par ailleurs, l'échelle de criticité retenue doit être explicitée.

A.8. Je vous demande de compléter votre analyse de risques a priori encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie. Je vous demande de me transmettre cette analyse de risques complétée.

- **Les barrières de défense**

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Depuis plusieurs mois, les équipes travaillent avec une amplitude horaire augmentée sur un des deux accélérateurs alors qu'il y a en parallèle deux postes vacants de MERM.

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) actualisé le 22 mars 2017 indique un effectif de MERM de deux équivalents temps plein (ETP) supplémentaires (ne prenant pas en compte les deux postes vacants depuis plusieurs mois) et indique également que l'amplitude horaire des traitements sera augmentée dès le recrutement de manipulateurs. Par conséquent, le POPM ne décrit pas de façon correcte l'organisation du service fin mars.

De plus, ce fonctionnement en mode dégradé entraîne une désorganisation du service dans un contexte de surcharge de travail, ce qui peut conduire à la survenue d'événements indésirables.

Par ailleurs, le temps machine est insuffisant pour la réalisation des contrôles qualité selon le planning habituel et cela impose que les médecins soient présents davantage que ce que prévoit l'organisation du service le week-end. Là aussi, il existe un fonctionnement en mode dégradé.

A.9. Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'organisation réelle du service.

C.1. Je vous invite à mettre en place dès que possible une organisation du service permettant d'éviter le fonctionnement en mode dégradé des équipes dans la durée. Ceci est un préalable avant toute augmentation des horaires de prise en charge des patients et déploiement d'une nouvelle technique. Je vous demande de m'adresser le détail de l'organisation retenue.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

Sans objet

C. OBSERVATIONS

- **Plan d'action de la qualité**

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'amélioration continue de la qualité du service de radiothérapie n'est pas intégré au plan d'amélioration continue de la qualité de l'établissement.

C.2. Je vous demande de formaliser les objectifs et l'organisation de l'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie.

- **La démarche REX**

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.

Conformément aux dispositions de l'article 13 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 des processus pour :

- 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
- 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

Les MERM ont indiqué aux inspecteurs ne pas pouvoir assister aux réunions de REX, quand ils avaient le temps car elles sont réservées aux seuls référents.

C.3. Je vous invite à vous assurer que l'ensemble des professionnels impliqués dans les traitements de radiothérapie sont pleinement intégrés à la démarche d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins.

- **Organisation mise en place pour gérer l'introduction de la nouvelle technique**

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) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le GPMED préconise notamment qu'une « organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels. »

Certains documents consultés indiquent que le service de radiothérapie a pour projet de mettre en place la technique de radiothérapie intra-crânienne en conditions stéréotaxiques d'ici la fin de l'année. Cependant, aucune gestion de ce projet n'a pas été formalisée à travers un planning recensant les étapes préalables à la réalisation de cet objectif, avec des délais et des pilotes associés.

C.4. Je vous rappelle que je vous avais invité dans la lettre de suite référencée [5] à anticiper les évolutions de traitement et de pratiques pour les professionnels, notamment en termes de ressources en personnels nécessaires et de formations à planifier.

Je vous invite donc à nouveau à ce que actions nécessaires à la mise en place de la radiothérapie (intra-crânienne) en conditions stéréotaxiques au sein du service de radiothérapie externe soient identifiés et planifiés, incluant la formation du personnel, l'adaptation des effectifs liés à cette nouvelle activité, la rédaction des procédures afférentes, la mise à jour de l'analyse des risques, un contrôle de la chaîne de traitement par des tests dosimétriques de bout-en-bout (« end to end ») et une démarche d'audit clinique du parcours patients par les pairs.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que la définition du scanner de simulation actuel du service n'était pas suffisante pour réaliser des traitements en conditions stéréotaxiques.

C.5. Je vous invite à mener une réflexion pour l'intégration de cet élément dans le pilotage du projet relatif à la mise en place de la radiothérapie (intra-crânienne) en conditions stéréotaxiques au sein du service de radiothérapie et de me tenir informé de l'organisation qui sera retenue.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois **en priorisant les actions à mener afin de limiter le fonctionnement en mode dégradé du service**. 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.

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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU