

DIVISION DE LYON

Lyon, le 29 octobre 2018

Réf. : CODEP-LYO-2018-051758**Centre de Radiothérapie Jean MERMOZ
SAS Mermoz-Charcot RADIOTHERAPIE
55, avenue Jean Mermoz
69 373 LYON Cedex 08**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2018-1159 du 8 octobre 2018
Inspection de la radioprotection des patients en radiothérapie externe sur événement significatif : ESR ESNPX-LYO-2018-0509
Installation de radiothérapie du centre de radiothérapie Jean Mermoz (autorisation M690135)

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 et L. 1333-30
- [3] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

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 le 8 octobre 2018 dans votre établissement.

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

Je précise que les demandes et observations relatives au respect des obligations en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie (en référence [3]) relèvent de la responsabilité de la direction de l'établissement tandis que celles relatives au respect des obligations induites par la décision d'autorisation relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation d'activité nucléaire délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

Le centre de radiothérapie Mermoz a déclaré à l'ASN, le 12 septembre 2018, un événement significatif en radioprotection (ESR), survenu le 8 août 2018 et portant sur le traitement d'un volume cible inapproprié, pendant 3 séances sur les 5 séances prévues.

L'inspection du 8 octobre 2018 avait pour but d'évaluer l'organisation mise en place par le centre pour traiter cet événement et évaluer la gestion du retour d'expérience.

Les inspecteurs de la radioprotection, en s'appuyant notamment sur le compte-rendu d'événement significatif rédigé par le centre, ont examiné les actions d'amélioration prévues par le centre pour éviter le renouvellement d'un événement similaire. Ils se sont entretenus avec les professionnels du centre de radiothérapie impliqués dans la gestion du retour d'expérience.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de respecter les délais fixés par les textes pour déclarer un événement significatif auprès de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que l'évènement avait fait l'objet d'une analyse selon la méthode utilisée habituellement par le centre. S'agissant des modalités d'analyse, les inspecteurs ont rappelé l'importance de solliciter l'avis de tous les professionnels impliqués dans la prise en charge d'un patient.

Les inspecteurs ont cependant constaté que l'analyse de l'évènement par le centre avait bien abouti à identifier les conditions de survenue qui relèvent de facteurs organisationnels et humains et en particulier :

- les modalités de transmissions d'informations entre professionnels,
- la nature des vérifications attendues pour valider les étapes de préparation d'un traitement,
- les actions de récupération insuffisamment robustes, en cas de traitements non standards ou préparés dans une relative urgence et en cas de remplacement de professionnels pendant les périodes de congés.

Les inspecteurs ont également noté que des actions correctrices ont été mises en œuvre ou planifiées et que certaines sont en cours de déploiement. Ils ont noté positivement que le retour d'expérience serait étendu aux autres centres du groupe.

Toutefois, les inspecteurs observent que cet évènement doit conduire l'équipe à interroger, pour certaines situations, son analyse *a priori* des risques ainsi que les modalités d'évaluation de la robustesse des actions de maîtrise des risques. Dans ce cadre, elle devra s'interroger sur la fiabilité de l'ensemble des données échangées entre professionnels.

De plus, l'équipe devra détailler les exigences internes qui s'appliquent à tous les professionnels du centre y compris lors de remplacement ou d'intérim. Elle devra aussi s'interroger sur l'efficacité des modalités de vérification de l'adéquation du système documentaire.

A - Demandes d'actions correctives

Gestion du système documentaire et suivi de l'étude des risques a priori

En application de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi » et contienne notamment :

- une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie ;
- des procédures et des instructions de travail ;
- un manuel de la qualité comprenant une description des processus et de leur interaction, la politique de la qualité, les objectifs de qualité, les exigences spécifiées à satisfaire (celles-ci étant définies en annexe de la décision susmentionnée comme étant « l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables »).

Selon l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, l'étude des risques encourus par les patients « 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 ». De plus, la direction veille également à ce que soient élaborés, à partir de l'étude des risques, 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 » et des « modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements ».

Le centre de radiothérapie Mermoz a élaboré une étude des risques pour répondre à ces obligations.

Le retour d'expérience de l'ESR doit conduire à revoir cette étude des risques, notamment sur les points suivants :

- sur les facteurs de risques ou les lignes de défense sollicitées lors de l'incident ;
- sur les types de situation rencontrées lors de l'incident et pouvant se reproduire : traitements non standards, prise en charge « en urgence », organisation de la préparation de plans de traitements avec des localisations similaires, précision des données communiquées oralement ou écrites dans le dossier, y compris le dossier informatisé servant de support aux vérifications croisées entre professionnels, période

- de congés avec intervention d'intérimaires ou de remplaçants externes au groupe ou internes au groupe dans le cadre de la mutualisation des compétences notamment en physique médicale ;
- sur l'évaluation de la robustesse des actions de maîtrise des risques en place en prenant en compte l'avis des différents professionnels concernés par la prise en charge du patient ;
 - sur l'évaluation collégiale de la criticité résiduelle.

A-1 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que l'étude des risques encourus par les patients soit enrichie par le retour d'expérience de l'ESR survenu le 8 août 2018 et prenne en compte les remarques formulées ci-dessus.

Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier de cette révision.

A-2 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de détailler les exigences spécifiées internes notamment celles concernant le contenu du dossier informatisé avant la réalisation du scanner, les données vérifiées avant la réalisation du scanner, la réalisation du plan de traitement, la validation du plan de traitement et les autres vérifications à faire avant la mise en traitement.

Gestion des risques a posteriori

Selon l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements ».

« Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Cette organisation :

1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;
3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »

Les inspecteurs ont constaté positivement que, depuis l'inspection du 4 avril 2018, l'équipe a amélioré le recueil des événements significatifs : 3 déclarations sur la période du 19/03/2018 au 19/06/2018, 11 déclarations sur la période du 19/06/2018 au 27/09/2018. Toutefois, ils observent que ce nombre reste faible et que le comité de retour d'expérience (CREX) qui s'est réuni le 16/06/2018 et le 27/09/2018 ne comportait pas de physicien et pas de médecin lors de la réunion du 27/9/2018.

A-3 En application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à ce que l'effort de déclaration en interne des événements significatifs soit poursuivi et à ce que le comité de retour d'expérience regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

B – Demandes d'informations complémentaires

Evolution du système qualité

En application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce que le système documentaire 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.

Les inspecteurs ont noté que suite à l'évènement précité, l'équipe a identifié des documents à élaborer ou à actualiser. Ils ont notamment noté qu'une procédure de double vérification d'un dossier de traitement est en cours de validation afin d'harmoniser les pratiques de l'équipe de physicien au sein des 4 centres du groupe.

B-1 En application de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN la liste des documents élaborés ou révisés du fait de l'analyse de l'événement précité. D'une manière générale, vous veillerez à ce que votre organisation permette l'entretien en permanence du système documentaire de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.

Plus globalement, vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN un bilan de l'état d'avancement des actions d'amélioration décidées à la suite de l'analyse de l'événement précité.

Organisation de la physique médicale

En application de l'article 6 de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre de radiothérapie externe pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. Les missions de ces professionnels sont précisées par le code de la santé publique (article L.4251-1 créé par l'ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical et article R1333-59) et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont noté que le remplacement d'un physicien est en cours et que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est à actualiser pour tenir compte de l'évolution de l'équipe et des dispositifs médicaux.

B-2 En application de l'arrêté modifié du 19 novembre 2004, je vous demande de communiquer d'ici la fin de l'année 2018 le POPM actualisé.

C – Observations

C1- Les inspecteurs ont noté que l'équipe dirigeante du centre souhaite développer l'interactivité entre les différents corps de métier et que des sessions de formation pour améliorer la communication sont prévues prochainement.

Dans le cadre de l'amélioration de la sécurité des patients, les inspecteurs vous invitent à prendre connaissance du programme PACTE (programme collaboratif pluri professionnel d'amélioration continue du travail en équipe) proposé par l'HAS avec les outils associés afin de sécuriser la prise en charge du patient (https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2831393/fr/programme-d-amelioration-continue-du-travail-en-equipe-pacte).

Ils vous invitent également à vous reporter au module 4 du guide pédagogique de l'OMS pour la sécurité des patients (http://www.who.int/patientsafety/education/mp_curriculum_guide/fr/).

C2- Les inspecteurs ont noté que le document d'analyse de l'évènement (document n°EVT-MZ-2018-004) conclue également sur la nécessité de « sensibiliser les professionnels sur les conséquences de chacune de leurs actions sur l'organisation des autres catégories professionnelles ». Ils observent que la démarche d'analyse des risques a priori conduite de manière collégiale constitue un outil pour sensibiliser les professionnels sur les conséquences de chacune de leurs actions sur l'organisation des autres catégories professionnelles.

C3- Les inspecteurs ont noté que la plupart des actions d'améliorations mises en œuvre par le centre suite à l'événement concerne les facteurs organisationnels et humains. Toutefois, ils invitent l'équipe à vérifier auprès du fournisseur du logiciel utilisé la possibilité d'améliorer l'ergonomie et l'affichage différencié des organes à risques à protéger et des volumes cibles à traiter.

*

**

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.

La cheffe de la division de Lyon de l'ASN

SIGNÉ

Caroline COUTOUT

