

Vincennes, le 12 mai 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-021744

Monsieur le Directeur Général du
CHU de Guadeloupe
Hôpital de Pointe-à-Pitre – Les Abymes
BP 465
97159 POINTE-À-PITRE CEDEX

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0777 du 2 février 2021
Activités inspectées : Radiothérapie externe

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 R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Autorisation M990044 du 4 septembre 2020, référencée CODEP-PRS-2020-039611
- [5] Courrier CODEP-PRS-2019-025193 faisant suite à l'inspection INSNP-PRS-2019-0946 du 11 avril 2019

Monsieur,

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 2 février 2021 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'inspections

Les inspecteurs de l'ASN ont procédé le 2 février 2021 à une inspection du service de radiothérapie du centre hospitalier universitaire (CHU) de la Guadeloupe. Cette inspection a porté sur le suivi des demandes formulées à la suite des inspections précédentes, notamment de l'inspection de 2019 [5]. Le présent courrier clôture cette inspection. Du fait d'une prise en compte insatisfaisante des enjeux de la radioprotection, et de la récurrence de certains constats depuis plusieurs années, ce service fait l'objet d'inspections de la part de la division de Paris de l'ASN tous les ans depuis 2007.

Un examen documentaire par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des entretiens avec différents corps de métiers ont été effectués.

Les inspecteurs ont notamment rencontré la médecin qui coordonne désormais l'activité de radiothérapie, les deux radiothérapeutes libéraux, les physiciens médicaux, la cadre de santé et responsable opérationnelle de la qualité, l'assistant qualité, des manipulateurs en électroradiologie médicale, ainsi que l'ingénieur qualité et gestion des risques.

En fin d'inspection, une restitution a été réalisée en présence, notamment, de l'adjoint au directeur du CHU et une synthèse a été exposée en présence, notamment, de la directrice de l'Agence Régionale de Santé.

Le service a connu des évolutions majeures au cours de ces deux dernières années, sur les plans humain et matériel. Du point de vue technologique, un remplacement d'accélérateur a eu lieu courant 2020, ayant conduit à la disponibilité d'un unique accélérateur de mars à août 2020. La technique de traitement par arcthérapie volumique avec modulation d'intensité (VMAT) et un nouveau système de positionnement des patients ont également été mis en place.

En 2019, le radiothérapeute vacataire a quitté ses fonctions et le renfort du radiothérapeute expérimenté en IMRT a pris fin. En 2020, une deuxième praticienne hospitalière a rejoint le service et en coordonne désormais les activités. Un troisième poste de radiothérapeute demeure vacant pour ce qui concerne l'équipe du secteur public. Cette équipe est renforcée par des radiothérapeutes vacataires.

Pour ce qui concerne la physique médicale, le départ d'un physicien n'a pas été remplacé au niveau du CHU.

L'effectif en manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM), est, quant à lui, devenu critique. En l'état actuel des choses, les plages de traitement sont limitées et les deux accélérateurs ne sont pas utilisés au maximum de leur capacité, entraînant des retards conséquents sur plusieurs plans. Les MERM consacrent l'essentiel de leur temps aux traitements et ont peu de disponibilité pour réaliser les tâches annexes, tâches qui contribuent fortement à la sécurité des traitements. Certaines de ces tâches sont néanmoins réalisées depuis les postes de traitement, conditions de travail favorisant les risques.

Les inspecteurs ont rencontré une équipe très volontaire, dont les membres font preuve de beaucoup d'investissement personnel et communiquent bien entre eux. Ceux-ci partagent l'objectif de faire progresser le service.

Les points positifs suivants ont été notés :

- un travail d'ampleur du comité qualité et de tous les professionnels impliqués a permis d'aboutir à la refonte du système documentaire ;
- l'amélioration de l'organisation et de la réalisation des contrôles de qualité des accélérateurs ;
- la mise en place des traitements sans marquage à la peau.

En revanche, les inspecteurs ont constaté que de nombreuses actions, essentielles à la sécurité des patients, ont été suspendues depuis 2019. Celles-ci nécessitent d'être relancées sans délai et complétées :

- la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins doit être relancée en :
 - redynamisant le comité qualité et les « groupes d'amélioration continue »,
 - en effectuant les revues qualité annuelles,
 - en révisant votre étude des risques encourus par les patients de manière à identifier clairement les barrières complémentaires à mettre en place,
 - en mettant en place un outil de suivi opérationnel des actions d'amélioration ;
- le système documentaire doit continuer à vivre : de nombreuses procédures anciennes doivent être revues ;
- le processus d'analyse des événements indésirables doit être urgemment relancé ;
- une réflexion de fond doit être menée sur les ressources en MERM et l'organisation de leur travail de manière à réaliser les tâches transverses en dehors des postes de traitement ;
- une formalisation de l'organisation médicale contribuerait à la maîtrise des risques ;
- les contrôles d'orthogonalité des mâchoires des collimateurs multilames et des systèmes d'imagerie portale doivent être mis en place.

Les points ci-dessus constituent des manquements majeurs à la réglementation. Ces outils, contribuant à la maîtrise des risques encourus par les patients pendant un traitement de radiothérapie, jouent un rôle

d'autant plus primordial pendant les phases de perturbation du service qui sont propices aux erreurs. Il est donc fondamental de les mettre en œuvre en tout temps.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires correspondantes soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Amélioration continue

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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. À 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 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 :

1. *Un manuel de la 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 ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
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 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 L1333-29 et L1333-30 du code de la santé publique.

Le comité qualité de la radiothérapie a été mis en place en octobre 2017. La cadre de santé et responsable opérationnelle du service y consacre un tiers de son temps de travail et un agent de service hospitalier (ASH) la moitié de son temps de travail en tant qu'assistant qualité. Selon la politique qualité du service, le comité qualité se réunit trimestriellement.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune réunion du comité qualité ne s'est tenue depuis le premier trimestre 2020. La revue qualité n'a pas non plus eu lieu en 2020.

À noter qu'un audit interne de la gestion documentaire a eu lieu en avril 2020. Il n'a pas donné lieu à l'identification d'actions d'améliorations.

Les inspecteurs ont également noté que :

- plusieurs plans d'actions coexistent, ce qui ne permet pas de disposer d'une vision globale de l'ensemble des actions à réaliser et rend difficile leur planification, leur répartition entre le peu de personnes-ressources disponibles et leur suivi,
- que ces plans n'ont pas été suivis depuis deux ans.

Cela étant et eu égard à la défaillance du processus d'identification et d'analyse des événements indésirables (cf demande A5), il apparaît que le système d'amélioration continue du service n'est pas opérationnel.

Les inspecteurs ont constaté que le service bénéficie de 0,5 ETP consacrées aux missions d'assistant qualité mais ces fonctions ne semblent pas définies dans le système de management de la qualité.

A1 Demande prioritaire : Conformément aux dispositions des articles 2, 5 et 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, je vous demande de mettre en œuvre votre démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins en mettant en œuvre les outils ad hoc dont vous disposez. Vous me transmettez le planning 2021 des réunions du comité qualité et de la revue qualité.

C1 Je vous invite à définir précisément les missions déléguées à l'assistant qualité.

Lors de l'inspection de 2019 [5], les inspecteurs avaient relevé qu'un certain nombre d'indicateurs pertinents n'étaient pas suivis par le service. Au jour de l'inspection 2021, les indicateurs tels que l'écart entre la date prévisionnelle et la date effective de mise en traitement, le délai entre le scanner de positionnement et la mise en place ou le nombre de patients résidents traités hors de Guadeloupe n'étaient toujours pas suivis. La récurrence d'événements indésirables concernant les délais de prise en charge des patients déclarés en interne (ex : EI 571219, 080320 et 271020) illustre cependant le besoin de mettre en place des indicateurs dont l'analyse permettrait d'identifier des pistes d'amélioration de certaines problématiques.

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué qu'une démarche visant à constituer une base de données avait été engagée moyennant une saisie manuelle par le secrétariat mais que celle avait été abandonnée du fait du sous-effectif du secrétariat. Suite à la mise en place du workflow dans le logiciel de préparation des traitements prévue prochainement, les données pourraient devenir plus facilement exploitables.

C2 Je vous invite, de nouveau, à réévaluer vos indicateurs afin qu'ils vous permettent de suivre de façon pertinente, représentative et dynamique la démarche d'amélioration continue de la qualité des soins dispensés par votre service.

La refonte du système documentaire a été achevée selon le calendrier établi. Le service dispose donc d'une base documentaire solide à laquelle les professionnels peuvent se référer pour préparer et délivrer les traitements dans les conditions de sécurité préalablement définies. Les inspecteurs ont toutefois constaté que, bien que la révision des documents soit prévue tous les quatre ans, 50 d'entre eux ont dépassé cette échéance, les plus anciens datant de 2011. À noter qu'une partie du système documentaire sera impactée par la mise en place du Dossier Patient Informatisé dont le déploiement était prévu en février 2021 pour le service de radiothérapie, ainsi que par le paramétrage du workflow dans le logiciel de préparation des traitements.

A2 Je vous demande de me transmettre votre plan d'action pour la révision des procédures dont la validité est antérieure à 2017.

- **Étude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, 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.

Une nouvelle version de l'étude des risques encourus par les patients n'a été transmise que le jour de l'inspection alors qu'une demande de révision avait été formulée suite à l'inspection de 2019 [5]. La nouvelle version est toujours datée du 12 décembre 2018.

Les inspecteurs ont noté que pour de nombreuses « défaillances/dysfonctionnement », les « barrières à mettre en place » étaient les mêmes que les « barrières existantes ».

En outre, les inspecteurs ont constaté que certaines « barrières à mettre en place » n'étaient reprises dans aucun des plans d'actions susmentionnés.

La responsable qualité et son assistant ont indiqué avoir prévu de réunir à nouveau les quatre « groupes d'amélioration continue » pour retravailler la cartographie des risques.

Comme rappelé lors de l'inspection de 2019 [5], l'étude des risques encourus par les patients doit évoluer autant que nécessaire en fonction de l'évaluation des pratiques du service et du retour d'expérience. Or, la cartographie des risques n'a pas été entretenue au cours des deux dernières années.

A3 Je vous demande de réviser votre étude des risques encourus par les patients et le plan d'action afférent de manière à identifier clairement les barrières complémentaires à mettre en place. Vous me transmettez la nouvelle version.

A4 Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour que votre étude des risques encourus par les patients soit révisée autant que nécessaire en fonction de l'évaluation des pratiques du service et du retour d'expérience.

- **Déclaration et analyse des événements**

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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.*

Les inspecteurs ont consulté les recueils des événements indésirables de 2019 et 2020 et ont constaté qu'environ deux fois moins d'événements indésirables que les années précédentes ont été déclarés mais que l'ensemble des corps de métier continue à y contribuer.

Après avril 2019, le Comité de Retour d'Expérience (CREX) s'est réuni en septembre, octobre, novembre et décembre 2019. En revanche, **aucun événement n'a été analysé en 2020. Par conséquent, les actions correctives appropriées ne peuvent pas être identifiées, ce qui conduit non seulement à la récurrence potentielle des événements indésirables mais également à la non-détection de signaux faibles et répétés pouvant être précurseurs d'un événement grave.**

En octobre 2020, janvier 2021 et février 2021, le CREX s'est de nouveau réuni. Ces dernières réunions ont été consacrées à des actions de sensibilisation du personnel mais aucune action d'amélioration n'a été identifiée puisqu'aucune analyse d'événement n'a été présentée.

Les interlocuteurs rencontrés ont précisé que la formation des membres du CREX devait être renouvelée.

Par ailleurs, lors de l'inspection de 2019 [5], les inspecteurs avaient constaté que le système de binôme mis en place pour effectuer l'analyse approfondie et en restituer les conclusions à la réunion de CREX suivante n'était pas fonctionnel car un certain nombre d'événements indésirables critiques n'étaient *in fine* pas analysés. Le compte-rendu de la réunion du CREX d'octobre 2019 fait état de l'adoption d'une nouvelle organisation consistant à élaborer un planning annuel pour les analystes, incluant tout le personnel formé (radiothérapeutes, médecins, manipulateurs, IDE, secrétaires, ...). Cette organisation n'a à ce jour pas été transposée dans le *règlement du CREX radiothérapie* ni mise en œuvre.

Les inspecteurs avaient également relevé que la méthode de sélection des événements à analyser par « *vote pondéré* » par les membres du CREX ne permettait pas de garantir une analyse approfondie de l'ensemble des événements

critiques conduisant à l'identification des actions correctives nécessaires. En effet, seul l'événement sélectionné fait l'objet d'une analyse approfondie. Le *règlement du CREX radiothérapie* a alors été complété en ce sens dans sa version référencée PCD/RTH/0045/V4/2019 du 23 septembre 2019 : *Les événements indésirables qui n'ont pas fait l'objet d'une analyse approfondie, seront ventilés dans les groupes d'amélioration idoines afin de mettre en œuvre les actions correctives adéquates.* Cependant, la mise en œuvre effective de cette organisation n'a pas pu être constatée, l'organisation dévolue à l'analyse des événements sélectionnée n'étant déjà pas opérationnelle.

Les inspecteurs ont été informés que le système de recueil des événements indésirables du service de radiothérapie allait être intégré au premier semestre 2021 à celui du CHU, ce qui devrait faciliter l'exploitation et le suivi des déclarations. Les fiches de déclarations seront accessibles via l'intranet. Le personnel sera formé à son utilisation. Les inspecteurs ont noté que le système de l'établissement tendait à uniformiser la cotation des événements en termes de criticité. Le service de radiothérapie devra veiller à la pertinence des critères de criticité utilisés dans le nouveau système.

Il est important de noter que l'absence de prise en compte et d'analyse des événements indésirables risque de conduire au découragement des déclarants, ce qui mettrait en péril l'ensemble du processus de retour d'expérience et sa contribution essentielle à la maîtrise des risques.

- A5 Demande prioritaire : Je vous demande de relancer le processus d'analyse des événements indésirables dans les meilleurs délais. À cette fin, je vous demande, de nouveau, de revoir le fonctionnement du CREX en termes d'identification des événements indésirables devant faire l'objet d'une analyse approfondie et de ressources humaines nécessaires pour ce faire. Cette nouvelle organisation devra permettre de réaliser une analyse approfondie de l'ensemble des événements indésirables critiques et de mettre en œuvre les actions correctives adéquates. Vous me transmettez la nouvelle version du *règlement du CREX radiothérapie*, la liste des événements indésirables 2020 retenus pour analyse approfondie et le planning 2021 des réunions du CREX.**
- C3 Je vous invite à vous assurer que la criticité des événements indésirables correspondra à la définition retenue par le service de radiothérapie dans le système de déclaration du CHU.**

- **Identification et déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'alinéa I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié le guide n°16 intitulé « événements significatifs de la radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO ».

Dans le recueil des événements indésirables de 2019, les inspecteurs ont relevé un événement ayant abouti à la délivrance d'un traitement non conforme à la prescription : erreur d'étalement et pas de traitement du boost (EI 611219). Les interlocuteurs rencontrés n'ont pas pu apporter de précisions relatives à cet événement. Les inspecteurs ont rappelé que cette situation correspond au critère de déclaration d'un événement significatif de radioprotection 2.1 décrit dans le Guide de l'ASN n°16 susmentionné. Cette obligation réglementaire a pour objectif l'analyse de tels événements afin d'en prévenir la répétition et d'améliorer les pratiques de l'établissement.

- A6 Je vous demande de déclarer l'événement significatif de radioprotection mentionné ci-dessus à l'Autorité de sûreté nucléaire. Cette déclaration sera suivie d'un compte-rendu d'événement significatif ou d'un document interne regroupant les informations précisées dans le guide n° 16 susmentionné. Ce compte-rendu devra analyser les défaillances et détailler les actions mises en place afin d'éviter le renouvellement d'un tel événement.**

Cette situation montre que le système de détection et de traitement des événements significatifs de radioprotection du service de radiothérapie est défaillant.

A7 Je vous demande de revoir votre processus de traitement des événements indésirables de manière à ce que les événements significatifs de radioprotection soient détectés, déclarés à l'ASN et fassent l'objet de l'analyse et de la mise en œuvre des actions correctives nécessaires.

- **Organisation du travail des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM)**

En application de l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, 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 [...] prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

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.

Les inspecteurs ont été informés que les postes de MERM sont occupés par 10 personnes tandis qu'une équipe de 12 MERM apparaîtrait nécessaire pour étendre la plage horaire de traitement du Clinac. L'équipe étant en sous-effectif aux postes de traitement, les MERM ne disposent pas de temps dédié à la réalisation des tâches annexes aux traitements et qui contribuent à leur sécurité : vérification des dossiers patients avant mise en traitement, optimisation du planning des patients, analyse des événements indésirables, révision des procédures, ...

Les consultations d'annonce sont actuellement réalisées au moment du scanner de centrage. La cadre du service a précisé que l'intention était de dédier un MERM aux consultations d'annonce et à l'optimisation du planning des patients. En effet, plusieurs événements indésirables concernant les plannings des patients, et susceptibles notamment de conduire à des erreurs de fractionnement ou d'étalement, ont été déclarés en 2019 et 2020 (ex : EI 050220 - nombreux dossiers comportant des erreurs de programmation du nombre de séances -, 400619 et 420619 - contrôles pré-traitements et date de MEP non planifiés).

Les inspecteurs ont également été informés de modifications de pratiques dans la réalisation des plannings. Les patients étaient auparavant convoqués pour le scanner de centrage environ une semaine avant la date fixée pour leur première séance de traitement. Dorénavant, le planning des séances de traitement est établi au moment du scanner de centrage ce qui peut, en fonction de la disponibilité des machines, conduire à des délais d'un mois entre le scanner de centrage et la mise en place.

Il n'y a actuellement pas de MERM ni de poste informatique dédiés à la vérification des dossiers patients. Cette tâche est donc réalisée aux postes de traitement. Le grand nombre d'événements indésirables déclarés en 2019 et 2020 concernant des patients qui se présentaient, parfois plusieurs jours successivement, et dont le dossier n'était pas prêt (EI 020119, 380619, 390619, 551019, 100420, 150620 et 180720) ou incomplet (EI 130419, 260519, 140419, 601219 et 210920) illustre la difficulté à vérifier les dossiers patients dans ces conditions.

Les interlocuteurs rencontrés ont précisé que la vérification des dossiers patients devrait, à terme, être intégrée au workflow du logiciel de préparation, ce qui devrait contribuer à fluidifier la tâche.

En outre, effectuer d'autres tâches aux postes de traitements ne permet pas aux MERM de se concentrer sur la bonne réalisation du traitement en cours, entraînant des risques d'erreur supplémentaires.

Quant aux activités d'analyse des événements indésirables et à la révision des procédures dans lesquelles il est prévu que les MERM soient impliqués, elles sont pour le moment mises de côté.

A8 Je vous demande de me faire part des dispositions que vous prendrez concernant l'organisation du travail des MERM pour ce qui concerne les aspects concourant à la maîtrise des risques encourus par les patients.

- **Organisation médicale**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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.

En application de l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, 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 [...] prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

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.

Les plages de traitement du matin sont réservées à l'équipe médicale du secteur public et celles de l'après-midi aux radiothérapeutes libéraux. Depuis juillet 2020, l'équipe du secteur publique a été renforcée par un radiothérapeute du CHU de la Martinique sur la base de rotations de quelques jours puis, depuis janvier 2021, de rotations mensuelles. Les radiothérapeutes du secteur libéral peuvent également être amenés à être remplacés.

Or, la même équipe paramédicale prépare et délivre les traitements sur la base de prescriptions et de contourages établis par différents radiothérapeutes.

L'intervention de multiples radiothérapeutes est susceptible de générer des risques supplémentaires si elle n'est pas, d'une part, organisée et, d'autre part, encadrée par une harmonisation des pratiques.

Pour ce qui concerne l'harmonisation des pratiques, un certain nombre de protocoles communs avaient été mis en place en 2019 mais, d'après les recueils d'événements indésirables, ils ne semblent pas systématiquement appliqués. À noter qu'il est également prévu d'établir les standards de centrage par localisation.

Pour ce qui concerne l'organisation médicale, des documents qualité d'ancienneté variable ont été établis. Les documents PCD-FO/RTH/0081 et 0082 « Accueil et intégration nouveau médecin en radiothérapie » et « Check list accueil nouveau médecin en radiothérapie » (en cours de révision) datent de 2012. La procédure PCD/RTH/121/V2/2020 définissant les tâches déléguables à l'interne en formation en radiothérapie a été mise en application en juillet 2020 et la Fiche de poste Médecin Radiothérapeute FI/RTH/0115 en janvier 2021. Cependant, ces documents ne couvrent pas le recours et les délégations aux médecins vacataires et remplaçants.

D'autres outils à mettre en place pour éclairer l'équipe paramédicale sur l'organisation médicale ont été identifiés. L'analyse d'un ensemble de trois événements indésirables concernant un même dossier patient présentée lors de la réunion du CREX d'octobre 2019 a conduit à rappeler qu'une procédure de remplacement des radiothérapeutes du secteur libéral était en cours d'écriture. Celle-ci est référencée FI RTH 0117 dans le système documentaire mais était toujours en cours de validation au moment de l'inspection. Les actions correctives retenues suite à cet événement comprenaient également l'établissement d'un *planning de présence des radiothérapeutes du secteur libéral* et la *validation écrite de la prescription médicale*.

A9 Je vous demande d'intégrer à votre étude des risques encourus par les patients, les risques supplémentaires dus à l'organisation médicale. Sur cette base, vous établirez ou réviserez, le cas échéant, les procédures qualité encadrant la délégation des tâches aux médecins vacataires ou remplaçants, privés ou publics (ponctuels ou réguliers), la mise à disposition des informations nécessaires à l'équipe paramédicale (planning des médecins, délégations de tâches), ainsi que la formalisation de l'habilitation des médecins au poste de travail.

C4 J'engage les médecins intervenant régulièrement dans le service de radiothérapie du CHU de la Guadeloupe à poursuivre la concertation sur les protocoles de traitement et à les mettre en œuvre de manière à réduire les risques d'erreurs lors de la délivrance des traitements.

- Communication interne

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 constaté qu'aucune réunion de service n'avait été organisée en 2020. Or, ces réunions sont essentielles pour maintenir la dynamique de service susmentionnée.

A10 Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, je vous demande de rétablir les canaux de communication au sein du service de radiothérapie de manière à favoriser la circulation de l'information et l'implication de chacun dans le rôle qu'il joue pour la sécurité des patients.

- **Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-26 du code de la santé publique, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code pré-cité, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;*
- 2° 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 ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*
- 3° 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 ;*
- 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;*
- 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*
- 6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.*

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est de périodicité annuelle.

Le dernier audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des installations de radiothérapie externe du service a été réalisé le 12 novembre 2020 à distance du fait de la situation sanitaire. Le rapport de cet audit fait état d'une nette amélioration dans la réalisation des contrôles de qualité internes. En effet, les médecins ont mis en place un outil d'organisation et de suivi efficace des contrôles de qualité internes du Clinac. Un outil similaire est en cours de consolidation pour l'Halcyon. Par ailleurs, un certain nombre de difficultés matérielles ont été résolues.

Des non-conformités perdurent néanmoins concernant les contrôles d'orthogonalité des mâchoires des collimateurs multilames et le contrôle des systèmes d'imagerie portale. Le service a fait l'acquisition du matériel utile à ces contrôles mais les serveurs nécessaires à leur fonctionnement n'ont pas encore été mis en service.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que certaines procédures de contrôle de qualité étaient obsolètes mais n'avaient pas été révisées ou abrogées.

A11 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de lever les non-conformités relatives aux contrôles d'orthogonalité des mâchoires des collimateurs multilames et au contrôle des systèmes d'imagerie portale.

C5 Vous veillerez à mettre à jour votre référentiel documentaire pour ce qui concerne les procédures relatives aux contrôles de qualité.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Cf. observations ci-avant.

- **Plan d'organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. À cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que la version d'août 2020 du « Plan d'Organisation de la Physique Médicale CHU de la Guadeloupe » avait gagné en clarté. Elle est cependant d'ores et déjà obsolète. En effet, des évolutions dans les effectifs et l'organisation du CHU et du service de radiothérapie, et dans les sites concernées par les activités du CHU ont notamment eu lieu. Par ailleurs, les tableaux de planning des activités en radiothérapie placés en annexe ne correspondent plus à la situation actuelle.

C6 Je vous invite à mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale.

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. **Pour les demandes**

prioritaires A1 et A5, vous me transmettez un plan d'actions et l'échéancier de réalisation associé sous un mois.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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.

La Cheffe de la Division de Paris

Agathe BALTZER