

Paris, le 23 mai 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-020517

Groupement melunais de radiothérapie
41, avenue de Corbeil
77000 MELUN

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0843

Références : [1] Autorisations M770023 du 23 avril 2014 du scanner de simulation et M770023 du 10 décembre 2015 pour les accélérateurs de particules.
[2] Lettre de suite, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2014-012636, relative à l'inspection de votre service de radiothérapie en date du 4 mars 2014

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 patients et des travailleurs de votre établissement, le 12 mai 2016.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 12 mai 2016 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre établissement, ainsi que la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008.

Une visite des locaux concernés par les autorisations [1] a été effectuée. Les inspecteurs se sont également entretenus avec des représentants de différentes catégories professionnelles.

Les inspecteurs ont rencontré le président de la société anonyme GAMMA 27 (société incluant le Groupement Melunais de Radiothérapie), l'administrateur du Groupement Melunais de Radiothérapie, la directrice administrative, trois médecins, deux radiothérapeutes, le responsable opérationnel du système de management de la qualité (également manipulateur en électroradiologie médicale), une stagiaire en licence qualité sécurité environnement (exerçant le rôle d'assistante au responsable opérationnel), quelques manipulateurs en électroradiologie médicale. En revanche, le radiothérapeute titulaire de l'autorisation n'a pas pu être présent durant cette journée.

Il ressort de cette inspection que des actions ont été menées depuis la dernière inspection [2] pour permettre l'avancement de la démarche d'assurance qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie. En particulier, la procédure d'amélioration continue du système de management de la qualité a été formalisée et des périodicités ont été définies pour les dispositions afférentes (revue de direction, revue documentaire, réunion cellule qualité notamment). Un plan annuel de suivi des actions décidées lors des différentes réunions (revue de direction,

comité de retour d'expérience (CREX), etc) a été rédigé, des pilotes et des échéances ont été associés à chaque action.

En outre, il existe une démarche d'évaluation des dispositions mises en œuvre dans le cadre du retour d'expérience.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'une organisation rigoureuse a été déployée pour la mise en œuvre de l'arcthérapie en 2014, notamment :

- la tenue de plusieurs réunions pluridisciplinaires ;
- l'immersion de représentants de différentes catégories professionnelles dans des centres utilisant déjà la technique ;
- la prise en charge progressive des patients (deux patients traités par mois avec la nouvelle technique durant les premiers mois).

Enfin, les non-conformités relevées les années précédentes concernant le respect des périodicités de réalisation des contrôles qualité du scanner de simulation et des accélérateurs de particules ont été levées.

Cependant, des actions restent à mener pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soient respectées.

En particulier, le personnel médical devra s'impliquer davantage dans la démarche de qualité et de gestion des risques. L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Dosimétrie d'ambiance

Conformément à l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010, les contrôles techniques d'ambiance des installations de radiothérapie peuvent être réalisés à l'aide de mesures en continue ou au moins mensuelles.

Conformément à l'annexe 1 à l'arrêté sus-cité, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres d'ambiance situés à chacun des pupitres de commande (scanner de simulation et accélérateurs de particules) ont une périodicité trimestrielle au lieu de la périodicité mensuelle réglementaire.

A.1 Je vous demande de vous assurer qu'un contrôle technique d'ambiance à l'aide de mesures en continue ou mensuelles (par exemple à l'aide d'un dosimètre passif) seront réalisés aux postes de commande des appareils émettant des rayonnements ionisants.

• Règles d'accès à la salle du scanner de simulation

Conformément aux articles R. 4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection. Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux. En outre, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées. Le risque d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les consignes de sécurité ne sont pas affichées à tous les accès de la salle dédiée au scanner de simulation.

A.2 Je vous demande d'afficher des consignes de sécurité à tous les accès de la salle du scanner de simulation.

- **Etude 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.

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.*

Le courrier conjoint de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Agence régionale de santé daté du 6 avril 2016 invitent 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 en 2015.

Un document relatif à l'analyse des risques encourus par les patients a été présenté aux inspecteurs. Il a été indiqué aux inspecteurs que des représentants de la plupart des catégories professionnelles ont participé à son élaboration et contribuent à sa révision périodique, excepté les médecins. De plus, les deux radiothérapeutes interrogés n'ont pas connaissance de ce document, ni de la méthodologie mise en œuvre pour son élaboration.

En outre, les inspecteurs ont noté que le risque lié à une erreur de volume (notamment erreur de côté) n'a été identifié qu'à l'étape de contourage alors qu'il peut intervenir à toutes les étapes de la prise en charge du patient.

Enfin, la méthode AMDEC a été utilisée pour élaborer l'analyse de risque. Or, les inspecteurs ont constaté d'une part que des actions préventives restent à déterminer. D'autre part, les inspecteurs ont constaté des erreurs méthodologiques. En effet, pour certains risques la valeur de la criticité n'évolue pas ou augmente malgré la définition de mesures préventives.

A.3 Je vous demande de veiller à l'implication des radiothérapeutes à la démarche d'analyse des risques encourus par les patients.

A.4 Je vous demande de revoir et compléter votre analyse de risques *a priori* encourus par les patients pour prendre notamment en compte le risque lié à l'erreur de volume à toutes les étapes du traitement. Vous veillerez à appliquer de manière cohérente la méthode AMDEC que vous avez choisie. Je vous rappelle qu'il conviendra de mener une réflexion sur la nécessité de formaliser les pratiques liées aux mesures de prévention que vous déterminerez.

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

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 externe 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.

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 externe 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex-AFSSAPS) 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 membres du comité de retour d'expérience (CREX) sont issus de différentes catégories professionnelles. En outre, l'ensemble du personnel du service est incité à effectuer une rotation des participants représentant les différents corps de métier à chaque CREX. Cependant, les médecins sont occasionnellement absents à ces réunions et il y a peu de rotation des médecins participants. Il a été indiqué aux inspecteurs que des dispositions ont été prises au début de l'année 2016 pour favoriser la participation des trois radiothérapeutes. En effet, il a été précisé que leur absence à ces réunions peut entraîner des délais pour la détermination des actions correctives à mettre en œuvre.

A.5 Je vous demande de vous assurer de la participation effective à tour de rôle de l'ensemble des représentants des catégories professionnelles au CREX, en particulier les radiothérapeutes, comme défini dans votre système documentaire.

- **Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins**

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 externe 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 externe :

- 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 est indiqué dans le manuel qualité qu'une cellule qualité existe au sein du service de radiothérapie et qu'elle est composée de représentants de chaque catégorie professionnelle. Cependant, il a été précisé aux inspecteurs que les médecins participent rarement aux réunions de la cellule. Ainsi, lorsque des actions décidées lors de ces réunions les concernent, ils sont consultés ultérieurement, ce qui entraîne des délais dans la prise de décision.

A.6 Je vous demande de vous assurer qu'un représentant de chaque catégorie professionnelle est impliqué dans cette cellule mise en œuvre dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins conformément à l'organisation que vous avez définie dans votre système documentaire.

B. Compléments d'information

Sans Objet.

C. Observations

- **Analyse des pratiques professionnelles et audit par les pairs**

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des analyses des pratiques professionnelles et propose des programmes.

Les recommandations du groupe de travail sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie », publiées en novembre 2014 par le groupe permanent d'experts pour le domaine des expositions médicales (GPMED), invitent les centres de radiothérapie concernés à réaliser des audits par les pairs avant le traitement du premier patient puis de façon périodique (recommandation R2).

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'analyse des pratiques professionnelles n'a été initiée.

Ce constat avait déjà été formulé dans la lettre de suite référencée [1].

Enfin, dans le cadre de la mise en œuvre d'une nouvelle technique de traitement, il n'y a pas eu d'audit par les pairs.

C.1 Je vous invite à mettre en place une démarche d'analyse des pratiques professionnelles s'appuyant sur le guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ».

C.2 Je vous invite par ailleurs à réaliser périodiquement des audits par les pairs des techniques innovantes mises en œuvre.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU