

Châlons-en-Champagne, le 23 mars 2018

GIE Radiothérapie 08
18 Ter avenue Georges Corneau
08000 CHARLEVILLE MEZIERES

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CHA-2018-0184 du 20/02/2018
Radiothérapie externe/M 080008

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 20 février 2018 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'inspection

L'inspection du 20 février 2018 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs dans le centre de radiothérapie externe. En application des nouvelles orientations d'inspection de l'ASN définies pour la période de 2016 à 2019, ont principalement été examinées les thématiques de management du risque, de démarche de retour d'expérience, d'analyse des risques en radiothérapie externe et de gestion des compétences.

Un examen documentaire par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients ainsi que des entretiens avec des manipulateurs ont été effectués.

Les inspectrices ont rencontré le radiothérapeute titulaire de l'autorisation, les deux physiciens du centre, le dosimétriste, le médecin du travail ainsi des manipulateurs.

Il ressort de cette inspection que la gestion des risques au sein de la structure est appropriée à la taille du centre de radiothérapie. La culture de gestion des risques existe au sein des professionnels médicaux et paramédicaux mais manque de formalisation. La politique qualité, gestion des risques et sécurité des traitements, doit être établie et communiquée à l'ensemble du personnel. La collecte et l'analyse des dysfonctionnements doivent être développées et le suivi des actions d'amélioration doit être renforcé.

Les inspectrices tiennent à souligner le caractère constructif des échanges qui se sont tenus lors de l'inspection, avec l'ensemble des interlocuteurs.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Entretien et maîtrise du système documentaire

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 définit que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 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 dispositions des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L.1333-17 et L.1333-18 du code de la santé publique*»

Le manuel qualité présenté (DOC OPR001 version 002) est daté de décembre 2014 et n'a pas été revu depuis. Certains éléments, tels que la cartographie de processus et l'organigramme, nécessitent une mise à jour. Concernant le système documentaire, il a été constaté durant l'inspection que certains documents qualité présentés ne sont pas actualisés et des incohérences entre divers documents ont été constatées.

Demande A1 : Je vous demande de corriger les modalités de révision de votre système documentaire afin de garantir la validité des documents qualité.

Politique qualité et objectifs opérationnels de la qualité

L'article 3 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN dispose que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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.*»

La politique qualité et les objectifs de la qualité fixés par la direction, introduits par l'article 3 de la décision n°2008-DC-103 de l'ASN, ont pour but de donner aux équipes opérationnelles des orientations stratégiques et fédératrices permettant d'augmenter la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie. En lien avec l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103, la politique qualité doit être évaluée régulièrement ; cette évaluation peut être réalisée lors d'une revue de direction, sur la base de l'exploitation des indicateurs de suivi des objectifs de qualité, permettant de redéfinir ensuite un plan d'action, dans une logique d'amélioration continue.

La politique qualité du GIE, intégrée au manuel qualité, a été définie en décembre 2014. Elle s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue dans la délivrance des traitements, dans des conditions optimales de sécurité et de qualité et demande une implication de tous les salariés. Elle ne comporte toutefois ni objectifs de qualité ni calendrier de mise en œuvre.

Par ailleurs, la revue de direction de 2017, en date du 8 février 2018 (DOC MED 003) n'a pas évalué la politique qualité du GIE dans son ensemble ni la politique de gestion des risques mais a porté sur le bilan de la mise en œuvre de la technique RCMI.

Demande A2 : Je vous demande de revoir votre politique qualité en fixant des objectifs en lien avec la qualité et la sécurité des traitements. Cette politique devra être associée à un calendrier de mise en œuvre et, en lien avec la demande A1, elle devra être revue avec une périodicité régulière. Vous veillerez à identifier un pilotage de la politique qualité et à la présenter à l'ensemble du personnel.

Gestion des risques a posteriori - Démarche de retour d'expérience

Détection et déclaration interne des évènements indésirables

L'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 indique que « *tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée. Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'évènement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier* ».

L'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0103 prévoit que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie, leur permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les évènements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.* ».

Les inspectrices ont constaté que le nombre de déclarations internes d'évènement indésirable était faible et en nette baisse ces dernières années.

Demande A3 : Je vous demande d'identifier les causes de la limitation des déclarations internes, de proposer au besoin un plan d'actions et 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 votre plan d'actions.

L'article 13 de la décision ASN n°2008-DC-0103 stipule que « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance [...].* »

La procédure de déclaration des évènements indésirables PCD SMQ 004 ne précise pas les éléments à enregistrer a minima, ni les critères de déclaration des évènements. La plateforme de déclaration des évènements, accessible à l'ensemble du personnel, propose une possibilité de cotation des évènements indésirables lors de la déclaration de ceux-ci. Néanmoins, les critères de cotation ne sont pas explicités.

Demande A4 : je vous demande de mettre à jour la procédure de déclaration des évènements indésirables en tenant compte des remarques formulées ci-dessus et de la faire connaître aux personnels concernés. Vous me transmettez la procédure ainsi modifiée.

Déclaration externe des évènements indésirables

Conformément à l'article L.1333-3 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 un guide intitulé « évènements significatifs de la radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO » (guide n°16 de l'ASN).

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radionvigilance 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 inspectrices ont constaté qu'il n'existe ni de procédure ni d'organisation formalisée permettant de détecter si un évènement indésirable doit faire l'objet d'une déclaration d'Evènement Significatifs de Radioprotection auprès de l'ASN.

Il ressort en outre des entretiens que les critères ASN pour la déclaration d'ESR ne pas connus par le personnel.

Demande A5: je vous demande d'établir une organisation permettant de vous assurer que les dysfonctionnements relevant d'ESR soient déclarés à l'ASN. Vous me transmettez ces éléments et les diffusez à l'ensemble des personnels susceptibles d'être confrontés à une situation nécessitant une déclaration.

Je vous rappelle à toutes fins utiles que le portail de téléservices de l'ASN <https://teleservices.asn.fr> permet les déclarations d'ESR.

Analyse des évènements

En application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des évènements significatifs afin de prévenir de futurs évènements, incidents ou accidents.

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

Cette organisation :

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

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 sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés.

Les inspectrices ont constaté que l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables pour améliorer la sécurité des traitements est en place et qu'elle regroupe l'ensemble des professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Toutefois, la périodicité des réunions, prévue par la procédure « pilotage des réunions CREX », n'est pas respectée (deux réunions sont organisées par an au lieu de quatre).

Les inspectrices ont constaté qu'il existe un tableau de suivi des actions décidées en CREX, mais qu'il n'y a pas de pilote identifié pour la réalisation des actions correctives et aucune évaluation de leur efficacité.

Par ailleurs, la procédure de traitement des évènements indésirables, présentée lors de l'inspection, ne décrit pas l'analyse de l'évènement, la planification des actions nécessaires, le suivi de ces actions et l'évaluation de leur efficacité.

Concernant les réunions CREX, la procédure de pilotage prévoit 4 indicateurs relatifs à leur suivi et aux actions d'amélioration (nombre de réunions de CREX, nombre d'actions correctives, pourcentage d'actions correctives mises en place dans les délais prévus et efficacité des actions correctives). Le centre n'a pas été en mesure de présenter un suivi de ces indicateurs.

Demande A6 : je vous demande de respecter la périodicité des réunions relatives au retour d'expérience des dysfonctionnements déclarés en interne, telle que prévue dans la procédure « pilotage des réunions CREX ». Vous complétez la procédure de traitement des évènements indésirables au regard des remarques précitées et veillerez à ce que l'équipe dispose des moyens suffisants pour conduire des analyses approfondies.

Vous veillerez à ce que les actions d'amélioration fassent l'objet d'un suivi conforme à l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 susmentionnée, en désignant un pilote pour chaque action identifiée et en procédant à un suivi et une évaluation de leur efficacité.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Gestion des risques a priori

La décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, impose, en sa section 1, que *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 doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

L'analyse des risques encourus par les patients en radiothérapie externe établie par le GIE Radiothérapie 08 est représentative et adaptée aux pratiques du centre. Elle est organisée autour du circuit patient et analyse les modes de défaillance à chaque étape du traitement, de la prise en charge du patient à la fin du traitement. L'analyse du document et les échanges avec les professionnels du centre de radiothérapie ont donné lieu à plusieurs remarques:

- La méthodologie et les modalités d'élaboration de l'analyse des risques sont décrits dans le document. Les niveaux de cotation associés aux paramètres gravité et fréquence sont clairement explicités. La cotation de la criticité intègre un facteur détectabilité, qui tient compte des mesures déjà prises pour réduire le risque. Il conviendrait de distinguer la criticité, qui prend en compte uniquement la fréquence et la gravité, de la criticité résiduelle, qui intègre la notion de détectabilité et qui prend ainsi en compte les mesures de réduction du risque mises en place.
- Les mesures de réduction du risque sont identifiées pour la majeure partie des risques. Néanmoins, à la lecture du document, il est parfois difficile d'identifier les actions déjà mises en place de celles devant être mises en place. Il conviendrait d'indiquer explicitement les actions restant à mettre en place, qui pourraient être reprises dans un plan d'action. De même, il conviendrait de distinguer les mesures de prévention, des mesures de détection et des mesures de limitation du risque.
- Un tableau récapitulatif présente le plan d'action issu de l'étude des risques. Le choix des modes de défaillance pour lesquels des actions sont à mener repose sur la valeur de la criticité. Toutefois, certains modes de défaillance avec une criticité élevée ne sont pas repris dans le plan d'actions, tel que, par exemple, le risque DOSI-17 portant sur une mauvaise délimitation des volumes.

Demande B1: Je vous demande de me transmettre l'étude des risques encourus par les patients actualisée en tenant compte de l'ensemble des remarques formulées ci-dessus. A cet égard, vous veillerez à impliquer l'ensemble des catégories professionnelles à la démarche d'analyse des risques encourus par les patients et à présenter ensuite les résultats de l'analyse à l'ensemble du personnel du GIE Radiothérapie 08. Vous veillerez également à établir un plan d'action à l'issue de la mise à jour de votre analyse des risques et à nommer un pilote pour chaque action identifiée. Ce plan d'action sera suivi à l'aide d'indicateurs spécifiques.

Plan de formation

L'INCa définit dans ses critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe qu' « un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie » (critère n°7) et que le « centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie » (critère n°8).

Le plan de formation présenté lors de l'inspection porte uniquement sur les formations à la radioprotection des patients et des travailleurs. Un tableau de suivi des formations est tenu jour par jour par le responsable qualité mais ce tableau ne mentionne pas les dates des formations suivies.

Demande B2 : je vous demande de mettre à jour le tableau de suivi des formations, en précisant la date des formations réellement suivies

Demande B3 : je vous demande de me transmettre le plan pluriannuel de formation établi pour l'ensemble du personnel, incluant les formations à l'utilisation des équipements.

Intégration des nouveaux arrivants

Il a été indiqué aux inspectrices lors des différents échanges qu'un document intitulé « formation du nouveau manipulateur » permettait de veiller à la traçabilité de l'intégration des nouveaux manipulateurs, et qu'un même document concernant l'intégration d'un nouveau physicien était en cours de validation.

Demande B4 : je vous demande de veiller à la traçabilité du parcours d'intégration et de formation de l'ensemble des nouveaux arrivants, y compris pour les nouveaux radiothérapeutes. Vous me transmettez l'ensemble des documents liés à l'intégration des nouveaux arrivants, mis au format de votre assurance de la qualité.

Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale

Suite au départ d'une des deux PSRM en 2016, vous avez recruté un nouveau radiophysicien en juillet 2016. L'arrêté du 7 février 2005 fixe la liste des diplômes compatibles avec l'exercice des missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Demande B5 : Je vous demande de me transmettre le diplôme du physicien dernièrement arrivé.

C. OBSERVATIONS

Communication interne

C1. L'analyse de l'organisation du GIE radiothérapie 08 en matière de communication interne entre les professionnels du centre a mis en exergue des faiblesses dans les modalités déployées pour une information efficace du personnel en matière de gestion des risques dans la prise en charge du patient.

En effet, peu de réunions, que ce soit de CREX, de réunions de service ou de réunions qualité sont organisées et les modalités de communication et d'information aux professionnels sont essentiellement basées sur la transmission d'information par voie orale, hors contexte de réunions. Je vous invite à organiser, et formaliser, régulièrement des réunions du personnel permettant de réexpliquer la démarche de gestion des risques dans son ensemble et suscitant l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Visite médicale

C2. Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, je vous rappelle que l'ensemble des travailleurs du GIE Radiothérapie 08, y compris les radiothérapeutes, doivent bénéficier d'un suivi médical renforcé. Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires pour assurer le suivi médical de l'ensemble des travailleurs, selon la périodicité réglementaire fixée à vingt-quatre mois.

Projet de déménagement du service de radiothérapie et changement d'accélérateur

C3. Lors de l'inspection, vous avez présenté votre projet de déménagement vers le Centre Hospitalier de Charleville-Mézières et de changement d'accélérateur permettant la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement. Dans le cadre de ces projets, je vous invite à mettre en œuvre les recommandations formulées par le GPMED dans l'avis sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie du 15 février 2015 disponible sur le site Internet de l'ASN (<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Nouvelles-techniques-en-radiotherapie-et-pratiques-associees>).

C4. Le changement d'accélérateur et le déménagement vers le centre hospitalier devront être associés à la mise à jour d'un certain nombre de documents. Je vous invite à recenser les procédures et protocoles qui seront nécessaires dans le cadre de ce changement. Un plan d'action paraît approprié pour encadrer cette tâche (délai, rédacteur,...). La mise à jour du manuel de la qualité, des exigences spécifiées et des procédures associées, de l'étude des risques encourus par les patients et du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) sont, par ailleurs, demandés dans le cadre de l'instruction de votre demande d'autorisation.

C5. Je vous rappelle que conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants et tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN. De plus, les articles R. 1333-28 et R. 1333-29 du code de la santé publique prévoient que, dans le cadre d'une demande d'autorisation, l'ASN dispose d'un délai de 3 mois pour solliciter la fourniture d'informations ou de documents complémentaires et que l'ASN notifie sa décision dans un délai maximum de 6 mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet.

Formation

C6. Les formations radioprotection patients et radioprotection des travailleurs sont à renouveler pour l'ensemble du personnel en 2018. Concernant la formation à la radioprotection des patients je vous invite à prendre en compte les dispositions de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL