

Châlons-en-Champagne, le 17 juillet 2018

Réf. : CODEP-CHA -2018-037379

SCP de radiothérapie et d'oncologie médicale
Institut du Cancer Courlancy Reims
38 rue de Courlancy
51100 REIMS

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-CHA-2018-0186
Radiothérapie Externe / Autorisation M510035 référencée CODEP-CHA-2016-045130 du 17 novembre 2016

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. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

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 26 juin 2018 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif, d'une part, de vérifier les engagements pris suite à la précédente inspection du 30 juin 2016 et, d'autre part, d'évaluer les dispositions mises en œuvre concernant le management des risques (pilotage, gestion du retour d'expérience et étude des risques a priori et a posteriori).

Un examen documentaire par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients ainsi que des entretiens avec le radiothérapeute titulaire de l'autorisation, un physicien, des manipulateurs, des ACIM, la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS) ont été effectués.

Les inspectrices ont également rencontré un radiothérapeute et les physiciens du centre.

Elles ont effectué une visite des locaux du service, notamment la salle de dosimétrie et le nouvel accélérateur Novalis TRUEBEAM STX.

Elles tiennent à souligner que le centre a pris les dispositions, le jour de l'inspection, pour faciliter le contrôle des inspectrices (disponibilités des intervenants, accès aux informations demandées, visualisation des outils informatiques, organisation des échanges avec les professionnels identifiés par les inspectrices).

Il ressort de l'inspection que l'étude des charges de travail des différents intervenants (radiothérapeutes, physiciens, MERM) que le centre s'était engagé à faire suite à l'inspection de 2016 n'a pu être conduite. Ce travail doit être réalisé afin de mieux appréhender l'organisation du service. Cette organisation a un impact sur la démarche de gestion des risques qui n'est pas apparue satisfaisante.

La démarche de retour d'expérience est à repenser pour améliorer son efficacité. Les points d'amélioration portent notamment sur la mobilisation des équipes concernant la déclaration des événements indésirables et la montée en compétence sur l'analyse des événements.

En outre, la formalisation et la traçabilité des actions menées dans le cadre de l'assurance qualité du centre est à améliorer ; des actions ou méthodes sont mises en place sans être tracées ce qui ne permet pas d'en garantir la connaissance par l'ensemble des équipes, le suivi, ...

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Management des risques et amélioration continue

En application de l'article 7 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 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. »

Les inspectrices ont consulté le profil de poste des MERM (validé par la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS) et datée de juillet 2015). Ils ont constaté que cette fiche de poste n'avait pas été réactualisée : elle ne prenait pas en compte le décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale et particulièrement les actes pour lesquels les MERM sont habilités à participer, sous la responsabilité et en présence du radiothérapeute (Cf. Article R. 4351-2-3, 3°, b du décret sus visé « *installation et vérification du positionnement des patients lors de la mise en œuvre de traitements hypofractionnés délivrés avec une dose par fraction supérieur à un seuil fixé par arrêté du ministre chargé de la santé* »), ni l'arrêté du 12 janvier 2017 fixant le seuil prévu à l'article R. 4351-2-3 du code de la santé publique (Art. 1^{er} : « *Lors de la mise en œuvre d'une radiothérapie hypofractionnée, le seuil par fraction au-delà duquel la présence du médecin mentionné à l'article R. 4351-1 du code de la santé publique est obligatoire est fixé à 8 grays.* »).

Demande A1. : Je vous demande d'actualiser puis de valider la fiche de poste des manipulateurs en électroradiologie médicale en prenant en compte le décret précité. Vous veillerez à communiquer cette fiche de poste à tous les professionnels du centre de radiothérapie (radiothérapeutes, physiciens médicaux, MERM, secrétaires, ACIM, ROSMQSS).

Organisation de la physique médicale

Les inspectrices de la radioprotection ont consulté le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM version 6 validée en avril 2018). Elles ont constaté :

- qu'une réorganisation du travail avait été mise en œuvre à compter du 1^{er} janvier 2018 : les physiciens médicaux sont présents le samedi à tour de rôle pour réaliser les contrôles de qualité des accélérateurs ;
- qu'un effectif de 4 physiciens médicaux est alloué, sur lesquels sont réparties les tâches par domaine : 2,9 ETP dédiés à la radiothérapie externe, 0,8 ETP dédié à la curiethérapie et 0,3 dédié à la radioprotection.

Les entretiens ont confirmé que les physiciens médicaux assuraient aussi l'encadrement de l'équipe des manipulateurs et des deux dosimétristes. Avec l'appui d'un manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM) qui établit les plannings, les physiciens médicaux assurent notamment la validation des plannings, la gestion des absences et des congés, l'organisation des réunions-formations « staff MERM », la mise en œuvre de la prescription informatisée (incluant la formation des radiothérapeutes), la participation au comité de retour d'expérience (CREX)...

Les entretiens ont également confirmé la grande disponibilité des physiciens médicaux pour répondre aux demandes des autres professionnels du centre de radiothérapie (radiothérapeutes, MERM, dosimétristes, ROSMQSS...). Compte tenu de l'importante charge de travail des physiciens médicaux et de leurs effectifs actuels, les inspectrices s'interrogent sur l'impact de cette charge de travail sur les tâches de physique médicale.

Organisation médicale

Les inspectrices ont été informées qu'un des radiothérapeutes assurait, en plus des tâches de prise en charge des patients en radiothérapie sous sa responsabilité, la gestion des secrétaires médicales et des ACIM, la participation régulière au

CREX...Compte tenu du volume d'activité du centre de radiothérapie et des activités exercées dans le centre (radiothérapie externe standard, en conditions stéréotaxiques, curiethérapie, conduite de nouveaux projets...), les inspectrices s'interrogent sur la charge de travail des radiothérapeutes en dehors de la prise en charge des patients. Elles ont pu constater la participation régulière d'un radiothérapeute au CREX.

Demande A2. : Je vous demande de réaliser une évaluation de la charge de travail des radiothérapeutes¹, des physiciens médicaux² et des dosimétristes pour vérifier l'adéquation de vos effectifs avec les tâches qui relèvent de leurs responsabilités ainsi qu'avec celles pour lesquelles ils sont impliqués dans le cadre des obligations d'assurance de la qualité.

Démarche REX

Déclaration des événements indésirables et significatifs en radioprotection

Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

En application de l'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « *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 même décision. Cette déclaration est nommée déclaration interne. Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de déclaration, la description de l'évènement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences potentielles et réelles résultant de l'évènement pour ce dernier.* »

En application de l'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables (*) ou les dysfonctionnements (*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.* »

En application de l'article 13 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ; [...].»

Les inspectrices ont consulté le tableau récapitulatif des événements déclarés en interne depuis janvier 2017. Ce document n'est pas daté, ni référencé.

Les inspectrices ont constaté l'enregistrement de 21 fiches de déclaration d'évènements indésirables (FEI) pour l'année 2017 et de 10 fiches depuis janvier 2018. Les inspectrices ont été informées que la déclaration interne des événements indésirables sous format électronique avait été abandonnée par le centre de radiothérapie parce que les professionnels n'étaient pas satisfaits de cet outil ; le centre utilise désormais une fiche de déclaration sous format papier, remise en mains propres à la ROSMQSS ou dans une boîte aux lettres du service en son absence. Le faible nombre de déclarations, compte-tenu de la taille du centre, interroge les inspectrices.

Les entretiens ont révélé que la déclaration sous format électronique avait été abandonnée pour plusieurs raisons :

- tous les professionnels avaient accès aux déclarations ;
- l'intérêt de la démarche de déclaration n'est pas compris ou la déclaration était dévoyée de ses objectifs (à savoir alertes pour identifier les dysfonctionnements, les comprendre, les analyser en profondeur s'il y a lieu, agir et partager les leçons tirées des événements).

Bien qu'un des objectifs de qualité définit dans la politique qualité 2017-2020 consiste à pérenniser le système de déclaration des FEI, la déclaration internes des événements n'est pas apparue valorisée, ni encouragée notamment parce qu'elle n'est pas perçue comme un levier pour améliorer la qualité et la sécurité des soins en radiothérapie. Les

¹ Recommandations du groupe de travail issu du Groupe permanent d'experts en radioprotection médicale sur les conditions d'exercice de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques et de la radiophysique médicale associée. Mai 2010.

² Recommandations ASN/SFPM : Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale Avril 2013

inspectrices ont été informées qu'une formation à l'utilisation du logiciel de déclaration avait été effectuée en 2016 et non renouvelée depuis.

Demande A3. : Je vous demande de mettre en œuvre une formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements tant sur le plan organisationnel que matériel et humain pour tous les professionnels du centre de radiothérapie (radiothérapeutes, médecins médicaux, MERM, dosimétristes, ACIM, secrétaires médicales). A cet égard, vous me transmettez la liste à jour des professionnels formés à l'identification et à la déclaration interne des événements. En outre, vous veillerez à sensibiliser l'ensemble des professionnels tant sur l'importance de la déclaration que sur leur implication dans le partage d'expérience.

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

En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « *La direction [...] 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 et ci-après nommée « actions d'amélioration ».*

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 inspectrices de la radioprotection ont consulté 8 comptes rendus de CREX (depuis le 1^{er} septembre 2017 jusqu'au 22 juin 2018). Les inspectrices ont constaté notamment les points suivants :

- le pilotage du CREX est toujours assuré par la ROSMQSS ;
- les réunions CREX ont lieu chaque mois (1 vendredi par mois). Le CREX débute à 13 h 05 et dure en moyenne 30 à 40 minutes ;
- l'annulation d'une réunion CREX en l'absence de nombreux membres (Compte-rendu du 1^{er} septembre 2017) ;
- l'absence des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients (MERM absent - CREX du 25 mai 2018, radiothérapeute absent - CREX du 2 février 2018, médecin médical absent depuis le 2 février 2018) ;
- le CREX du 2 mars 2018 qui s'est déroulé en présence de 2 personnes, la ROSMQSS et un MERM ;
- aucune analyse approfondie formalisée ne figure dans les comptes-rendus de CREX ni aucune recherche des causes profondes qui ont conduit à l'évènement.

Les entretiens n'ont pas permis aux inspectrices de comprendre le choix des événements analysés.

Les inspectrices ont constaté que l'absence de dynamisation du CREX avait été relevée lors du CREX du 1^{er} septembre 2017. Les manquements précités témoignent de dysfonctionnements dans l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations. L'absence de regroupement des compétences des différents professionnels limite leur implication dans le retour d'expérience et, en particulier, dans le choix des décisions d'amélioration qui sont décidées.

Ces conditions organisationnelles ne sont pas propices au développement d'une culture de sécurité et contribuent au contraire à la non-efficacité de certaines actions d'amélioration proposées.

Demande A4. : Je vous demande de réviser l'organisation relative à l'analyse des déclarations internes des événements et à la détermination des actions d'amélioration notamment en :

- évaluant les ressources humaines (notamment d'appui et d'accompagnement à la conduite des analyses) et matérielles (notamment le temps pour réaliser des analyses approfondies à la recherche des causes profondes...) nécessaires à l'identification et l'analyse des événements prioritaires ;
- allouant ces ressources au centre de radiothérapie ;

- dispensant une formation à l'analyse approfondie d'évènement aux membres que vous aurez désignés pour constituer le CREX.

A cet égard, vous veillerez à me transmettre l'échéancier de formation des membres du CREX à l'analyse approfondie.

Assurance de la Qualité

Formalisation des actions

En application de l'article 5, 6, 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 qui fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Les inspectrices ont examiné la politique qualité et les objectifs de qualité fixés pour les années 2017-2020. Ces derniers sont génériques et les inspectrices n'ont pas été en mesure de consulter les actions concrètes qui en découlent, bien que pour certains objectifs des travaux soient en cours notamment au travers de groupes de travail.

Un des objectifs de qualité affichés concerne le développement de l'évaluation des actions d'amélioration. Des audits ont ainsi été conduits notamment concernant le circuit patient et d'autres sont programmés. Hormis ces audits, peu d'indications ont pu être apportées concernant l'exhaustivité de l'évaluation des actions.

Par ailleurs, un comité qualité se réunit régulièrement (une fois ou deux par semestre). Il n'a pas été possible de consulter d'éventuels comptes-rendus, même informels. Certaines actions issues de ce comité sont cependant tracées dans le programme d'action de l'année tenu par ROSMQSS. De la même façon, certaines actions issues des CREX et de la mise à jour de l'étude des risques encourus par les patients sont intégrées dans ce programme.

Ce programme d'action annuel n'est pas apparu exhaustif.

Demande A5. : Je vous demande de formaliser et de tracer l'ensemble des actions issues tant des objectifs de qualité, que des CREX et de la mise à jour de l'étude des risques encourus par les patients. A cet égard, vous veillerez à me transmettre le programme des actions 2018 mis à jour suite aux observations précitées

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Etude de risques encourus par les patients

Conformément à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : *« 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 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 étude des risques encourus par les patients a été conduite et mise à jour en avril 2018. Elle est basée sur l'identification des modes de défaillance, les effets et les causes possibles. L'indice de criticité pour chaque mode de défaillance est établi à partir de la gravité, de la fréquence et de la non-détectabilité. Il a été indiqué que la prise en compte de la non-détectabilité correspond à l'existence ou non d'un moyen de détection. Cependant, ni les moyens de détection mis en place ni les barrières dites de récupération n'apparaissent pas dans votre analyse, rendant difficilement compréhensible la criticité définie et la priorisation des actions retenues. Seules les check-lists « vérification dosimétrie », « vérification radiothérapeute » et « vérification du dossier » apparaissent dans les processus.

S'agissant des projets à venir, figurent le remplacement et l'installation d'un accélérateur supplémentaire voire le déplacement complet du service. L'étude des risques devra être complétée en amont de ces projets.

Demande B1. : Je vous demande de me transmettre les dispositions retenues pour mettre à jour l'étude des risques encourus par les patients prenant notamment en compte les observations susmentionnées.

C. OBSERVATIONS

C1. Les attendus d'un CREX

Afin d'améliorer la qualité des analyses et d'évaluer l'efficacité de votre démarche de retour d'expérience, vous pouvez utilement vous reporter aux guides suivants :

1. Guide de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), octobre 2010, « *Evènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO* » <https://www.asn.fr/Reglementer/Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-16-Evenement-significatif-de-radioprotection-patient-en-radiotherapie-declaration-et-classement-sur-l-echelle-ASN-SFRO>
2. Guide de la Haute Autorité de Santé (HAS), Mars 2012, « *La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé* »
3. Guide de la HAS, novembre 2016, « *Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des évènements indésirables associés aux soins* »
4. Les cahiers de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « *FSOH : l'analyse approfondie d'évènement* »

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de Division

Signé par

JM FERAT