

DIVISION DE LILLE

Lille, le 28 février 2019

CODEP-LIL-2019-010234

Monsieur X

GCS de Radiothérapie du Boulonnais

Centre JOLIOT CURIE

Route de Desvres

62280 SAINT MARTIN LES BOULOGNE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2019-0475 du 6 février 2019

Centre Joliot Curie / GCS de Radiothérapie du Boulonnais

Radiothérapie externe / M620064

Réf. : [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 à L.1333-31 et R.1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

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 6 février 2019 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 06 février 2019 avait pour objectif de vérifier la capacité du GCS de radiothérapie du Boulonnais à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients sur la base des exigences opposables en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie [4].

L'inspection réalisée le 05 avril 2016 avait mis en évidence la mise en place d'instances diverses de pilotage avec des missions parfois redondantes et un manque de clarification des missions des acteurs concernés par ces instances. De même, lors de cette inspection puis lors de l'inspection du 04 septembre 2018, les inspecteurs avaient souligné la nécessité d'une refonte de l'étude des risques encourus par les patients afin d'identifier les risques liés à la sécurité des soins et les barrières de sécurité associées, et avaient constaté l'absence d'analyse approfondie des événements (non identification des causes premières).

.../...

Compte tenu, en particulier, du projet porté par le centre relatif à l'installation d'un nouvel équipement, l'inspection s'est focalisée sur le processus de management des risques (pilotage, processus de retour d'expérience, étude des risques encourus par les patients), les dispositions organisationnelles mises en œuvre pour l'introduction du nouvel accélérateur, et la gestion des compétences (management des professionnels intervenant pour assurer la radioprotection des patients et responsabilités associées).

Les inspecteurs de la radioprotection, en s'appuyant notamment sur les documents du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQS) du GCS de radiothérapie du Boulonnais, ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec :

- l'administrateur du GCS,
- la responsable opérationnelle du SMQS et la coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins,
- les professionnels du service de radiothérapie : la radiothérapeute titulaire de l'autorisation ASN, 2 physiciens médicaux, 8 manipulateurs d'électroradiologie médicale et 2 dosimétristes.

Le responsable du GCS a contribué au bon déroulement de l'inspection en permettant les échanges entre les inspecteurs et les professionnels de centre de radiothérapie. Les inspecteurs ont également effectué une visite du service (hormis les trois bunkers en fonctionnement).

Les inspecteurs ont constaté un nombre conséquent de déclarations d'événements internes témoignant d'une véritable dynamique de la déclaration des situations indésirables et des dysfonctionnements. Par ailleurs, les risques liés à l'implantation d'un nouvel accélérateur ont été identifiés, même si les barrières de sécurité pour maîtriser ces risques sont partiellement mises en place au jour de l'inspection.

En revanche, les inspecteurs ont constaté des écarts préoccupants en matière de définition des responsabilités et des délégations de tâches, notamment concernant le contournage des organes à risques et les tâches de physique médicale. Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la gestion des risques n'est pas optimale : les inspecteurs ont noté une insuffisance dans l'application de l'article 2 de la décision [4] qui stipule que « **la direction [...] 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 la mise en œuvre** ».

En matière de retour d'expérience, les inspecteurs ont constaté l'absence d'analyse approfondie des événements alors qu'une méthode d'analyse par questionnement des facteurs contributifs existe dans le GCS de radiothérapie.

Enfin, concernant l'implantation du nouvel accélérateur, bien que l'étude des risques encourus par les patients ait fait l'objet d'un premier travail, les inspecteurs estiment insuffisante la définition de l'organisation mise en œuvre sur le plan opérationnel, tout particulièrement s'agissant de la définition des moyens nécessaires en physique médicale.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Management des risques

1. Organisation médicale

L'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 dispose que « *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 inspecteurs de la radioprotection ont consulté la fiche de poste du médecin radiothérapeute (Réf. FPO GCS RH 011, version 02 du 25/08/2015). Ils ont constaté qu'elle n'était ni signée, ni validée. Parmi les activités et tâches dévolues au médecin radiothérapeute, figure le « *contourage des tumeurs et contrôle de la mise en place aux postes de traitement* » ainsi que la « *validation de la dosimétrie et des mises en place* ». Les inspecteurs ont été informés que « *la validation de la dosimétrie* » correspondait à la validation du plan de traitement par le radiothérapeute. La validation, au moins une fois par semaine, de l'imagerie effectuée sur l'appareil de traitement pour vérifier le positionnement du patient ne figure pas dans la fiche de poste du médecin radiothérapeute.

Les inspecteurs ont constaté, à l'étude du document Workflow tomo et clinac en arc (création en 2015), que le contourage des organes à risques avait été attribué aux dosimétristes (*tâche : import du scanner et préparation du dossier dosi / Médecin référent : valide les contours des OAR créés par les dosimétristes ou les médecins*) alors qu'il s'agit d'une tâche qui relève de la seule responsabilité d'un médecin exerçant la radiothérapie, ayant les titres ou qualifications mentionnées à l'article D. 6124-133 du code de la santé publique. L'étude de la procédure de représentations couleurs des structures cibles et organes à risques, (Réf. INST/SAR/GCS/004, version 2, mise à jour le 20/11/2017) et les entretiens ont confirmé que certains contourages des organes à risques sont réalisés par les dosimétristes. De plus, les inspecteurs ont été informés que les dosimétristes du GCS de radiothérapie ne disposent ni de la qualification de manipulateur d'électroradiologie médicale, ni de celle de technicien de mesures physiques, sachant que la « *définition du métier de technicien de planification [dosimétriste] reste réglementairement absente* » à ce jour (comme le souligne la Société française de physique médicale¹). Or des erreurs de contourage peuvent se produire comme le révèle l'évènement déclaré en interne en 2018 par le GCS de radiothérapie (FEI 200).

Les inspecteurs ont fait le point sur les effectifs de médecins radiothérapeutes. Ils ont constaté que le nombre d'équivalent temps plein indiqué sur la fiche de poste du médecin radiothérapeute ne correspondait pas au nombre réel de médecins radiothérapeutes présents sur le site. L'arrivée d'un médecin radiothérapeute au 1^{er} janvier 2019 et la perspective d'une autre arrivée prévue en novembre 2019 ont été confirmées aux inspecteurs.

L'étude des plannings des médecins à compter du 31 décembre 2018 a révélé que des remplaçants assuraient l'ouverture et/ou la fermeture du service de radiothérapie (23 jours de fermetures ou d'ouvertures du GCS de radiothérapie sur un total de 44 jours). Les inspecteurs ont été informés d'une pratique d'« *auto remplacement* » des médecins radiothérapeutes pour garantir une présence médicale suffisante. Le *règlement intérieur* formalisant l'organisation de la présence médicale a été remis aux inspecteurs le jour de l'inspection. Ce document non daté comporte la signature de l'administrateur du GCS, et de 3 radiothérapeutes assurant des vacances au GCS de radiothérapie : il manque la signature du dernier radiothérapeute recruté en janvier 2019. Le règlement intérieur et les entretiens ont confirmé l'existence d'un *comité des plannings médicaux* qui s'assure de la planification des vacances médicales aux différents postes du centre Joliot Curie. Ce document ne précise pas que les remplacements sont assurés par des médecins radiothérapeutes qualifiés (seuls les prénoms des remplaçants figurent sur les plannings des médecins consultés par les inspecteurs).

Demande A1

Je vous demande d'encadrer l'organisation médicale par le système de management de la qualité et de la sécurité des soins et, à ce titre, de :

- réviser puis de valider la fiche de poste des médecins radiothérapeutes en veillant au respect du domaine de compétences et de responsabilités de ces derniers et en tenant compte des constats des inspecteurs ;
- réviser puis valider votre règlement intérieur notamment pour garantir la présence de médecins radiothérapeutes qualifiés, y compris lors des remplacements et en tenant compte des constats des inspecteurs.

Demande A2

Je vous demande de veiller à la mise en œuvre de l'organisation médicale et à la communication de cette

¹ *Formation, compétences, rôle et responsabilités du technicien de planification de traitement ou « dosimétriste » en radiothérapie.* Société française de physique médicale. Septembre 2013. p. 21

organisation à tous les professionnels du GCS de radiothérapie. Vous assurerez la traçabilité de cette communication.

2. Organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que « *dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. Ce plan [...] détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs [...].*

Le guide de l'ASN n° 20 élaboré en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) formalise les items obligatoires devant figurer dans un POPM (p. 14 à 16).

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté le POPM dans sa version de décembre 2015, mise à jour le 21 janvier 2019. Ils ont constaté que :

- le physicien médical désigné chef de l'unité de physique médicale exerce à 80 % répartis comme suit : 5 % dédiés à la radioprotection (p.7), 20 % comme responsable informatique (Cf. *Organisation fonctionnelle de la qualité-gestion des risques*) et, pour le reste « *les physiciens médicaux interviennent dans la gestion des risques et des événements indésirables* (p. 9) ». A priori, le chef de l'unité de physique consacrerait donc environ 55 % de son temps aux tâches dévolues à la physique médicale ;
- un physicien médical exerce à temps plein réparti comme suit : 5 % dédié à la radioprotection (Cf. *Organisation fonctionnelle de la qualité-gestion des risques* : 20 % avec le chef de l'unité de physique) et 25 % comme auditeur interne. Ce physicien est aussi membre du comité de vigilance mis en place par le GCS ;
- les effectifs de physiciens (annexe 1 du POPM) ne correspondent pas aux effectifs réels communiqués aux inspecteurs en amont de l'inspection. Plusieurs professionnels interviennent en physique médicale : des dosimétristes, des aides physiciennes et des aides manipulatrices (Annexe 1 du POPM). La répartition des ETP par catégorie professionnelle ne permet pas d'apprécier l'organisation de la physique médicale au sein du GCS ;
- les plannings prévisionnels des physiciens (Annexe 4), en fonction du nombre total de physiciens médicaux présents, indique des journées de travail de 12 heures ou 13 heures pour 3 physiciens, ces derniers assurant certains jours à la fois l'ouverture et la fermeture du GCS de radiothérapie. Les inspecteurs s'interrogent sur l'organisation du travail des physiciens médicaux qui prévoit des journées de travail de forte amplitude au vu, notamment, des effets secondaires les plus documentés sur ces postes longs : augmentation du risque d'erreurs, baisse de la vigilance, augmentation de la fatigue et de la charge mentale...
- les modalités pour la réalisation des actions de contrôles qualité internes et de contrôles qualité externes ne sont pas clairement décrites (Annexe 6) ;
- la répartition, l'affectation des tâches et les responsabilités associées ne sont pas clairement définies, ni l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale.

Par ailleurs, la lecture des fiches de poste appelle les observations suivantes :

- la fiche de poste physicien (Réf. FPO GCS RH 009, version 03 du 18/11/2015) :
 - o ne fait aucune référence à l'ordonnance n°2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical,
 - o indique que le physicien est en lien direct avec la cellule de gestion des risques de l'établissement (sans indiquer la répartition des tâches et le temps dédié),
 - o n'indique pas formellement la tâche de validation des plans de traitement,
 - o indique que les physiciens sont placés sous l'encadrement hiérarchique de l'administrateur du GCS,

- la fiche de poste du dosimétriste (Réf. FPO GCS RH 008, version 03 du 18/11/2015) :
 - o indique, parmi les tâches et activités, « *le contourage des organes à risques, la validation des dosimétries par les médecins, la validation des dosimétries par les physiciens* »,
 - o indique la transmission de tâches aux aides-physiciens,
 - o indique, à la rubrique « *Connaissances et diplômes* », « *connaissance du fonctionnement de la dosimétrie* » sachant que les dosimétristes du GCS de radiothérapie ne disposent ni de la qualification de manipulatrice d'électroradiologie médicale, ni de celle de technicien de mesures physiques et que la « *définition du métier de technicien de planification [dosimétriste] reste réglementairement absente* » à ce jour (comme le souligne la Société française de physique médicale²),
- la fiche de poste d'aide physicien (Réf. FPO GCS RH 005, version 03 du 25/08/2015) :
 - o indique que « *les différentes activités de l'aide-physicien sont définies à partir du référentiel de compétences en physique médicale de la SFPM du 19 avril 2013 : préparation des traitements, planification du traitement* »,
 - o parmi les activités à réaliser par l'aide physicien figure l'ouverture des machines, la réalisation des contrôles de qualités quotidiens, hebdomadaires, mensuels et semestriels...
 - o indique que l'aide-physicien « *exécute les missions confiées par les physiciens* »,
 - o à la rubrique « *Connaissances et diplômes* », la fiche de poste indique « *connaissance du fonctionnement de la dosimétrie* ».

A la date de l'inspection, l'équipe de physiciens médicaux est constituée de 4 personnes (dont deux recrutées respectivement en décembre 2017 et janvier 2019). Aucune analyse quantitative et qualitative des besoins en physique médicale n'a été formalisée pour mettre en œuvre une organisation optimale du travail de l'équipe de l'unité de physique médicale et prendre notamment en compte l'arrivée du nouvel accélérateur (avec modélisation du nouvel équipement, phase de validation...).

Demande A3

Je vous demande de réviser votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en tenant compte des constats des inspecteurs. Conformément aux exigences du POPM, vous formaliserez notamment la répartition, l'affectation des tâches et les responsabilités associées pour les physiciens médicaux et les professionnels qui les assistent dans leurs tâches. Vous veillerez au respect des domaines de compétences et de responsabilités de chaque professionnel de l'équipe de physique médicale.

Demande A4

Je vous demande de réviser puis de valider la fiche de poste des physiciens médicaux, celle des dosimétristes et celle des aides-physiciennes en veillant au respect du domaine de compétences et de responsabilités de ces derniers et en tenant compte des constats des inspecteurs.

Demande A5

Je vous demande, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, une évaluation des moyens mis à disposition de l'équipe de physique médicale, pour l'activité actuelle et compte tenu de l'implantation du nouvel accélérateur. Vous veillerez à prendre en compte les activités actuellement réalisées par les physiciens expérimentés pour l'intégration et le compagnonnage de la nouvelle physicienne arrivée en janvier 2019.

Demande A6

Je vous demande de veiller à la mise en œuvre de l'organisation de la physique médicale et à la communication de cette organisation à tous les professionnels du GCS de radiothérapie. Vous assurerez la traçabilité de cette communication.

² Formation, compétences, rôle et responsabilités du technicien de planification de traitement ou « dosimétriste » en radiothérapie. Société française de physique médicale. Septembre 2013. p. 21

3. Organisation du travail des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM)

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté la fiche de poste de « manipulateur diplômé » (Réf. FPO GCS RH 010, version 02 du 01/09/2015). Ils ont constaté qu'elle n'était ni signée, ni validée. Cette fiche de poste ne mentionne pas le décret n°2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale. Parmi les activités et tâches des MERM ne figurent pas :

- conformément à l'article R. 4351-2-2 du code de santé publique, « *le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à pratiquer...b) Mise en œuvre des séances de traitement, pouvant comporter l'imagerie de positionnement ou de repositionnement du patient, qui ne relèvent pas des actes mentionnés au c du 3° de l'article R. 4351-2-3 ; c) Réalisation des contrôles par dosimétrie* » ;
- conformément à l'article R. 4351-2-3 du code de santé publique, « *le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à participer, sous la responsabilité et en présence du médecin mentionné à l'article R. 4351-1...c) Installation et vérification du positionnement des patients lors de la mise en œuvre des traitements hypofractionnés délivrés avec une dose par fraction supérieur à un seuil fixé par arrêté du ministre chargé de la santé* » ;
- conformément à l'arrêté du 12 janvier 2017 fixant le seuil prévu à l'article R. 4351-2-3 fixant le seuil prévu à l'article R. 4351-2-3 du code de la santé publique, « *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.* ».

L'étude des plannings des MERM à compter du 31 décembre 2018, remis aux inspecteurs le jour de l'inspection, a révélé que deux manipulateurs étaient affectés aux postes de traitement à l'ouverture du poste et à la fermeture du poste. Les inspecteurs s'interrogent sur certains horaires de début de journée des MERM (par exemple : 6 heures le lundi 31/12/2018 sur la Tomo 2, 6 h 15 le mercredi 2 et le jeudi 3 janvier 2019 sur le Clinac, 6 heures 15 le vendredi 11 janvier 2019 sur la Tomo, 5 heures 30 le 17 janvier 2019 sur la Tomo) alors que les horaires de début de journée des radiothérapeutes sont 7 h 30 et que ceux des physiciens sont 7 h 30 ou 6 h 30.

Les inspecteurs ont été informés que les MERM réalisaient les tâches dévolues aux aides-physiciennes lorsque celles-ci sont absentes. La « *contribution à l'élaboration des programmes d'assurance de la qualité et à l'application des protocoles de contrôle de qualité* » fait partie des activités que « *le MERM est habilité à accomplir* » conformément à l'article R. 4351-2 du décret n°2016-1672 du 5 décembre 2016. Dans ce cas, cette activité doit figurer dans la fiche de poste du MERM.

Demande A7

Je vous demande de réviser puis de valider la fiche de poste des manipulatrices d'électroradiologie médicale en veillant au respect de leur domaine de compétences et de responsabilités et en tenant compte des constats des inspecteurs. Je vous demande de communiquer à tous les professionnels du GCS de radiothérapie la fiche de poste des manipulatrices d'électroradiologie médicale. Vous assurerez la traçabilité de cette communication.

Dispositions organisationnelles

En application de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, « *la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie (*) un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.* »

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté la fiche de poste de « qualitiennne » (Réf. FPO GCS RH 017, version 01 du 25/08/2015). Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés des moyens humains alloués par l'administrateur du GCS de radiothérapie à la gestion du SMQS. Celui-ci a désigné une qualitiennne à temps plein qui bénéficie de l'appui d'une coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins (qui assure également la fonction d'aide-physicienne). La fiche de poste ne détaille pas les activités de la responsable qualité-gestion des risques en matière de gestion des risques *a priori* et *a posteriori* mais indique seulement qu'elle « *conduit la démarche qualité et prévention des risques avec les référents qualité* ». L'organigramme fonctionnel de la qualité – gestion des risques, transmis par le GCS de radiothérapie, révèle que la responsable qualité-gestion des risques peut s'appuyer sur des auditeurs internes (dont une autre aide-physicienne et un physicien médical). La procédure de gestion des

événements indésirables (risques a posteriori) (Réf. PROC/SAQ/GCS/009, version 8 du 06/02/2018) indique les responsabilités en matière de gestion des risques (p. 3) en identifiant un référent QPR, une responsable qualité et des responsables des vigilances et décrit la coordination avec la coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins (p. 5) : « *la responsable qualité et le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins assurent le traitement et le suivi des événements indésirables* ».

Les trois documents susvisés et les entretiens n'ont pas permis aux inspecteurs de clarifier l'organisation de la gestion des risques *a posteriori*.

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose que « *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. A 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 ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre* ».

La décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN définit dans son annexe le processus "stratégique" ou "de pilotage" : « *ensemble des activités permettant le fonctionnement et l'amélioration des processus opérationnels et de support, assurant leur orientation et leur cohérence. Ces activités sont principalement générées par les directions et le management permettant notamment l'élaboration de la stratégie de l'établissement, le management de la qualité dont la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'établissement de santé et l'allocation des ressources. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances* ».

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.* »

Les entretiens ont conduit les inspecteurs à s'interroger sur **la fonction de pilotage du système qualité au niveau de l'établissement.**

Demande A8

Je vous demande de réviser l'organisation pour une mise en place claire et opérationnelle du management des risques en radiothérapie. L'organisation devra intégrer l'implication active des trois grandes fonctions de la gestion des risques : le pilotage stratégique par l'administrateur du GCS, la coordination et l'animation de la gestion des risques et la mise en œuvre opérationnelle au sein du GCS de radiothérapie. Je vous demande de veiller à ce que la participation des professionnels du GCS de radiothérapie à la démarche qualité et gestion des risques se fasse dans le cadre d'un temps dédié et suffisant.

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN dispose que « *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. »

L'étude des 3 derniers comptes rendus de réunions du Comité de vigilance (17 avril 2018, 10 juillet 2018 et 9 octobre 2018) a révélé :

- l'absence de MERM (17 avril et 10 juillet 2018) ;
- l'absence d'analyse approfondie pour identifier les causes profondes, techniques, organisationnelles et humaines de plusieurs événements récurrents (FEI 172, FEI 187/195/199/203, FEI 200, FEI 230, FEI 241/244/248/285/314/322/325, FEI 262/264/277/305/310/312/318) ;
- une fréquence de réunions (3 réunions en 2018) non conforme à la fréquence fixée dans le règlement intérieur du comité des vigilances (environ tous les deux mois).

Sur un total de 563 événements internes déclarés en 2018, un seul (FEI 315) a fait l'objet d'une analyse approfondie. Cet événement répondait à un critère d'événement significatif en radioprotection et a été déclaré à l'ASN. L'ESR a fait l'objet de 4 réunions CREX (7 juillet, 22 août, 18 septembre et 17 décembre 2018). Le compte rendu de CREX n° 2 confirme que le GCS de radiothérapie dispose d'un outil d'analyse de l'incident avec un questionnaire sur les facteurs qui ont conduit à l'événement (institutionnel, organisationnel et management, environnement de travail, équipes, procédures-tâches, individu et patient). Les inspecteurs ont constaté que le questionnaire sur les facteurs contributifs était plus complet lors du CREX n° 4 (analyse du 18 septembre 2018) que lors du CREX n° 2 (analyse du 2 juillet 2018).

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés que les événements récurrents relatifs aux fiches de prescription (20 FEI en 2018) avaient été traités par une évaluation trimestrielle de la conformité des fiches de prescriptions de chaque radiothérapeute (4 audits internes par an) et que les résultats étaient présentés en revue de direction. Le risque « *fiche de prescription mal complétée* » a été identifié dans le compte qualité pour la HAS, ce risque est traité et suivi.

Les inspecteurs ont relevé une récurrence des événements internes déclarés en 2018, notamment des problèmes de validation des tâches de mise en place, des problèmes d'absence médicale et des problèmes de pannes.

Demande A9

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

- **évaluant les ressources nécessaires, humaines et matérielles (notamment le temps dédié pour réaliser des analyses approfondies sur les événements internes que vous aurez sélectionnés pour une recherche des causes profondes) ;**
- **allouant ces ressources au GCS de radiothérapie en tenant compte des autres missions des membres du comité de vigilance.**

Demande A10

Je vous demande de définir et de formaliser les critères de sélection des événements indésirables devant faire l'objet d'une analyse en CREX. Vous me transmettez ces éléments.

Demande A11

Je vous demande de formaliser un plan de formation à l'analyse d'événements de tous les membres du comité de vigilance (radiothérapeute, physicien médical, manipulatrice d'électroradiologie médicale, dosimétriste, secrétaire...).

Demande A12

Je vous demande de garantir la participation, lors des réunions du comité des vigilances, d'un professionnel par corps de métier.

Analyse de risques a priori

L'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 dispose que « 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 consulté l'analyse de risques du processus « Prise en charge dans les secteurs à risques », mise à jour le 31/10/2018. Les inspecteurs ont constaté plusieurs incohérences et anomalies, dans la continuité des constats faits lors de l'inspection du 04 septembre 2018 :

- le risque lié à l'absence de définition de la politique de la prise en charge dans les secteurs à risque est considéré comme un risque à surveiller alors que le défaut de validation des mises en place du traitement par les médecins, faisant l'objet de 16 fiches de déclaration d'événements internes, est considéré comme un risque faible ;
- l'erreur de positionnement du patient, qui fait l'objet d'un bulletin de l'ASN à l'attention des professionnels de la radiothérapie (n°12), est considéré comme un risque faible, et la cause identifiée est une erreur humaine ;
- l'absence de prescription est considérée comme un risque faible alors que les risques liés à la prescription font l'objet de 20 fiches de déclaration d'événements et que 4 audits internes ont été mis en œuvre en 2018 ;
- la hiérarchie des risques pour le patient n'apparaît pas pertinente ; plusieurs risques véritables pour le patients sont considérés *faibles* alors que d'autres, moins critiques du point de vue de la sécurité du patient, comme par exemple l'absence du patient à son rendez-vous, sont considérés *à surveiller* ; la matrice de criticité met en évidence un seuil relativement haut d'acceptabilité du risque (avant prise en compte du niveau de maîtrise). Ainsi, par exemple, un événement avec une gravité critique ou catastrophique associée à une fréquence cotée 1 (jamais / moins d'une fois par an) ou 2 (très rare / moins d'une fois par mois) aboutit sur une criticité faible, donc ne devant faire l'objet d'aucune attention.

Les inspecteurs observent que, par construction, la hiérarchisation des modes de défaillance et l'identification de ceux qui présentent les criticités les plus élevées, ne sont pas opérationnelles. Ces étapes sont pourtant nécessaires pour établir les barrières les plus pertinentes au regard des enjeux.

Demande A13

Je vous demande de revoir votre étude des risques a priori en tenant compte des observations émises et en y intégrant les actions correctives pérennes et efficaces décidées en CREX. L'étude des risques a priori devra être réinterrogée périodiquement pour tenir compte des conclusions de la démarche de recueil et d'analyse des événements indésirables. Vous me préciserez les dispositions prises en ce sens.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation et gestion des compétences

Les inspecteurs ont constaté que la prise en charge des patients, sur le nouvel équipement, était formalisée dans un premier travail d'analyse des risques encourus par les patients en radiothérapie. Les inspecteurs ont constaté que l'absence de formation des professionnels à l'utilisation d'un nouvel appareil avait été identifiée comme un risque prioritaire. L'étude du plan de formation transmis par le GCS de radiothérapie a révélé que :

- 4 manipulatrices d'électroradiologie médicale ont suivi une journée de formation à la mise en œuvre de la radiothérapie en conditions stéréotaxiques, à Paris, le samedi 6 octobre 2018 ;

- 1 physicien médical a suivi 2 jours de formation à la mesure de la dose en conditions stéréotaxiques à Saclay ;
- 1 physicien médical a suivi 2 jours de formation « Dosimétry school » à Toulouse.

Il a été confirmé aux inspecteurs que des radiothérapeutes et un physicien médical ont suivi une formation délivrée par le fournisseur aux Etats-Unis. Des visites sur d'autres sites en France ont été réalisées ou sont programmées.

Les modalités de formations prévues dans le contrat d'achat du nouvel appareil n'ont pas été vues en inspection.

Les inspecteurs ont constaté plusieurs risques identifiés avec l'installation du nouvel accélérateur, en particulier, l'absence de montée en charge progressive en nombre de patients en phase d'apprentissage, le rythme de travail important, le défaut de validation des mises en place du traitement par les médecins. A ce jour, les dispositifs de maîtrise des risques ne sont pas tous en place.

Au regard des risques potentiels lors de la phase d'acquisition des compétences requises pour l'utilisation du nouvel accélérateur, pour chaque professionnel identifié, les inspecteurs estiment nécessaires de mieux définir et formaliser l'organisation mise en œuvre sur le plan opérationnel pour accompagner la montée en charge de l'utilisation du nouvel appareil.

Demande B1

Je vous demande de me communiquer les modalités de formation prévues dans le contrat d'achat du nouvel accélérateur.

Demande B2

Je vous demande de me communiquer les attestations des formations déjà réalisées pour les radiothérapeutes, les physiciens médicaux, les manipulatrices d'électroradiologie médicale ainsi que les modalités de ces formations (comprenant l'intitulé de la formation, l'organisme de formation, les objectifs pédagogiques, la durée, les jours et les méthodes pédagogiques : présentiel, e-learning...).

Demande B3

Je vous demande de me communiquer le programme prévisionnel détaillé des formations restant à dispenser pour les radiothérapeutes, les physiciens médicaux et les manipulatrices d'électroradiologie médicale : celles prévues par l'ingénieur d'application après la recette du nouvel accélérateur et celles que vous avez prévues pour l'utilisation du nouvel accélérateur.

Demande B4

Je vous demande de me communiquer l'organisation que vous aurez définie après l'installation du nouvel accélérateur et vos prévisions de montée en charge de l'utilisation du nouvel équipement tant sur le plan des ressources humaines dédiées à cette activité que des ressources matérielles.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre les modalités et outils retenus pour l'évaluation des compétences acquises, pour tous les professionnels concernés (radiothérapeutes, physiciens, dosimétriques), compte tenu de la mise en œuvre du nouvel accélérateur.

C. OBSERVATIONS

C.1. Formation à l'analyse approfondie d'événements et évaluation de la démarche CREX

Afin d'améliorer la qualité des analyses et 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://professionnels.asn.fr/Les-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* »

http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages1a64.pdf

[3] Guide de la HAS, novembre 2016, « *Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des évènements indésirables associés aux soins* »

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-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* »

<http://www.icsi-eu.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>

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 également 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.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

