

Châlons-en-Champagne, le 14 mai 2019

Hôpitaux Champagne Sud
Centre hospitalier de Troyes
101, Avenue Anatole France
10003 TROYES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2019-0190 du 30 avril 2019
Service de radiothérapie
Thème : radioprotection des patients – assurance de la qualité / M100009

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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 le directeur,

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 30 avril 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 avait pour objectif de vérifier la capacité du service de radiothérapie du Centre hospitalier de Troyes à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients sur la base des exigences opposables, notamment celles relatives à l'assurance de la qualité en radiothérapie [4].

L'inspection réalisée le 12 mai 2016 avait mis en évidence des dysfonctionnements au sein du Comité de retour d'expérience (CREX) pointant notamment l'absence d'analyse approfondie des événements précurseurs. Les inspecteurs de la radioprotection avaient également identifié des écarts relatifs à l'étude des risques encourus par les patients. Ils avaient noté l'absence de vérification de l'adéquation des ressources humaines aux besoins des nouvelles techniques mises en œuvre et les besoins de formation aux nouvelles techniques.

L'inspection du 30 avril 2019 s'est focalisée sur le processus de management des risques (pilotage, processus de retour d'expérience, étude des risques encourus par les patients) et la gestion des compétences (management des professionnels intervenant pour assurer la radioprotection des patients et les responsabilités associées).

En s'appuyant sur les documents du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQS), les inspecteurs ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec :

- la directrice des soins, référente du pôle de cancérologie et le cadre supérieur du pôle ;
- la coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins, cheffe du pôle Évaluation, Sécurité, Qualité des soins Hôpitaux Champagne Sud et la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS);
- les radiothérapeutes : la radiothérapeute titulaire à titre transitoire de l'autorisation de l'ASN, le radiothérapeute futur chef du service de radiothérapie et la radiothérapeute libérale exerçant au sein du service de radiothérapie du C.H. de Troyes ;
- les professionnels du service de radiothérapie présents le jour de l'inspection : 1 physicien médical, 5 manipulatrices d'électroradiologie médicale (MERM) et le technicien de dosimétrie clinique (TDC).

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment les postes de commande des deux accélérateurs et du scanner ainsi que la salle où sont réalisées les dosimétries.

Les inspecteurs ont été informés du contexte particulier du service de radiothérapie :

- l'ancienne titulaire de l'autorisation de l'ASN a fait valoir ses droits à la retraite au mois de décembre 2018. Le centre hospitalier prévoit un changement de l'autorisation pour en devenir le titulaire en tant que personne morale, et la désignation d'un médecin coordonnateur transitoire en attendant l'arrivée à temps plein du radiothérapeute, futur chef de service, qui est déjà impliqué dans la gestion des activités. Un dossier de demande de modification de l'autorisation ASN a été remis aux inspecteurs le jour de l'inspection afin de régulariser la situation. Les inspecteurs ont rappelé que cette demande aurait dû être formulée six mois avant le départ du précédent titulaire pour prendre en compte le délai d'instruction du dossier par l'ASN ;
- une réorganisation de la gestion des risques a été conduite : désignation d'une nouvelle ROQSS en février 2018, affectée à 20% de son temps plein au service de radiothérapie depuis novembre 2018, rattachée hiérarchiquement à la coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins. La volonté d'une collaboration étroite du service d'appui à la qualité et la gestion des risques avec la ROQSS a été exprimée aux inspecteurs lors des entretiens ;
- des MERM expérimentés (plus de 10 ans d'ancienneté pour 8 MERM sur un total de 9) ont, jusqu'à maintenant, détecté et récupéré les erreurs, contribuant ainsi à limiter les conséquences des événements détectés.

En tout état de cause, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur :

- une baisse des déclarations des événements internes depuis 2017 ;
- l'absence d'analyse approfondie des événements (déjà constatée lors de l'inspection du 12 mai 2016) ;
- un manque de formalisation des responsabilités du personnel et notamment le respect du décret n°2016-1672 du 5 décembre 2016 définissant les actes professionnels des MERM et un manque de clarification des missions des membres de l'équipe de physique médicale (notamment au travers du plan d'organisation de la physique médicale et des fiches de poste des professionnels) ;
- des insuffisances au niveau de l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients (déjà constatées lors de l'inspection du 12 mai 2016).

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Déclaration des événements internes et significatifs en radioprotection

En application de l'article L.1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.[...] Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

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 à minima la date de déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences potentielles et réelles résultant de l'événement pour ce dernier.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté une diminution significative du nombre de déclaration d'événements précurseurs entre 2016 et 2018.

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés que 8 MERM, les 3 médecins et les 2 techniciens de physique médicale avaient été formés à la déclaration et l'analyse des événements en 2011.

Depuis 2010, seul un ESR a été déclaré en avril 2016.

Les entretiens ont révélé que la déclaration des événements s'effectuait sur le logiciel institutionnel du C.H. de Troyes, accessible sur tous les postes de travail.

Les entretiens ont permis aux inspecteurs d'identifier des causes à la chute du nombre de déclarations depuis 2016 :

- une situation particulière en 2016 avait conduit les professionnels de radiothérapie à déclarer massivement des événements internes indésirables dans le but d'alerter la direction du C.H. de Troyes ;
- le constat que les actions correctives à l'issue des déclarations d'événements ou des analyses d'événements pèsent principalement sur les MERM ou les secrétaires médicales (constat partagé par les inspecteurs de la radioprotection à l'étude des comptes rendus de CREX et des 3 comptes rendus d'analyse consultés) et rarement sur les radiothérapeutes ou l'équipe de physique médicale. Ce constat a conduit les MERM, professionnels qui déclarent le plus les événements, à réduire le nombre de déclaration ;
- les professionnels ont expliqué aux inspecteurs qu'ils étaient davantage mobilisés sur la résolution immédiate des dysfonctionnements ou des situations indésirables que sur l'enregistrement de l'événement qu'ils gèrent au quotidien (pannes ponctuelles par exemple).

Demande A.1. : Je vous demande d'impliquer l'ensemble des professionnels pour l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements tant sur le plan organisationnel que matériel et humain, en renouvelant, au besoin, leur formation. Vous veillerez à sensibiliser l'ensemble des professionnels pour dynamiser une culture de la déclaration et les impliquer dans le partage d'expérience. Vous me transmettez un bilan des actions entreprises à cette fin, telle que la liste à jour des professionnels formés à l'identification et à la déclaration interne des événements.

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes

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. »

En application de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, I.-Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ; [...]

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II.-Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté les 3 documents relatifs à la démarche de retour d'expérience : le mode opératoire « Procédure de gestion des événements liés aux risques en radiothérapie (version 2, CAT-ONCR-039) » ; la procédure « Déclaration des événements significatifs de radioprotection Patient (ESR patient) » ; la conduite à tenir « Charte de fonctionnement du comité de retour d'expérience en radiothérapie » (version 3, ORG-ONCR-015).

Les inspecteurs de la radioprotection ont noté que :

- le mode opératoire « Procédure de gestion des événements liés aux risques en radiothérapie » n'est pas daté et n'explique pas comment un événement précurseur est choisi pour une analyse, ni comment est analysé l'événement choisi ;
- la procédure « Déclaration des événements significatifs de radioprotection Patient (ESR patient) » est en cours de validation mais n'intègre pas les textes législatifs et réglementaires du code de la santé publique, en vigueur (Article L.1333-13 du code de la santé publique – Ordonnance n°2016-128 du 10 février 2016 et article R. 1333-21 du code de la santé publique – Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018) ;
- la conduite à tenir « Charte de fonctionnement du comité de retour d'expérience en radiothérapie » n'est pas datée et indique que les déclarations s'effectuent à partir d'une fiche imprimable au poste de travail et non via le logiciel institutionnel comme indiqué aux inspecteurs.

Aucun des trois documents transmis n'indique comment se déroulent les étapes incontournables d'une analyse une fois qu'elle a été décidée en réunion CREX : la collecte objective des faits, des circonstances, des actions et de leur enchaînement ; l'analyse des écarts et des actions inappropriées pour identifier les causes profondes (relevant des facteurs organisationnels, managériaux, humains et techniques) et la définition (par les membres du Comité de retour d'expérience (CREX)) des actions correctives appropriées.

L'étude de l'analyse de 3 événements choisis en CREX a confirmé aux inspecteurs que la méthodologie d'analyse utilisée ne permet pas d'identifier les causes profondes qui ont conduit à l'événement déclaré. Les inspecteurs constatent l'absence ou l'insuffisance de questionnement de l'écart identifié pour aboutir à l'action corrective choisie. Cette situation avait déjà été identifiée lors des inspections menés en 2016 et 2014.

Les inspecteurs ont consulté les 9 comptes rendus de CREX du 18 avril 2018 au 20 mars 2019. Ils ont constaté les faits suivants :

- des réunions de CREX se sont déroulées sans la présence d'un manipulateur d'électroradiologie médicale (17 octobre 2018 ; 8 août 2018 ; 23 mai 2018) et sans la présence du technicien de dosimétrie clinique (17 octobre 2018 ; 19 septembre 2018 ; 8 août 2018). Les inspecteurs ont été informés que l'absence de MERM ou du TDC est dû à un sous-effectif le jour de la réunion CREX. Le technicien de physique médicale (TPM) n'est jamais présent au CREX ;
- aucune analyse n'a été présentée lors du CREX du 20 mars 2019 ;
- des événements déclarés n'ont pas fait l'objet d'une analyse alors qu'en termes de risques, une analyse approfondie aurait été utile pour le partage d'expérience (EP n° 20 lié à un glissement de tâches et à la définition des missions des MERM notamment) ;

- des événements récurrents se produisent :
 - o dossiers antérieurs de radiothérapie non pris en compte (E1841, E1899, E1654) avec actions correctives reposant uniquement sur la vigilance des secrétaires médicale
 - o problèmes de contournage (E1723, E1574, E1570).

Les inspecteurs ont été informés le jour de l'inspection que des actions avaient été prises concernant les dossiers antérieurs de radiothérapie : une fiche de recueil des informations nécessaires pour initialiser la dosimétrie a été mise à jour, formalisant clairement l'existence ou non d'un dossier antérieur ; la même mention a été formalisée sur la fiche de STAFF où les dossiers sont discutés tous les jeudis matin avec l'ensemble des professionnels concernés. Cependant, ces actions concrètes mises en œuvre depuis février 2019 ne figurent pas explicitement dans le tableau de suivi des actions communiqué aux inspecteurs.

L'absence d'analyse approfondie pour identifier les causes profondes, techniques, organisationnelles et humaines a été confirmée en consultant l'analyse des événements suivants présentée en CREX :

- E164 de 2016 : l'analyse transmise révèle un glissement de tâches (contournage demandé par le radiothérapeute au dosimétriste).
- E1841 (CREX du 23 janvier 2019) : non prise en compte d'un dossier antérieur de radiothérapie avec une des actions correctives qui repose sur les secrétaires médicales : « sensibiliser les secrétaires à bien sortir les dossiers des archives ». Pour cet événement, c'est la lecture du dossier médical par une MERM qui a permis de détecter l'erreur et de la récupérer.

Les entretiens ont permis aux inspecteurs de mieux comprendre comment un événement précurseur est choisi pour une analyse et comment il est analysé. Une fois l'événement choisi : les membres du CREX désignés pour conduire une analyse utilisent la méthode pour laquelle ils ont été formés avec les limites de cette méthode (pas d'orientation ou de guidage sur le questionnement sur toutes les dimensions d'une situation de travail (organisation du travail, formation, tâches à effectuer...)). Les inspecteurs ont été informés que le service d'appui à la qualité et la gestion des risques du C.H. de Troyes utilise une autre méthode que celle retenue par le service de radiothérapie.

Demande A.2.1. : Je vous demande de réviser l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration en :

- évaluant les ressources humaines (notamment l'appui et l'accompagnement du service d'appui à la qualité gestion des risques) et matérielles (notamment le temps pour réaliser des analyses approfondies à la recherche des causes profondes) nécessaires à l'identification et à l'analyse des événements indésirables prioritaires ;
- renouvelant la formation à l'analyse de tous les professionnels du centre de radiothérapie (radiothérapeutes, médecins médicaux, MERM, dosimétriste et secrétaires médicales) en la complétant par un guidage au questionnement.

Demande A.2.2 : Je vous demande de me transmettre l'échéancier de la formation à l'analyse approfondie d'événements de tous les membres du CREX (radiothérapeute, médecin médical, MERM, dosimétriste, secrétaire médicale) que vous choisirez de mettre en œuvre.

Demande A.2.3. : Je vous demande de garantir la participation lors des réunions CREX d'un professionnel par corps de métier.

Demande A.2.4. : Je vous demande de mettre à jour et valider les trois documents relatifs à la démarche de retour d'expérience en prenant en compte les constats des inspecteurs.

Responsabilités du personnel

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. »

En application de l'article 51 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires « Art. L. 4011-1 :... les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre des protocoles définis aux articles L. 4011-2 et L. 4011-3. « Art. L. 4011-2.-Les professionnels de santé soumettent à l'agence régionale de santé des protocoles de coopération [...]».

Les inspecteurs ont consulté la fiche de poste du manipulateur en radiothérapie (Réf. RH-03-02-13, version 2, non daté). Ils ont constaté que la 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 MERM (mais le décret du 19 novembre 1997). La fiche de poste indique parmi les activités réalisées par le MERM le « *contourage de certains organes au simulateur- scanner* » alors que l'acte de contourage relève de la responsabilité exclusive du radiothérapeute : les MERM ne sont ni qualifiés, ni habilités à réaliser le contourage, étape à risques du prétraitement de radiothérapie.

Concernant le contourage des organes à risques, les inspecteurs ont été informés des pratiques dans le service de radiothérapie :

- les radiothérapeutes ont délégués au TDC (qui a exercé comme MERM avant d'être formé à la dosimétrie) le contourage des têtes fémorales. Aucun autre contourage n'est réalisé par le TDC. Le TDC relit le contourage et intervient parfois au scanner pour signaler des contourages à revoir (il détecte des problèmes de contourage qui l'empêche de réaliser la dosimétrie et le signale pour rectification ou correction avant de réaliser la dosimétrie) ;
- les radiothérapeutes (secteur public et praticienne libérale) ont délégué aux 4 MERM affectés au poste de scanner de simulation le contourage des poumons, de la moelle et des globes oculaires au moyen du logiciel de contourage. Les radiothérapeutes justifient cette délégation par le fait que le contourage au poste de scanner est une fonctionnalité automatique, toutefois, ils reconnaissent qu'il leur arrive « d'ajuster » le contourage réalisé automatiquement. Les inspecteurs ont été informés que dans plusieurs cas (notamment quand il s'agit de la moelle), les MERM sont amenés à rectifier manuellement le contourage réalisé par le logiciel.

Les inspecteurs ont été informés que, dans tous les cas, les contourages étaient validés par les radiothérapeutes. Les inspecteurs ont constaté que dans la fiche de poste du praticien libéral Oncologue Radiothérapeute comme dans celle du praticien hospitalier Oncologue Radiothérapeute figure l'activité « Contourage et simulation virtuelle » sans distinction entre les volumes cibles et les organes à risques.

Les inspecteurs ont alerté tous les professionnels (radiothérapeutes, physicien médical, MERM et TDC) que le contourage des organes à risques ne fait pas partie des actes professionnels que les MERMs sont habilités à pratiquer (article R. 4351-2-2 du code de la santé publique) et que cette tâche relève de la compétence et de la responsabilité des radiothérapeutes. Par ailleurs, ils ont informé tous les professionnels que le contourage des organes à risques par un autre professionnel que le radiothérapeute est un glissement de tâches. À ce jour, seul un protocole de coopération en application de l'article 51 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires permet la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain, des transferts d'actes ou d'activités de soins à condition de déposer un dossier auprès de l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente. Le C.H. de Troyes a confirmé n'avoir pas réalisé ce type de demande. Il n'est donc pas autorisé à pratiquer un transfert des actes de contourage des radiothérapeutes vers les MERM et le dosimétriste.

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté le tableau de suivi des actions formalisé à l'issue des CREX qui n'est ni référencé, ni daté, ni validé. Ils ont constaté qu'un libellé d'action corrective portait sur les délégations de tâches entre l'équipe médicale et les MERM/dosimétriste : « *Rédiger une procédure sur la délégation de tâches entre l'équipe médicale et les MER/Dosimétriste* » sous le pilotage de la coordonnatrice des MERM, d'un radiothérapeute et d'un physicien, avec une échéance prévue en juin 2019.

Demande A.3.1. : Je vous demande de me transmettre la mise à jour de la fiche de poste du dosimétriste et des manipulateurs d'électroradiologie médicale en prenant en compte leur décret d'actes et d'activités et les constats des inspecteurs. Je vous demande de veiller au domaine de compétences et de responsabilités des manipulateurs d'électroradiologie médicale et du dosimétriste.

Demande A.3.2: Je vous demande de me transmettre la mise à jour de la fiche de poste des radiothérapeutes (y compris le praticien libéral) exerçant au sein du service de radiothérapie du C.H. de Troyes. Vous veillerez à ce que les tâches de contournage des volumes anatomiques d'intérêts (volume cible à traiter et organes à protéger du rayonnement) figure parmi les actes du radiothérapeute. Vous veillerez à communiquer cette fiche de poste à tous les professionnels du centre de radiothérapie (radiothérapeutes, médecins, MERM, dosimétriste et secrétaires).

Organisation de la physique médicale

En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, « 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, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté...Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il 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 mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Le guide n°20 de l'ASN 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 propositions de la Société française de physique médicale de septembre 2013 relatives à la fonction de dosimétriste figurent dans le document « Formation, compétences, rôle et responsabilités du technicien de planification de traitement ou « dosimétriste » en radiothérapie ».

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM, version 5 du 28 mai 2018). Ils ont constaté que :

- l'Ordonnance n° 2017-48 du 19 janvier 2017 relative à la profession de physicien médical n'est pas mentionnée dans les textes de référence (p. 3) ;
- un effectif de 3 physiciens médicaux est normalement alloué à la physique médicale sachant qu'une physicienne est en congé maternité depuis juillet 2018 jusqu'à juin 2019. Depuis plus de 9 mois, deux physiciens se partagent donc la responsabilité de la physique médicale sachant que lorsqu'un des deux est absent, l'autre est seul de l'ouverture du service pour la prise en charge du 1^{er} patient jusqu'à la fermeture pour la prise en charge du dernier patient de la journée. Les inspecteurs s'interrogent sur l'effectif réel de physicien au retour du congé maternité de la physicienne et en cas de départ à la retraite d'un des physiciens, qui pourrait ne pas être en adéquation avec les projets d'augmentation du volume d'activité et de mise en œuvre de nouvelles techniques (à plus ou moins long terme) et la charge de travail déjà importante des physiciens, sachant que les contrôles qualité sur les accélérateurs sont réalisés après le traitement du dernier patient (1 fois par semaine) ;
- les deux techniciens (TDC et TPM) disposent d'une fiche de poste (Réf. RH-04-01-11, et RH-06-01-11, version 2). La fiche de poste du TDC indique qu'il « est impliqué dans les processus d'acquisition des données anatomiques nécessaires à leur réalisation » sans aucune précision. Les inspecteurs ont été informés qu'il réalisait, sous la responsabilité des physiciens médicaux, toutes les dosimétries (y compris IMRT / Rapid Arc) après avoir suivi une formation de dosimétriste (il a exercé en tant que MERM dans le service de radiothérapie avant d'occuper la fonction de dosimétriste). Les inspecteurs ont été informés que le TPM était technicien de mesures physiques, titulaire d'une licence DORA. Le TPM réalise les contrôles qualité de routine et la dosimétrie (remplacement de son collègue TDC lorsque ce dernier est en congé) sauf celle en IMRT/RapidArc réalisée alors par un physicien médical.

Le POPM manque de précision notamment sur la description des tâches de physique médicale, sur la répartition, l'affectation des tâches et les responsabilités associées sur l'identification et sur la priorisation des tâches de physique médicale. Aucun résumé ou synthèse ne permet avec précision de s'assurer que le dimensionnement actuel de l'équipe de physique médicale répond aux besoins de l'activité.

Demande A.4.1. : 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 techniciens de physique médicale.

Demande A.4.2. : 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.

Étude des risques encourus par les patients

En application de l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude 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.

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 la cartographie des processus (Réf. ORG-ONCR-014-MQ-01-02-12, non datée, sans nom de rédacteur, ni de validateur) transmise par le service de radiothérapie. Ils ont constaté que 2 étapes à risques du processus de traitement ne figurent pas dans la cartographie : le contourage des volumes cibles et des organes à risques et la double validation du plan de traitement par le radiothérapeute et le physicien médical.

La cartographie des risques présentée aux inspecteurs ne satisfait pas aux exigences opposables [4], notamment en ne mettant pas en correspondance les risques identifiés aux différentes étapes du processus de prise en charge du patient avec les mesures de maîtrise du risque et les barrières de sécurité appropriées.

Demande A.5.1. : Je vous demande de mettre à jour la cartographie des processus notamment en prenant en compte les constats des inspecteurs.

Demande A.5.2. : Je vous demande de proposer un échéancier de mise à jour de votre cartographie des risques en cohérence avec la cartographie des processus. Vous veillerez à tenir compte du retour d'expérience issu des événements internes survenus dans le service de radiothérapie. Vous me transmettez la cartographie des risques actualisée au fur et à mesure des étapes que vous aurez défini dans votre échéancier.

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 la ROSMQSS (version 3 datée du 29 janvier 2019). Ils ont été informés que la ROSMQSS ne bénéficiait pas d'une formation à la qualité ou à la gestion des risques mais qu'une telle formation est prévue à moyen terme. En tant que cadre de santé de formation, elle est rattachée hiérarchiquement à la coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins. La ROSMQSS occupe

cette fonction à 20% de son temps plein au sein du service d'appui à la qualité et la gestion des risques auquel elle est rattachée depuis le mois de février 2018. Compte tenu des écarts relevés ci-dessus, la ROSMQSS ne dispose pas, à ce jour, du temps nécessaire pour gérer le système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Demande A.6. : Je vous demande de programmer la formation de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Vous veillerez à lui allouer le temps et les ressources nécessaires pour gérer le système en lien étroit avec le service d'appui à la qualité et à la gestion des risques.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pas de demandes d'informations complémentaires

C. OBSERVATIONS

Organisation de la physique médicale

C.1 Dans le cadre des évolutions futures du service (augmentation du nombre de patient, traitement par stéréotaxie), je vous invite à veiller à la disponibilité des ressources de physique médicale pour préparer et accompagner ces changements ainsi que de bénéficier au mieux de leur expertise pour le choix des équipements et l'optimisation des traitements.

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

D. LOISIL