

Vincennes, le 6 juin 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-025193

Monsieur X
Directeur Général du CHU de Guadeloupe
Hôpital de Pointe-à-Pitre – Les Abymes
BP 465
97159 POINTE-À-PITRE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-0946 du 11 avril 2019
Installation : service de radiothérapie

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Inspection INSNP-PRS-2018-0972 du 30 mai 2018 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2018-028254

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 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.

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'ASN ont procédé le 11 avril 2019 à une inspection du service de radiothérapie du centre hospitalier universitaire (CHU) de Pointe-à-Pitre. Cette inspection a porté sur le suivi des demandes faites à la suite des inspections précédentes, et notamment de l'inspection de 2018 [4]. Du fait d'une prise en compte insatisfaisante des enjeux de la radioprotection, et de la récurrence de certains constats depuis plusieurs années, ce service fait l'objet d'inspections de la part de la division de Paris de l'ASN tous les ans depuis 2007 (la périodicité habituelle étant depuis 2012 bisannuel puis triennale depuis 2016).

Les inspecteurs ont porté une attention particulière à la mise en place de la technique d'IMRT (radiothérapie avec modulation d'intensité). Ce projet avait été initié en 2016 puis suspendu à la suite d'un événement indésirable. Avec l'aide d'un radiothérapeute expérimenté, cette technique est en place depuis février 2019.

Un examen documentaire par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des

entretiens avec différents corps de métiers ont été effectués.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le chef de service titulaire de l'autorisation, le radiothérapeute venu renforcer l'équipe depuis novembre 2018, le radiothérapeute vacataire, les deux radiothérapeutes libéraux, les physiciens médicaux, le dosimétriste, la cadre de santé et responsable opérationnelle, des manipulateurs en électroradiologie médicale, ainsi que l'ingénieur qualité et gestion des risques.

Les inspecteurs ont constaté qu'une nouvelle dynamique a été insufflée au sein du service avec la mise en place de l'IMRT. Cette nouvelle dynamique a permis de recréer le dialogue et la coopération entre les différentes équipes. L'enjeu sera maintenant de mettre en place le cadre et les moyens permettant de l'entretenir.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Un investissement important, de la part de tous les acteurs, pour faire aboutir la mise en place de l'IMRT ;
- Un travail d'ampleur du comité qualité et de tous les professionnels impliqués pour la refonte en cours du système documentaire ;
- Le renforcement des équipes de physique médicale et de manipulateurs en électroradiologie médicale ;
- Le renfort ponctuel d'un radiothérapeute expérimenté en IMRT.

Celui-ci a consisté à assurer la formation des manipulateurs en électroradiologie médicale dans différents domaines : rappels de données physiques et cliniques ; étude des volumes-cibles et des organes à risque ; imagerie embarquée 2 et 3D. Des séances de travail ont aussi été organisées avec les médecins et les physiciens.

Toutefois, le renfort du radiothérapeute expérimenté en IMRT prenant fin en juin 2019 et le contrat actuel du nouveau radiothérapeute du secteur public prenant fin en novembre 2019, le nouvel équilibre trouvé par le service est extrêmement fragile.

En outre, des actions essentielles restent à réaliser, dont :

- la mise en place des contrôles de qualité internes réglementaires manquants,
- la finalisation du travail entrepris pour réviser la documentation et la validation des derniers documents relatifs à l'IMRT,
- l'amélioration du fonctionnement du CREX.

Aussi, sur la base de l'ensemble de ces éléments et dans l'objectif de stabiliser la situation du service de radiothérapie du CHU de Pointe-à-Pitre, l'ASN souligne la nécessité d'assurer le recrutement pérenne de radiothérapeute(s) dans le secteur public. Ce(s) recrutement(s) devra(ont) permettre d'assurer la présence permanente de deux radiothérapeutes maîtrisant les techniques contemporaines de traitement.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Amélioration continue

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a. *La politique de la qualité ;*
 - b. *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c. *Les objectifs de qualité ;*
 - d. *Une description des processus et de leur interaction ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*

4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Le comité qualité de la radiothérapie a été mis en place en octobre 2017. La cadre de santé et responsable opérationnelle du service y consacre un tiers de son temps de travail et un agent de service hospitalier (ASH) la moitié de son temps de travail à ce sujet. Ce dernier suit une formation sur le management de la qualité à titre personnel depuis octobre 2018. Le comité qualité s'est réuni quatre fois en 2018 et quatre réunions sont prévues en 2019.

Sous l'impulsion du radiothérapeute expérimenté, et motivé par le projet de déploiement de l'IMRT, un travail de refonte du système documentaire a été engagé. Le pilote de chaque processus a été nommé.

80 parmi les 115 documents qui composent le système documentaire du service étaient, au jour de l'inspection, intégrés dans le système de gestion électronique des documents (GED) de l'établissement ; l'objectif étant d'atteindre 100% d'ici à la fin de l'année 2019. En sus du workflow de la GED permettant de gérer les notifications, signatures, notes et commentaires, l'ASH s'applique à rencontrer les personnels n'ayant pas encore pris connaissance des nouveaux documents et s'assure par ce biais de la prise de connaissance des documents du système de management de la qualité par l'ensemble des personnels concernés.

La GED met en exergue les documents qui n'ont pas été révisés depuis plus de deux ans, soit 53 sur les 80 documents gérés électroniquement. Au jour de l'inspection, la révision de 15 documents avait abouti. Le comité qualité prévoyait la révision de l'ensemble des 53 documents d'ici à la fin du mois de juin 2019. En outre, 6 procédures relatives à l'IMRT ont été créées, dont 3 étaient validées et 3 étaient en cours de validation au jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont noté que la rédaction de 8 documents restait à initier, notamment la procédure concernant la gestion des homonymes (PCD/RTH/0104), la fiche d'information concernant le remplacement des radiothérapeutes du secteur libéral (FI/RTH/0117) et la procédure de tatouage qui sera transverse à toutes les techniques de traitement (PCD/RTH/0118).

9 documents étaient en cours de validation au moment de l'inspection dont la fiche technique concernant le contrôle des plans IMRT avec le portal (FT/RTH/0129).

Par ailleurs, il a été noté que la fiche d'information de positionnement, qui concernait les masques pelviens, n'a plus lieu d'être et sera archivée (FI/RTH/0127). Quant à la fiche technique concernant la préparation d'un contrôle qualité des plans IMRT avec la matrice (FT/RTH/0130), elle a vocation à être fusionnée avec la procédure de préparation d'un contrôle qualité des plans IMRT avec l'OCTAVIUS 1500 (PCD/RTH/0146).

A1. Je vous demande de me transmettre votre plan d'action pour la finalisation des procédures mentionnées ci-dessus et la révision des 80 procédures identifiées.

A2. Je vous demande de me transmettre la version validée de la procédure *Dosimétrie ORL en IMRT* (sous assurance de la qualité), de la fiche technique *Contrôle des plans IMRT avec le portal* (FT/RTH/0129) et de la procédure *Préparation d'un contrôle qualité des plans IMRT avec l'OCTAVIUS 1500* (PCD/RTH/0146).

A3. Je vous demande de me transmettre la dernière version de votre *liste des processus, procédures et modes opératoires et supports d'enregistrements*, reflétant l'avancée de la mise à jour de votre système documentaire.

L'ingénieur qualité et gestion des risques du CHU conduit les audits, démarche à laquelle ont été formés 8 agents. Le premier audit a été réalisé le 9 novembre 2018 et a porté sur les processus ressources humaines et prise en charge du patient. Le statut d'auditeur de 3 des 8 agents formés à l'audit a été validé à cette occasion. La révision de la procédure *Evaluation des compétences professionnelles des manipulateurs en radiothérapie*, en cours de validation, a notamment fait suite à cet audit.

Les inspecteurs ont relevé qu'un certain nombre d'indicateurs pertinents n'étaient pas suivis par le service, tels que l'écart entre la date prévisionnelle et la date effective de mise en traitement, le nombre de patients résidents traités hors de Guadeloupe ou encore le nombre de déclaration d'événements indésirables.

C1. Je vous invite à réévaluer vos indicateurs afin qu'ils vous permettent de suivre de façon pertinente, représentative et dynamique la démarche d'amélioration continue de la qualité des soins dispensés par votre service.

- **CREX et analyse des événements**

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

Cette organisation :

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

8 réunions du Comité de Retour d'Expérience (CREX) se sont tenues entre juin 2018 et avril 2019. Des représentants des manipulateurs en électroradiologie médicale y participent dorénavant, contribuant à améliorer la visibilité du système de retour d'expérience et à diffuser les actions d'amélioration qui en découlent. Conformément au règlement du CREX (procédure PCD/RTH/0045), les événements indésirables sont hiérarchisés en fonction de leur fréquence et de leur gravité puis sont envoyés aux membres du CREX. Lors de la réunion du CREX, un événement est retenu pour analyse selon un vote pondéré par les membres du CREX. Un pool d'analystes est ensuite désigné.

Les inspecteurs ont indiqué que cette méthode ne permet pas de garantir une analyse approfondie de l'ensemble des événements critiques conduisant à l'identification des actions correctives nécessaires. Par ailleurs, le système de binôme mis en place pour effectuer l'analyse approfondie et en restituer les conclusions à la réunion de CREX suivante s'est révélé non-fonctionnel. Ainsi, un certain nombre d'événements indésirables critiques se trouvent non analysés.

A3. Je vous demande de revoir le fonctionnement du CREX de manière à ce que l'ensemble des événements indésirables critiques fassent l'objet d'une analyse approfondie conduisant à la mise en œuvre des actions correctives adéquates.

- **Étude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Une première version aboutie de l'étude des risques encourus par les patients, en date du 12 décembre 2018, a été communiquée aux inspecteurs. Ceux-ci ont noté que le risque lié à une erreur de volume (notamment erreur de côté) n'a pas été identifié. En outre, les barrières de défense contre les erreurs d'identité restent à intégrer à l'analyse. Les inspecteurs ont rappelé que cette première version constituait la base d'une étude des risques appelée à être fréquemment révisée pour prendre en compte l'évaluation des pratiques du service et y intégrer le retour d'expérience.

A4. Je vous demande de compléter votre étude des risques encourus par les patients pour prendre notamment en compte le risque lié à l'erreur de volume et y intégrer les dispositions relatives à l'identitovigilance.

C2. Vous veillerez à faire évoluer votre étude des risques encourus par les patients autant que nécessaire en fonction de l'évaluation des pratiques du service et du retour d'expérience.

- **Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-26 du code de la santé publique, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code pré-cité, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;*
- 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*
- 3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;*
- 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;*
- 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*
- 6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.*

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est de périodicité annuelle.

L'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe du service en date du 26 février 2019 a mis en exergue un grand nombre de non-conformités. Un certain nombre d'entre elles porte sur le mode de réalisation des contrôles d'orthogonalité des mâchoires du collimateur multilames et de correspondance entre le faisceau lumineux et le faisceau de rayonnement. Par ailleurs, des périodicités sont régulièrement non respectées sur les deux accélérateurs pour les mêmes types de contrôles, incluant des paramètres d'importance (stabilité de l'énergie, homogénéité/symétrie). Le contrôle des systèmes d'imagerie portale n'a pas été mis en place. Le système de vérification et d'enregistrement des données n'a pas été réalisé en 2018.

Il ressort des discussions avec l'équipe de physique médicale que ces non-conformités sont d'origine matérielle ou organisationnelle.

Cette situation n'est pas acceptable.

A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin vous conformer pleinement à la décision ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Je vous demande d'établir un plan d'actions à cette fin et de me le transmettre.

A6. Je vous demande d'intégrer les dispositions retenues dans la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement. Je vous demande de réviser les fiches opérationnelles *Contrôle de Qualité de l'accélérateur semestriel* (FO/RTH/0019), *Contrôle de Qualité de l'accélérateur hebdomadaire* (FO/RTH/0023) et *Démarrage des accélérateurs et TOP* (FO/RTH/0065) en tant que de besoin. Vous me transmettez la dernière version en vigueur de ces trois fiches.

B. Compléments d'information

- **Présence de radiothérapeutes**

L'article R. 1333-67 du code de la santé publique prévoit que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins (...). Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1 de ce même code.

Le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCa n° 4, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit que pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie [...] sont présents dans le centre.

Un radiothérapeute est venu renforcer l'équipe du secteur public en novembre 2018 avec un contrat initial d'un an. La situation en termes d'effectif médical demeure extrêmement précaire.

B1. Je vous demande de me tenir informé de l'évolution de l'effectif de l'équipe de radiothérapeutes du secteur public.

C. Observations

- **Gestion de projets**

Les inspecteurs ont été informés de l'avancée des réflexions relatives à la construction du nouveau service de radiothérapie au sein du nouvel hôpital en projet. La construction de trois bunkers recevant deux ou trois nouveaux accélérateurs est prévue. Le calendrier vise l'établissement du cahier des charges pour mars 2020, pour une mise en service à l'horizon 2022.

Par ailleurs, le remplacement de l'un des accélérateurs est prévu d'ici à la fin 2019.

Les inspecteurs ont rappelé que de tels projets mobilisent d'importantes ressources humaines et organisationnelles et doivent être menés tout en assurant la continuité et la sécurité des soins.

C3. Je vous invite à anticiper la gestion des projets de remplacement d'accélérateurs et de déménagement du service de radiothérapie du CHU de Pointe-à-Pitre de manière à mobiliser les ressources nécessaires pour les mener à bien tout en assurant la continuité et la sécurité des soins.

* * * * *

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD