

Bordeaux, le 16 juillet 2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-035222

**Centre Saint-Michel
Rue du Dr Schweitzer
17000 LA ROCHELLE**

Objet : Inspection de la radioprotection à distance - Dossier M170001
Inspection n° INSNP-BDX-2020-0079 du 2 juillet 2020
Radiothérapie externe/Gestion des risques

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection documentaire à distance de l'activité de radiothérapie de la SÉLARL Centre Saint-Michel de La Rochelle a eu lieu le 2 juillet 2020. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison de la crise sanitaire COVID-19.

Je vous communique ci-dessous la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui résultent de l'analyse documentaire menée par les inspecteurs.

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 but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné, à distance, l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'accélérateurs de particules et d'un scanner de centrage destinés à la radiothérapie externe.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la formation et la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (ROQ) ;
- l'actualisation du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la rédaction d'un manuel qualité, la définition d'objectifs annuels et de documents du système de management de la sécurité et de la qualité des soins des patients en radiothérapie externe ;
- la réalisation annuelle d'une revue de direction ;
- la mise en place d'une organisation permettant de déclarer les dysfonctionnements et les événements significatifs en radioprotection ;

- la mise en place d'un comité de retour d'expérience (CREX) et la tenue régulière de réunions relatives au traitement des événements internes et des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ;
- le contrôle de qualité des dispositifs médicaux du service de radiothérapie externe ;
- la surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs salariés ;
- la formation du personnel à la radioprotection des patients ;
- les contrôles croisés exercés par les médecins radiothérapeutes, à chacune des étapes importantes du processus de traitement des patients par stéréotaxie ;
- la mise en œuvre d'un processus de formation et d'habilitation du personnel pour les traitements en stéréotaxie.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains axes d'amélioration, notamment pour ce qui concerne :

- la définition des actions correctives découlant des CREX ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration ;
- la réalisation d'audits internes ;
- l'analyse de risque a priori qui devra être actualisée.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Actions d'amélioration et évaluation de leur efficacité

« Article 11 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – 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. »

« Article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 – La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »

Un CREX se réunit régulièrement et analyse les dysfonctionnements qui sont signalés au sein du service. Les inspecteurs ont toutefois relevé que les analyses des événements étaient limitées en raison notamment de l'absence de prise en compte des facteurs organisationnels et humains. Les mesures correctives prises à la suite des analyses de dysfonctionnements s'avèrent donc insuffisantes.

De plus, la mesure de l'efficacité des actions correctives n'est pas consignée dans un tableau de suivi ou consiste à observer uniquement que l'évènement ne s'est pas reproduit. Les inspecteurs ont constaté que le centre n'a pas initié d'évaluation de l'efficacité des actions par la mise en place d'audits et d'indicateurs (par exemple remplissage de la check list).

Une erreur de fractionnement/étalement des séances, a occasionné trois signalements internes dont un a fait l'objet d'une déclaration d'évènement significatif de radioprotection à l'ASN (niveau 1 de l'échelle ASN/SFRO). L'action corrective a consisté en un rappel à la vigilance des MERM au moment de la programmation des séances de traitement et de la remise au patient de ses dates de rendez-vous. Cette action avait été évaluée comme efficace après le premier évènement signalé en février 2019, avant que ne surviennent des évènements similaires en octobre 2019 et janvier 2020.

Par ailleurs, plusieurs évènements, aboutissant à une erreur de positionnement latéral et longitudinal, ont été signalés pour des localisations moins fréquentes, telles qu'un fémur. L'un de ces évènements, lié à l'usage d'une technique de positionnement en DSA au lieu de DSP, a donné lieu à plusieurs actions correctives en aout 2019. Toutefois, une évaluation des mesures correctives sur ces évènements récurrents, liées à cette localisation du volume cible, n'a pas été menée.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'approfondir votre analyse des évènements indésirables par une recherche des causes profondes, notamment de nature organisationnelle et humaine. Vous mettez en place une évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration définies et transmettez à l'ASN le planning de ces actions sur l'année à venir ainsi que les modalités de réalisation associées (observation de pratiques, audits, etc.).

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Analyse des risques a priori

« 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. [...] »*

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 noté que l'analyse des risques *a priori* a été actualisée en février 2020 et que des dispositions visant à la maîtrise du risque y sont indiquées.

Après examen de ce document, ils ont relevé que les barrières de défense identifiées pour maîtriser un risque sont parfois peu explicites et ne sont pas précisées par une référence à un document du système qualité (procédure, mode opératoire, etc.).

Par ailleurs, le document ne distingue pas les actions déjà mises en œuvre de celles à mettre en place pour maîtriser un risque identifié. Or, un risque ne peut pas être considéré comme maîtrisé tant que les actions à entreprendre ne sont pas réalisées. D'autre part, la criticité résiduelle indiquant le degré de maîtrise d'un risque en tenant compte des barrières de défense existante ne peut pas être correctement évaluée. Enfin, les actions à mettre en œuvre doivent être intégrées à votre plan d'actions.

De plus, les inspecteurs ont été informés que le centre a institué une validation médicale croisée des dossiers de stéréotaxie portant notamment sur la validation de la prescription, la vérification des éventuelles erreurs de latéralité et des éventuels traitements de radiothérapie antérieurs et la validation de la dosimétrie. Or cette pratique, qui vise à renforcer la maîtrise du risque d'erreur, n'est pas mentionnée dans l'analyse des risques *a priori*.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'actualiser votre analyse de risques encourus par les patients en radiothérapie externe et d'identifier et de prioriser les actions à réaliser le cas échéant. Vous transmettez à l'ASN l'analyse de risques et le plan d'actions actualisés.

B.2. Contrôles de qualité et maintenance des appareils

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Annexe de la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe – [...] La périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale. [...] »

Le contrôle qualité périodique du scanner devait avoir lieu le mercredi 18 mars 2020. À la suite du passage au stade 3 de l'épidémie de COVID-19 et des mesures de confinement mises en place à partir du lundi 16 mars, l'ANSM a précisé que la périodicité des contrôles de qualité externes, des audits de contrôle interne et externe, ainsi que des contrôles internes pouvait être aménagée. Aussi, ce contrôle a été annulé et reprogrammé au mercredi 8 juillet 2020.

Par ailleurs, le contrôle qualité externe de l'accélérateur linéaire Clinac, prévu par la décision du 2 mars 2004 de l'Afssaps, doit être réalisé en 2020.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport du contrôle qualité du scanner et de l'accélérateur linéaire Clinac, accompagnés le cas échéant, des dispositions prises pour remédier aux écarts et non-conformités identifiés.

B.3. Formation à l'utilisation des équipements

« Article 10 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 met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables () ou les dysfonctionnements (*) parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement. »*

Critère INCa n° 7 – « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. »

Critère INCa n° 8 – « Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation des appareils de radiothérapie. »

Les inspecteurs ont relevé que, dans le cadre de la mise en œuvre de nouvelles techniques, telles que la stéréotaxie, un programme de formation à l'utilisation des équipements avait été établi. Ce programme comporte une formation sur site des manipulateurs par les physiciens.

Demande B3 : Le processus de formation étant en cours de déploiement, l'ASN vous demande de lui transmettre le bilan final des formations sur la stéréotaxie suivies par le personnel (feuille d'émargement programme de formation...).

C. Observations

C.1. Revue de direction

Le bilan des formations suivies par le personnel, ainsi qu'un bilan des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection ne figurent pas dans le compte-rendu de la dernière revue de direction.

Observation C1 : L'ASN vous invite à compléter votre revue de direction.

C.2. Exigences spécifiées

« Article 1 de l'Arrêté du 12 janvier 2017 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. »

Le document opérationnel décrivant les exigences spécifiées à satisfaire, notamment règlementaires, ne mentionne pas l'exigence susmentionnée.

Observation C2 : L'ASN vous invite à compléter votre document opérationnel décrivant les exigences spécifiées à satisfaire.

C.3. Formation à l'analyse approfondie d'évènements et évaluation de la démarche CREX

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

- [1] Guide de l'Autorité de Sécurité Nucléaire (ASN), octobre 2010 « *Évènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO* »
<https://www.asn.fr/Reglementer/Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-16-Evenement-significatif-de-radioprotection-patient-en-radiotherapie-declaration-et-classement-sur-l-echelle-ASN-SFRO>
- [2] Guide de la Haute Autorité de Santé (HAS), mars 2012 « *La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé* »
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* »

* * *

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Bordeaux par messagerie pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU