

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 21 octobre 2020

CODEP-MRS-2020-048412

**Centre Hospitalier Départemental de Castelluccio
Route de Saint Antoine
20000 AJACCIO**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 02/10/2020 dans votre établissement
Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0609
Thème : Radiothérapie
Installation référencée sous le numéro : M200013 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-053950 du 23/12/2019
- [1] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie
- [2] Courrier de la SFPM à l'ASN du 18 septembre 2019 concernant le contourage des organes à risques en radiothérapie externe par des physiciens médicaux

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 02/10/2020, une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 02/10/2020 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné sur base documentaire les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Les inspecteurs ont plus particulièrement examiné par sondage et au cours d'entretiens l'aptitude de l'établissement à assurer la qualité et la sécurité des traitements dans le respect des exigences réglementaires

portées par la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [1]. Les inspecteurs ont rencontré des professionnels occupant différents postes de travail au sein du centre de radiothérapie et dont les missions concourent à la qualité et à la sécurité des soins.

Ils ont effectué une visite des locaux du service de radiothérapie.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère qu'après une situation conjoncturelle difficile en effectifs ayant nécessité la mise en place d'un fonctionnement adapté et le soutien de l'Institut Paoli Calmettes en début d'année, l'établissement a engagé des mesures telles que le recrutement de radiothérapeutes et d'un manipulateur en électroradiologie médicale, la réservation d'un budget pour la réalisation de formations qui n'auraient pas été prévues au plan initial annuel. Ces actions contribuent en effet au maintien de la qualité des soins et sont absolument nécessaires pour l'ambition affichée par l'établissement de mise en œuvre de la technique VMAT dans un bref délai.

Les inspecteurs ont apprécié la réalisation de réunions de service régulières, rassemblant un représentant de chaque métier de la radiothérapie. Les inspecteurs ont perçu l'implication des personnes rencontrées et noté le nouvel élan favorable à la déclaration des événements indésirables et leurs analyses dans un souci d'amélioration de la qualité des soins.

Quelques insuffisances ont cependant été relevées et font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Analyse des risques a priori

Selon l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [1], « *La direction [...] 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* ».

Les discussions ont porté sur le démarrage de la technique VMAT.

Des formations techniques ont été suivies ou sont planifiées pour les physiciens, les manipulateurs en électroradiologie médicale et le dosimétriste. L'équipe de radiophysique a établi un document qui décrit l'ensemble des actions techniques conduites pour mener à bien ce projet (évolutions mécaniques et électroniques des deux accélérateurs, évolutions logiciels, validations...) et proposé les nouvelles modalités de contrôles qualité, dosimétrie qui devront être conduites en routine pour l'application de cette nouvelle technique.

Au-delà des aspects précités, l'établissement a conscience de l'impact de cette nouvelle technique sur l'organisation du service en raison des nouvelles contraintes engendrées : les contrôles qualité seront plus nombreux, la dosimétrie sera proposée en VMAT mais également en méthode conformationnelle, les contrôles faisceaux seront différents, etc. Ces changements peuvent entraîner des difficultés qu'il conviendrait d'analyser au cours d'une réunion pluridisciplinaire, afin d'anticiper tout événement pouvant nuire à la qualité des soins.

A1. Je vous demande de conduire et de me transmettre l'analyse des risques *a priori* relative à la mise en œuvre de la technique VMAT.

Mise à jour documentaire

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 [1] indique : « *La direction [...] veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants : 1. Un manuel de la qualité [...], 2. Des procédures et des instructions de travail et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ; 3. tous les enregistrements nécessaires et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ; 4. une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après* ».

Selon l'article 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [1], « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 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. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique* ».

Le système documentaire utilisé par l'établissement est entretenu et mis à jour conformément à la procédure Prc/QPR/001/Version 04. L'utilisation de l'outil YES est décrite. La fréquence de revue documentaire est de deux années pour tous les documents. La revue de l'analyse des risques *a priori* est de un an selon le manuel de la qualité en radiothérapie. La procédure Prc/QPR/001 ne précise pas qui initie la revue documentaire et qui s'assure du respect de la périodicité.

Par ailleurs, une liste de documents applicables a été fournie en amont de l'inspection. Cette liste ne porte pas de référence qualité et comporte plusieurs erreurs, notamment sur les versions en vigueur des documents listés.

D'autres documents fournis pour la préparation de l'inspection, tels que les compte rendus de réunion CRES, ne semblent pas référencés selon la typologie d'identification proposée dans la procédure Prc/QPR/001. Ils ont par ailleurs des trames et contenus différents.

A2. Je vous demande de clarifier votre procédure de gestion documentaire et de l'appliquer à l'ensemble des documents gérés par le service conformément aux articles précités.

Suivi des exigences spécifiées

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 [1] indique : « *La direction [...] 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 la qualité, d) une description des processus et de leur interaction [...]* ».

Par ailleurs, l'annexe de la décision [1] dispose qu'une exigence spécifiée est un « *Ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

Les inspecteurs ont pris connaissance des objectifs de la qualité et des exigences spécifiées mis en place par l'établissement. Ces éléments sont inscrits dans deux documents différents : le manuel d'assurance de la qualité (document DQ/RAD/GDQ/042/Version 03) et le document « *exigences spécifiées en radiothérapie externe* » (document ORG/018/Version 03).

Un tableau de suivi de la plupart des indicateurs associés aux objectifs de la qualité a été transmis aux inspecteurs.

Aucun indicateur permettant de suivre les exigences spécifiées n'est mis en place.

A3. Je vous demande, afin de vous conformer aux dispositions de la décision, de mettre en place un outil opérationnel reprenant l'ensemble des objectifs de la qualité et des exigences spécifiées en proposant des indicateurs. Ceux-ci devront vous permettre de mesurer les résultats et de communiquer auprès du personnel sur l'atteinte des objectifs.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Clarification du fonctionnement du CRES

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 [1] précise que : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] 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 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'ASN 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* ».

Trois documents ont été transmis aux inspecteurs pour décrire ce processus : « *signalement et gestion d'un évènement indésirable ou d'un danger potentiel* » (document Prc/QPR/004/Version 04), « *déclaration d'évènements significatifs de radioprotection patients* » (document Prc/OPC-RxTher093/Version 01) et enfin « *fonctionnement du comité de retour d'expérience* » (document Prc/OPC-077/Version 02).

En fin du document Prc/QPR/004, une page est consacrée au cas particulier du service de radiothérapie. Cette page est contradictoire avec ce qui a été décrit lors de l'inspection, à savoir l'utilisation par tous du logiciel YES pour la déclaration de tous les évènements. De même, la déclaration d'évènements significatifs n'est pas réalisée sur feuille excel comme cela est mentionné dans la procédure transmise. Tout évènement est déclaré sur YES. C'est une première analyse, faite par des personnes connaissant les critères de déclaration à l'ASN, qui permet de dire que l'évènement est significatif.

La procédure décrivant le processus de fonctionnement du retour d'expérience nécessite d'être clarifiée. Il est mentionné l'existence de membres permanents. A la lecture des compte rendus de réunion transmis, les membres permanents ne semblent pas toujours présents.

Des réunions qualité hebdomadaires sont réalisées et sont l'occasion de choisir quel sera l'évènement traité en CRES. Ces réunions auxquelles participe tout le service répondent à la demande de pluridisciplinarité. Cette participation des différents professionnels ne paraît pas à la lecture des compte rendus de CRES.

Le compte rendu des analyses réalisées suite à évènement ne permet pas non plus de montrer que les personnes concernées par les dispositions retenues ont été associées à ces décisions.

Les discussions lors de l'inspection ont montré que les réunions CRES étaient réalisées à l'heure de la pause déjeuner. Ce choix répond à la volonté de rassembler toutes les personnes mais ce créneau ne paraît pas pertinent.

Cependant les inspecteurs ont noté le nouvel essor apporté à la démarche, et ont observé lors des échanges l'adhésion du personnel.

B1. Je vous demande de clarifier l'organisation mise en place dédiée à l'analyse des dysfonctionnements dans le respect des exigences énoncées.

Efficacité des actions d'amélioration et évaluation du système de management de la qualité

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 [1] indique : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 nommés actions d'amélioration. Cette organisation [...] 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'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 [1] précise : « *La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées par l'organisation décidé 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* ».

Les actions définies suite aux analyses des évènements indésirables sont rassemblées et suivies au travers d'un plan d'actions qualité. Ces actions sont planifiées en fonction de leur criticité, des pilotes sont désignés et des échéances sont définies. Aucune proposition n'est faite pour s'assurer de l'efficacité des actions retenues. Le responsable qualité s'assure avant la clôture des évènements que des problèmes similaires ne se reproduisent pas. La durée sur laquelle porte cet examen n'est pas précisée.

D'autres outils pourraient être mis en place et proposé au moment de la définition des actions d'amélioration.

B2. Je vous demande de réfléchir et proposer des modalités complémentaires d'évaluation de l'efficacité des actions retenues.

Contourage des organes à risques

Par courrier du 18 septembre 2019 [2] adressé à l'ASN et publié sur son site Internet, la Société française de physique médicale (SFPM) a rappelé que « *le contourage dans le cadre d'une prise en charge en radiothérapie externe, reste strictement une compétence médicale et ne peut être prévue dans une délégation de tâches à des physiciens médicaux* » et que « *cet acte de préparation au traitement ne relève pas des missions du physicien médical* ».

Dans le manuel d'assurance de la qualité, il est mentionné que le contournage peut être réalisé par les médecins. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le contournage était automatique (case à cocher) et que la validation par le radiothérapeute était systématiquement faite dans le logiciel.

B3. Je vous demande de me confirmer que tous les contournages réalisés par les médecins se font de manière automatique et, si ce n'est pas le cas, de clarifier ce point dans le manuel d'assurance de la qualité en respectant le courrier de la SFPM.

C. OBSERVATIONS

Analyse des risques a priori

La grille de cotation des risques a été discutée au cours de l'inspection. Le critère de vraisemblance allant de 1 à 5 porte sur la fréquence d'apparition d'événements dans l'établissement (cotation de 1 à 4) et dans le service (cotation 5). On parle ici de l'analyse des risques du seul service de radiothérapie. L'échelle de vraisemblance portant sur l'apparition d'événements dans l'établissement est de ce fait surprenante et la cotation 5 (vu dans le service depuis moins de deux ans) semble assez équivalente à la cotation 3 (déjà vu une ou deux fois dans l'établissement depuis un an).

Le critère de maîtrise a été discuté lors de l'inspection. Son apport à l'analyse des risques n'est pas évident à comprendre.

Les critères de cotation ne figurent pas dans l'analyse des risques transmise. Ils sont donnés dans la procédure de fonctionnement du comité de retour d'expérience Prc/OPC-077/Version 02.

C1. Il conviendra de clarifier les critères de cotation des risques et de les mentionner dans l'analyse.

Habilitation aux postes de travail

Des fiches de suivi ont été mises en place pour évaluer les acquis professionnels d'un nouvel arrivant au sein de l'équipe constituée par les manipulateurs en électroradiologie médicale. Cette bonne pratique mériterait d'être instaurée pour l'ensemble des nouveaux arrivants. Quel que soit le métier occupé, il semble important que chacun s'approprie les spécificités techniques mais aussi organisationnelles du service.

C2. Il conviendra de généraliser cette bonne pratique.

Evaluation du système de management de la qualité.

La mise en place de la première revue de direction est une initiative très positive. C'est à la fois un outil de communication sur les résultats obtenus auprès de la direction et auprès du personnel.

La revue de direction contribue à l'évaluation du système qualité et démontre par ailleurs à l'ensemble du service l'engagement de la direction dans cette démarche d'amélioration de la qualité des soins.

C3. Il conviendra de poursuivre cette bonne pratique.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS

