

Châlons-en-Champagne, le 9 décembre 2020

Référence courrier :
CODEP-CHA-2020-056458

CALIMETZ SAS
Institut Privé de Radiothérapie de Metz
97, rue Claude Bernard
57070 METZ Destinataire

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2020-0209 du 18 novembre 2020
Installation : Institut Privé de Radiothérapie de Metz (CALIMETZ SAS)
Dossier M570047 (autorisations CODEP-STR-2019-020113)

RÉFÉRENCE :

- [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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 novembre 2020 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 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 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'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de traitement de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment la salle de scanographie, les pupitres des salles de traitement et la salle de physique médicale. Ils ont également rencontré le directeur de l'établissement, la directrice opérationnelle, la directrice de l'assurance qualité du Groupe, le responsable de l'assurance qualité, le conseiller en radioprotection, les deux médecins coordonnateurs, des dosimétristes, des physiciens médicaux et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Il ressort de l'inspection que de nombreuses actions d'amélioration ont été mises en œuvre depuis l'inspection réalisées en 2019 (réf. : INSNP-CHA-2019-0189), notamment dans les domaines suivants :

- Définition des programmes et des grilles d'acquisition pour la formation des professionnels paramédicaux intégrant l'IPRM,
- Clarification des délégations de tâche de délinéation des organes à risques,
- Augmentation des effectifs de physique médicale et de radiothérapeutes,
- Formalisation des protocoles à mettre en œuvre par les professionnels pour l'accueil et le traitement des patients.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur l'absence de certains protocoles de traitement, les difficultés rencontrées par certains professionnels pour la déclaration d'évènements indésirables et le non-respect des mesures définies dans le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) en cas de fonctionnement en mode dégradé.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Démarche d'assurance qualité

En application le paragraphe I de l'article L1333-19, *les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.*

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des instances de pilotage définies par la procédure d'amélioration continue de la qualité (réf. : MGT.SMQ.62.1.0 du 14/02/2020) du système de management de la qualité de l'IPRM n'est pas mis en œuvre. En particulier, les comités de revue de processus et les réunions de direction n'ont pas été organisés conformément aux fréquences définies. A l'inverse, il a été constaté que les comités de pilotage de la qualité (COFIL qualité) et les comités de retour d'expérience (CREX) sont organisés de manière régulière et, avec la participation des différentes catégories professionnelles concernées.

De plus, les comités techniques définis dans le règlement intérieur avec une fréquence trimestrielle ont été remplacés par des réunions de service bimensuelles destinées à informer les professionnels sur l'actualité du centre et sur les projets. Ces réunions ne répondent donc pas à la définition des missions des comités techniques de l'article 6.1 du règlement intérieur (évaluation de l'organisation, analyse des dysfonctionnements, suivi des indicateurs, suivi de la démarche qualité, etc.).

Demande A1 : Je vous demande de définir, dans le système d'assurance qualité, le rôle des différentes instances de pilotage ainsi que les modalités d'organisation des réunions associées, et de veiller à la mise en œuvre et à l'efficacité de ces instances.

De plus, il a été déclaré aux inspecteurs que l'arrivée de nouveaux médecins et l'absence de procédures partagées conduisent à une importante diversité de pratiques pour la réalisation de la dosimétrie (prescriptions, marges, etc.). Les exigences sur l'optimisation de l'exposition des organes à risques (OAR) auraient augmenté avec les nouveaux radiothérapeutes arrivés depuis la création de l'IPRM, ce qui occasionne un nombre de retours de dosimétrie plus important. La multiplicité de pratiques peut être appréciée comme étant contradictoire avec la forte activité du centre, qui s'envisage d'avantage avec une rationalisation des tâches de dosimétrie grâce à la mise en place de protocoles communs.

Il a été noté favorablement que l'équipe de physique médicale a récemment débuté des échanges avec des représentants des deux SELARL de radiothérapeutes afin d'harmoniser les pratiques en matière de délinéation, de définition des marges, de prescription et de contraintes de doses.

Demande A2 : Je vous demande de poursuivre l'harmonisation des pratiques concernant la réalisation des dosimétries et de me transmettre l'échéancier de réalisation des protocoles associés et les versions validées de ces documents.

Démarche de Retour d'expérience (REX)

En application de l'article 9 de la décision ASN n°2008-DC-0103, *tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie 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. Cette déclaration est nommée ci-après « déclaration interne ». Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.*

Il a été déclaré, lors des entretiens avec plusieurs groupes de professionnels, que le nouvel outil de déclaration est facile à utiliser mais la déclaration d'événements est néanmoins jugée chronophage et difficilement compatible avec les postes de travail. Le formulaire de déclaration est très complet et les professionnels réalisent une pré-analyse des causes ce qui peut parfois être difficile, du point de vue du déclarant, lorsque le dysfonctionnement est intervenu sur une ou plusieurs étapes de la prise en charge du patient qu'il connaît moins bien. Certains professionnels redoutent, qu'à terme, la lourdeur de l'étape de déclaration conduise à moins déclarer.

Les responsables de la qualité ont indiqué que l'outil vise à obtenir des déclarations d'événements indésirables suffisamment qualitatives pour permettre d'identifier si l'événement fournit un retour d'expérience exploitable. Ils souhaitent ainsi éviter des déclarations trop lacunaires ou en dehors des problématiques de qualité et de sécurité des soins.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il est important de prendre en compte le retour des utilisateurs sur l'outil pour éviter les non-déclarations d'événements dont l'analyse pourrait permettre d'identifier des actions correctives permettant d'augmenter la qualité et la sécurité des soins.

Demande A3 : Je vous demande de conduire une réflexion afin d'améliorer l'outil ou les consignes de déclaration des événements indésirables pour optimiser le temps nécessaire pour réaliser cette tâche. Vous me ferez part des orientations retenues.

Organisation de la physique médicale

En application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, *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 oeuvre 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 plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'IPRM prévoit, dans les situations où seuls deux physiciens médicaux et un dosimétriste sont présents, des actions à mettre en place pour assurer ce fonctionnement en mode dégradé. Il s'agit notamment de réduire le nombre de mises en traitement à 4 par jour.

Il a été déclaré que cette situation a été rencontrée lors des congés d'été 2020 sans que les mesures décrites dans le POPM ne soient mises en oeuvre. La direction de l'établissement a jugé qu'il était difficile de mettre

en œuvre ces mesures très contraignantes dans un délai court et considère que cette situation a moins de chance de se reproduire compte tenu de l'augmentation des effectifs de l'unité de physique médicale.

Demande A4 : Je vous demande de mettre en œuvre les mesures compensatoires définies dans votre POPM pour la gestion des modes dégradés. Si les mesures actuellement définies ne sont plus jugées adaptées, je vous demande de me transmettre la mise à jour du POPM en justifiant de la bonne adéquation des nouvelles mesures avec les enjeux de qualité et de sécurité des soins.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Démarche d'assurance qualité

La procédure d'amélioration continue de la qualité (réf. : MGT.SMQ.62.1.0 du 14/02/2020) du système de management de la qualité de l'IPRM Interrogation(s) de l'inspecteur prévoit la mise en place d'indicateurs de l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre la liste des indicateurs et le dernier point d'évaluation de ces indicateurs.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, *tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

En application de l'article 8 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0669, *sous réserve du second alinéa, la durée de validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées (...).*

Le fichier « Suivi des travailleurs » transmis pour l'inspection indique qu'une MERM a effectué sa dernière formation le 11 mai 2011.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre le dernier justificatif de formation à la radioprotection des patients pour cette MERM et de procéder au renouvellement de la formation si le délai de 7 ans est effectivement dépassé.

Pratiques professionnelles et optimisation

En application le paragraphe I de l'article L1333-19, *les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que les pratiques médicales ne sont pas harmonisées entre les différentes SELARL et entre les radiothérapeutes d'une même SELARL.

Demande B3 : Je vous demande de compléter le fichier excel « Synthèse des dossiers patients », en pièce jointe, et de me transmettre les dossiers médicaux anonymisés pour les traitements hypofractionnés débutés depuis le 1^{er} juin 2020.

Les dossiers devront comprendre :

- Les plans de traitement avec :
 - les isodoses dans les plans d'intérêt (isocentres, OAR),
 - les HDV incluant tous les volumes et OAR,
 - les paramètres des faisceaux (technique, balistique, taille des champs, pondération, dose, UM...),
- les comptes-rendus de RCP, de la consultation d'annonce et de la consultation de fin de traitement,
- les exports Mosaïq de la prescription et champs de traitement pour les différentes séances.

C. OBSERVATIONS

C.1 L'événement indésirable n°1079 révèle des difficultés d'exposition du volume cible à cause de difficultés à obtenir, lors des séances de traitement, une position d'organe proche de celle constatée au moment du scanner de simulation. En réponse à cette situation, le médecin a défini un suivi particulier du positionnement du patient pour minimiser l'exposition des organes à risques. Cette solution répondant à une situation pouvant se répéter, il est important d'en tirer un retour d'expérience pour le centre et pour la profession. Je vous invite donc, dans des situations comparables, à déclarer un événement significatif de radioprotection.

C.2 Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un plan de formation annuel pour les MERM et les secrétaires médicales. Il a été construit à partir des entretiens individuels et des demandes de formation reçues au fil de l'année. Je vous invite à mettre en place un plan de formation pour les physiciens médicaux et les dosimétristes.

C.3 Des programmes et des grilles d'acquisition des compétences ont été mis en place pour l'accueil des professionnels paramédicaux arrivant à l'IPRM. Je vous invite à finaliser ces outils, actuellement en cours de relecture, pour l'accueil des radiothérapeutes.

C.4 Le centre a défini une procédure « autorités, responsabilités et délégations » qui clarifie les rôles de chaque professionnel. Ce document est cependant toujours en relecture. Je vous invite à finaliser ce document et à l'enregistrer dans votre système documentaire de la qualité.

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 la division

Signé par

D. LOISIL