

Lille, le 28 mai 2021

Référence courrier : CODEP-LIL-2021-025593

Centre Léonard de Vinci
Service de Radiothérapie
Route de Cambrai
59187 DECHY

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0234** du **20 mai 2021**

Centre de radiothérapie Léonard de Vinci à Dechy - Dossier M590107

Thème : "Facteurs organisationnels et humains en radiothérapie"

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- 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 20 mai 2021 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 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 d'évaluer la politique menée dans le cadre de votre système de management par la qualité, en lien avec la sécurité des soins aux patients, et de vérifier, par sondage, sa mise en œuvre effective. Les inspecteurs se sont intéressés à l'organisation de votre établissement, à vos processus de gestion des risques *a priori*, à la radioprotection des patients ainsi qu'à la radioprotection des travailleurs.

Cette inspection s'est déroulée en trois phases avec une réunion préalable en salle, une visite des installations et des entretiens avec des membres du personnel de votre centre.

Les inspecteurs tiennent à souligner la transparence des échanges qui ont eu lieu, la grande disponibilité des personnels, et ce à tous les échelons de la hiérarchie, ainsi que la bonne préparation documentaire et organisationnelle de cette inspection.

Il ressort que l'organisation mise en œuvre, sur le plan de l'assurance de la qualité, permet de vous inscrire dans une démarche globale d'amélioration continue. L'ensemble du personnel est intégré dans la démarche qualité, et des systèmes d'évaluation des pratiques sont régulièrement mis en œuvre, excepté en 2020 compte tenu de la crise sanitaire, et donnent lieu à des réflexions internes débouchant sur des actions d'amélioration.

Les inspecteurs notent également positivement l'organisation de la radioprotection mise en place au sein du groupe et, plus globalement, soulignent le dimensionnement des équipes qui semble cohérent par rapport aux activités et au développement du centre.

Enfin, les inspecteurs relèvent la mise en place, au niveau du groupe, d'une gestion de projet pour l'ensemble des montées en gamme et des nouveaux logiciels récemment déployés dans le centre.

Cependant, les inspecteurs relèvent quelques points qui nécessitent d'être améliorés. Il s'agit notamment :

- de l'organisation qualité du centre ;
- de la déclaration et de la gestion des événements indésirables ;
- du suivi médical des radiothérapeutes ;
- de la procédure de validation/vérification en physique médicale.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Système de management de la qualité

Manuel d'assurance de la qualité

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN¹ fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie dispose que : *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

¹ Décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

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 [...]"

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN précise que : "[...] la direction [...] 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 [...]"

Les inspecteurs ont constaté que le manuel d'assurance de la qualité du groupe ne précisait pas l'organisation qualité du centre, notamment en ce qui concerne les réunions qualité mensuelles ainsi qu'un certain nombre d'éléments qui se retrouvent dans le PORT (Plan d'Organisation de la Radiothérapie).

Demande A1

Je vous demande de bien vouloir compléter votre manuel d'assurance de la qualité afin qu'il intègre l'organisation qualité du service de radiothérapie.

Déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose que : "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 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".

Les inspecteurs ont consulté la procédure "Choix des événements indésirables et analyse ORION" et ont constaté que les critères de choix qui conduisaient à une analyse ORION, ou à des actions en réunions pluridisciplinaires, n'étaient pas clairement définis.

Par rapport à l'inspection précédente, les inspecteurs constatent l'existence de cette procédure et l'apparition d'un champ dans le logiciel de déclaration qui doit pouvoir être complété si l'événement n'est pas analysé. Or, cette case n'est pas systématiquement complétée, ce qui rend confus le processus de sélection.

Demande A2

Je vous demande de compléter et de mettre à jour la méthodologie de sélection des événements qui font l'objet d'actions correctives et/ou d'une analyse approfondie.

Les inspecteurs ont consulté le bilan des événements indésirables de 2019 et de 2020. Ces bilans montrent une nette chute du nombre de déclarations internes des dysfonctionnements ou des situations indésirables (76 événements déclarés en 2019, 39 en 2020). Vous avez indiqué aux inspecteurs que la crise sanitaire avait fortement contraint les temps de présence sur site notamment lors du premier confinement. Cependant, les chiffres de 2021 ne semblent pas présenter de nouvelle hausse (16 événements déclarés sur les 6 derniers mois). Compte tenu du nombre de techniques différentes mises en œuvre dans le centre, du nombre de traitements réalisés et du nombre de personnels, le nombre de déclarations internes en 2020 et en 2021 apparaît comme particulièrement faible. Les inspecteurs notent, en outre, que certains événements ne semblent pas être déclarés car "le personnel prend moins de temps à résoudre l'événement, qu'à le déclarer sur le logiciel". D'autres événements ne semblent pas être déclarés car la barrière de détection de l'erreur a fonctionné. L'absence de déclaration, et donc d'analyse, ne permet pas d'identifier s'il y a eu défaillance d'une barrière plus en amont, et ne met pas en évidence une potentielle récurrence. Ceci ne favorise pas non plus la détection des "signaux faibles" potentiellement précurseurs de dysfonctionnements plus importants.

Demande A3

Je vous demande de mener une réflexion sur le nombre et le type d'événements indésirables déclarés au sein du centre. Vous accorderez une attention particulière aux "petits événements". Vous me transmettez le résultat de cette réflexion.

Etude des risques a priori

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN : "*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 :*

[...] 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".

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN : "La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.1333-2 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 procédure d'analyse des risques *a priori* ainsi que les différents fichiers qui composent cette analyse. Ils ont constaté que cette procédure a été entièrement révisée en 2020 et intègre les différentes mises à jour et nouveaux logiciels du centre. Les inspecteurs regrettent, cependant, ne pas pouvoir visualiser la prise en compte des événements indésirables et les mises à jour éventuelles liées aux événements survenus sur le centre.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la procédure relative à l'analyse des risques *a priori*, datée de 2019, n'a pas été mise à jour suite à la refonte de l'analyse des risques *a priori*. Cette dernière évoque donc une revue "semestrielle" de l'analyse alors qu'il a été évoqué une mise à jour tous les deux ans lors de la réunion en salle. Cette périodicité n'apparaît pas dans la procédure.

Enfin, l'analyse des risques *a priori* concernant l'accélérateur surnommé MONA n'intègre pas les procédures (la colonne n'est pas complétée) et les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'identifier la façon dont était pris en compte le risque lié à la latéralité, les barrières ne semblant pas être clairement définies.

Demande A4

Je vous demande de mettre à jour la procédure d'analyse des risques *a priori* suite à sa refonte afin qu'elle coïncide avec vos nouvelles pratiques.

Demande A5

Je vous demande de m'indiquer la façon dont est pris en compte le risque d'erreur lié à la latéralité dans toutes les étapes du parcours patient (de la prescription au compte-rendu final en passant par le contourage, la dosimétrie, la mise en place, les séances de traitement). Vous me préciserez les principales barrières et la façon dont elles apparaissent dans votre analyse des risques *a priori*.

Radioprotection des travailleurs

Suivi de l'état de santé (suivi individuel renforcé)

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section"*.

Conformément à l'article R.4624-25 du code du travail, *"cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail"*.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la plupart des médecins radiothérapeutes du centre de radiothérapie n'étaient pas à jour de leur visite médicale.

Demande A6

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé (salarié ou co-gérant) bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles repris ci-dessus du code du travail.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Physique médicale

POPM

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que *"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 [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. Ce plan [...] 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 [...]"*.

Parmi les attendus du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) figurent la répartition et l'affectation des tâches, le descriptif des responsabilités associées, ainsi que le détail de la répartition des unités d'œuvre par catégorie professionnelle (physiciens, manipulateurs, ...).

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 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".

Les inspecteurs ont évoqué, en séance, la "double vérification" des dossiers de dosimétrie par la physique médicale, aussi appelé en interne "double check". Les dosimétries peuvent être réalisées par un physicien ou par un dosimétriste, cependant seul un physicien valide la dosimétrie et la validation doit être faite par un physicien différent de celui qui a réalisé la dosimétrie (si elle a été réalisée par un physicien).

Ce point n'apparaît pas clairement dans la partie "délégation de tâche" du POPM, ni dans la procédure de validation des dosimétries, consultée en séance, alors qu'il s'agit d'une barrière mise en place pour notamment éviter les erreurs.

Demande B1

Je vous demande de compléter votre POPM, ainsi que votre procédure en lien avec la validation des dosimétries, afin que ces documents soient en cohérence avec vos pratiques.

Appareil de contactthérapie

La procédure "réalisation d'un traitement en radiothérapie de contact" indique que la "vérification du calcul par l'équipe de physique" s'effectue entre la première séance et la dernière séance.

Cependant, lors de la réunion en salle, il a été indiqué aux inspecteurs que la "vérification du calcul par l'équipe de physique" s'effectuait entre la première séance et la deuxième séance afin de pouvoir éventuellement "rattraper" une erreur sur les autres séances.

Demande B2

Je vous demande de compléter votre procédure, d'autant que cette vérification du calcul constitue, comme indiqué en séance, une barrière en vue de rattraper une éventuelle erreur lors de la première séance, et d'empêcher sa duplication sur les séances suivantes.

C. OBSERVATIONS

C.1 Evaluation du personnel

Les inspecteurs ont consulté les évaluations menées dans le cadre de l'intégration d'un nouveau manipulateur et ont constaté que le tableur de l'évaluation n'était pas complété avec le nom du manipulateur, et que la date à laquelle a été faite l'évaluation ne figurait pas non plus sur ce document. Bien que ce fichier soit inclus dans le dossier du manipulateur évalué, il convient de veiller à la complétude des documents enregistrés.

C.2 Suivi des actions qualité

Afin d'assurer la maîtrise du système documentaire, prévu par l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103, vous avez mis en place un plan d'actions qualité (PAQSS) qui reprend notamment les actions issues des CREX. Les inspecteurs ont relevé que l'action "procédure Vérif OK en urgence" issue du CREX de février 2021 n'apparaissait pas. Il convient d'être vigilant quant à l'intégration, dans le PAQSS, de l'ensemble des actions issues des CREX.

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 également 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,

Signé par

Rémy ZMYSLONY