



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 15 septembre 2021

CODEP-MRS-2021-042239

**Centre Antoine Lacassagne
Service de radiothérapie - curiethérapie
33 Avenue de Valombrose
06189 Nice Cedex 2**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 2 septembre 2021 dans votre service (site Est), faisant suite à une déclaration d'événement significatif de radioprotection
Inspection n° : INSNP-MRS-2021-1153
Thème : curiethérapie
Installation référencée sous le numéro : M060009 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Déclaration d'événement significatif en radioprotection datée du 05/08/2021 de l'événement survenu le 26 janvier 2021
[2] Inspection du 10 août 2021 : lettre de suite référencée CODEP-MRS-2021-038190
[3] Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 06/04/2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant les rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
[4] Inspection du 6 octobre 2020 : lettre de suite référencée CODEP-MRS-2020-049334

Messieurs,

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 2 septembre 2021, une inspection dans le service de radiothérapie et de curiethérapie de votre établissement, à la suite de la déclaration d'un événement significatif en radioprotection (ESR) faite par l'établissement le 5 août 2021 [1] et de l'inspection réactive de l'ASN réalisée le 10 août 2021 [2]. Les inspecteurs de l'ASN étaient accompagnés par le médecin référent en cancérologie de l'Agence Régionale de Santé (ARS) de la région PACA.

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 2 septembre 2021 avait pour objet de compléter les constats faits lors de l'inspection du 10 août 2021 par les inspecteurs de l'ASN. Ces deux inspections ont été diligentées suite à un événement significatif en radioprotection (ESR) qui a conduit à exposer, de manière accidentelle, le 26 janvier 2021, une patiente au cours de la deuxième séance de curiethérapie utilisant une source scellée de haute activité (SSHA) d'Iridium-192. L'incident a été mis en évidence lors d'une consultation de suivi où une lésion évoquant une radionécrose chez la patiente a été observée. Une déclaration d'événement significatif en radioprotection (ESR) a été réalisée à l'ASN le 5 août 2021 [1]. Comme indiqué lors de l'inspection du 10 août 2021 [2] (cf. demande A2) cette déclaration a été faite très tardivement.

L'inspection du 2 septembre 2021 avait ainsi pour objectif de vérifier la capacité du service à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients suite à la déclaration de l'ESR. L'ASN classe cet événement au niveau 3 de l'échelle ASN-SFRO (événement occasionnant une altération sévère d'un ou plusieurs organes ou fonctions), graduée de 0 à 7 par ordre croissant de gravité.

L'équipe d'inspection a ainsi conduit des entretiens individuels et collectifs avec :

- le directeur général du centre et le directeur général adjoint ;
- le directeur qualité ;
- le chef de service du département de radiothérapie et de curiethérapie ;
- le radiothérapeute ayant pris en charge la patiente concernée par l'ESR ;
- le physicien médical référent en curiethérapie ;
- le manipulateur référente d'électroradiologie médicale (MERM) et l'aide-soignant ayant pris en charge la patiente concernée par l'ESR ;
- le médecin référent en assurance qualité ;
- le responsable opérationnelle de qualité du département de radiothérapie et de curiethérapie ;
- le cadre de santé.

Par ailleurs, le médecin référent en cancérologie de l'ARS de la région PACA a examiné le dossier médical de la patiente lors de l'inspection.

En complément des éléments soulevés lors de l'inspection du 10/08/2021, il a été relevé une situation dégradée des effectifs des MERM du département de radiothérapie et de curiethérapie. Cette situation perdure depuis plusieurs années.

En l'état actuel du centre, il sera nécessaire :

- de préciser l'organisation du département de radiothérapie et de curiethérapie, étant donné les effectifs insuffisants des MERM afin de retrouver une situation satisfaisante ;
- de mettre à jour l'analyse des risques *a priori*, afin d'intégrer le risque relatif au fonctionnement en mode dégradé pour les équipes de MERM ;
- de formaliser dans le cadre du système de gestion de la qualité tout écart aux protocoles et procédures en vigueur dans l'établissement, pour ce qui concerne le contrôle des dispositifs médicaux ; les professionnels concernés devront être formés à l'application des protocoles et procédures ;
- de préciser les moyens mis en place en matière de gestion de la qualité au sein du département, notamment au niveau opérationnel.

L'inspection a aussi permis de relever les points positifs suivants :

- la collégialité pour le travail au sein et entre les différents corps de métiers, selon les déclarations des intervenants ;
- un travail réalisé par le physicien référent en curiethérapie relatif à la compréhension de la survenue de l'événement lors du traitement de la patiente concernée par l'ESR ;
- l'investissement de tous les professionnels rencontrés au cours de l'inspection.

Les demandes et compléments formulés dans la lettre de suite de l'inspection du 10 août 2021 [2], ne sont pas repris ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Effectifs des manipulateurs d'électroradiologie médicale

L'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 de l'ASN [3] prévoit que « *Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient. Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. [...] Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement [...]* ».

L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 de l'ASN prévoit que « *Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. [...] Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences.* »

Le critère n°5 d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut National du Cancer (INCa), en application de l'article R. 6123-87 du code de la santé publique, prévoit que « *Le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste de traitement* ».

Il a été déclaré en inspection que le département de radiothérapie et de curiethérapie ne dispose pas des effectifs suffisants de MERM. Il a été noté qu'un seul MERM est présent au poste lors des traitements de curiethérapie. Cette situation de fonctionnement en mode dégradé persiste depuis plusieurs années.

De manière globale, à l'échelle du département de radiothérapie et de curiethérapie, l'insuffisance des effectifs de MERM constitue un facteur de risque important pour la qualité de la prise en charge des patients. Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que le centre est confronté à des difficultés pour recruter des MERM. Le directeur général a déclaré que la politique en matière de recrutement avait été adaptée afin de pouvoir disposer de candidatures sur les postes vacants et de fidéliser le personnel. Il y a également un sujet concernant l'intérêt du poste, dans la mesure où, actuellement, les MERM n'ont notamment pas le temps d'effectuer leur travail de consultation d'annonce auprès des patients. Il a été également précisé que les plages horaires d'utilisation des dispositifs médicaux sont diminuées, ce qui a pour conséquence un délai de prise en charge plus long pour les patients. Par ailleurs, le département ne dispose d'aucune latitude pour adapter la charge de travail en cas d'imprévu, comme par exemple une absence impromptue d'un MERM.

Cette organisation en mode dégradé n'a pas été identifiée dans l'analyse *a priori* des risques, notamment pour ce qui concerne l'impact sur la radioprotection des patients.

A1. Je vous demande de prendre toutes les dispositions afin que l'effectif des MERM affectés aux actes de curiethérapie, notamment pour les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement, soient conformes aux exigences du critère n°5 de l'INCa.

A2. Je vous demande de mettre à jour votre analyse *a priori* des risques, et d'y intégrer le risque lié aux effectifs de MERM insuffisants dans le département de radiothérapie et de curiethérapie afin de vous conformer à l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [3]. Vous me transmettez cette analyse mise à jour, ainsi que le programme d'action en vue de retrouver un mode de fonctionnement satisfaisant aux différents postes de travail du département.

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

L'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 de l'ASN prévoit que « *Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent les exigences spécifiées [...]* ».

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 de l'ASN prévoit que « *I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur : - l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique [...]* »

L'article 13 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 de l'ASN prévoit que « *Le système documentaire contient notamment [...] pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique [...]* ».

Sur un plan technique, le physicien médical référent a présenté aux inspecteurs les raisons éventuelles de la déconnexion de l'extrémité distale de la gaine de transfert alors qu'il n'y a pas eu de message d'alerte pendant la séance de curiethérapie concernée par l'événement. Une déclaration de matériovigilance a été faite par le centre à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) à cet effet. L'accusé de réception de cette déclaration a été fourni aux inspecteurs.

Par ailleurs, il a été déclaré que le jour du traitement, il y avait une forte activité dans le service au niveau de la physique médicale. Considérant, de plus, qu'il n'y a qu'un seul MERM au poste de travail, cette situation ne permet pas de garantir des conditions de sécurité satisfaisantes pour les patients. En outre, il n'y a aucune traçabilité des contrôles de connexion entre la gaine de transfert et l'applicateur de la source radioactive. Il a été précisé aux inspecteurs que depuis la déclaration de l'ESR à l'ASN, le département a mis en place un double contrôle de vérification de la connexion effective de la gaine de transfert.

Suite à la découverte de l'événement, il a été déclaré qu'un cahier de signalement des anomalies avait été mis en place. Ce cahier devra être intégré au système de gestion de la qualité. Par ailleurs, je vous rappelle que l'ASN vous a demandé de lui transmettre, entre autres, plusieurs documents portant sur les contrôles de qualité du dispositif concerné par l'événement (cf. demande B1 de la lettre de suite (2)). Il a été porté à la connaissance des inspecteurs lors de l'inspection de septembre 2021, que certains de ces contrôles de qualité n'étaient pas tracés.

A3. Je vous demande de tracer les contrôles effectués en application de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, ainsi que toute déviation constatée.

A4. Je vous demande d'intégrer au système de gestion de la qualité le cahier mis en place pour signaler toute anomalie lors des séances de curiethérapie. Les professionnels concernés devront recevoir une formation adaptée à la gestion des anomalies lors des séances de curiethérapie.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Responsable opérationnel de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 de l'ASN prévoit que « *L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.* »

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 de l'ASN prévoit que « I. - *Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :*

- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;*
- *la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.*

II. - *Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »*

L'animation de la qualité est sous la responsabilité de la direction de la qualité. Pour ce qui concerne le département de radiothérapie et de curiethérapie, il y a 2 responsables opérationnels de la qualité (ROQ), un pour le site Est (concerné par l'ESR) et l'autre pour le site Ouest. Sont également présents sur chaque site des médecins référents pour la qualité. Au niveau de la direction de la qualité, en plus du directeur de la qualité, il a été précisé que d'autres personnes contribuent à l'animation de la gestion de la qualité.

Le ROQ du site Est est physicien médical et dispose de 0,1 équivalent-temps plein (ETP) à consacrer à sa mission de ROQ. En réponse à la lettre de suites de l'inspection d'octobre 2020 [4] votre établissement avait précisé que le ROQ du site Est disposait de 0,2 ETP pour les missions afférentes à la qualité. Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que le ROQ du site Est devrait bénéficier, au premier trimestre 2022, d'une formation externe à la gestion de la qualité pour compléter son cursus d'habilitation.

B1. Je vous demande de :

- **me transmettre la note et l'organigramme portant sur le fonctionnement de la qualité de l'établissement et du département de radiothérapie et de curiethérapie mise à jour des ETP effectifs de chacun des interlocuteurs correspondants ;**
- **préciser le plan d'action pour la complétude de la formation externe du responsable opérationnel de la qualité du site Est ainsi que les modalités d'habilitation retenues par l'établissement quant à ses fonctions d'animateur de la qualité dans le département concerné.**

C. OBSERVATIONS

Cette inspection n'a pas fait l'objet d'observation.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, 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, Messieurs, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Bastien LAURAS

