

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-006832

ICM Val d'Aurelle
Département de radiothérapie oncologique
208 rue des Apothicaires
34000 Montpellier

Marseille, le 22 février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 7 février 2023 sur le thème assurance de la qualité et radioprotection dans le domaine de la radiothérapie et curiethérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2023-0593 / N° SIGIS : M340022 & M340030
(à rappeler dans toute correspondance)

Références :

- [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]** Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
- [4]** Décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe
- [5]** Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [6]** Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France
- [7]** Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X
- [8]** Décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, deux inspections ont eu lieu les 6 et 7 février 2023 dans le département de radiothérapie et de curiethérapie de votre établissement.



Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection du 7 février 2023 ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 février 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et les dispositions de la décision fixant les obligations de l'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place en termes d'assurance de la qualité et en termes d'organisation de la physique médicale. Ils se sont particulièrement intéressés au retour d'expérience de l'établissement concernant les événements indésirables ou significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Ils ont effectué une visite de l'ensemble du département de radiothérapie et plus particulièrement des installations mettant en œuvre l'appareil MRIDIAN et l'un des appareils Ethos. Lors de la visite, les inspecteurs de l'ASN ont assisté à une partie de traitement d'un patient à l'aide de l'appareil MRIDIAN.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le département de radiothérapie et de curiethérapie dispose d'atouts importants en termes d'assurance de la qualité et maîtrise des risques encourus par les patients. Les inspecteurs ont souligné de bonnes pratiques notamment sur le retour d'expérience ou la mise en place d'opérations ponctuelles d'évaluation des compétences des professionnels paramédicaux. Ils ont également noté que la communication entre les divers corps de métier du département semble être fluide.

Toutefois, des améliorations sont attendues notamment sur la formalisation de certaines procédures, le renforcement de l'organisation du retour d'expérience ou la mise en place d'une gestion adaptée des dossiers des patients. En effet, à ce sujet, les inspecteurs ont relevé un important nombre de déclarations d'événements indésirables concernant la préparation tardive des dossiers des patients. Cette situation peut conduire à des risques lors de la prise en charge des patients.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Analyse des risques

L'article R. 1333-70 du code de la santé publique dispose : « I.-Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut : [...] 4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients. [...]».

L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [3] complète ces dispositions en précisant que « I. - *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. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose [...] et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.*

II. - 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. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée ».

Les inspecteurs ont noté que :

- le risque de déconnexion de la gaine de transfert par rapport à un applicateur durant une curiethérapie ne figure pas dans l'analyse des risques encourus par les patients du département. L'ASN vous rappelle que des événements de ce type se sont déjà produits en France et les conséquences sanitaires qui en résultent peuvent être importantes ;
- les risques liés aux traitements réalisés au bloc opératoire à l'aide du dispositif Intrabeam ne figurent pas dans cette analyse. Toutefois, vous avez déjà procédé à une première analyse des risques qui n'a pas été intégrée à l'évaluation précitée.

Par ailleurs, cette évaluation doit être actualisée en tant que de besoin notamment après identification d'actions d'amélioration dans le cadre du retour d'expérience (cf. demandes II.2 à II.6).

Demande II.1. : Actualiser l'évaluation des risques encourus par les patients bénéficiant des radiothérapies et curiethérapies dans votre établissement en prenant en compte les remarques ci-avant afin de vous conformer aux dispositions fixées à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique et à l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 [3] de l'ASN.

Retour d'expérience

L'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [3] dispose : « I. - *Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...]. Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.*

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée. ».

Le III de l'article 4 de la décision précitée dispose : « *Le système de gestion de la qualité inclut [...] un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation* ».

Vous avez déclaré à l'ASN un événement significatif en radioprotection (ESR) le 17 septembre 2020. Cet ESR portait sur une erreur de dose délivrée à 69 patients au cours d'irradiations corporelles totales



réalisées entre 2014 et le jour de détection de l'ESR. Un Comité de retour d'expérience (CREX) a été organisé par vos services dès la détection des écarts de dose. Les inspecteurs ont relevé que :

- le CREX a décidé de certaines actions d'amélioration qui n'ont fait l'objet d'aucune étude portant sur l'efficacité recherchée ;
- certaines des actions ont été abandonnées par les services techniques en charge de leur mise en place alors qu'elles ont été décidées lors du CREX précité et ceci sans qu'aucune précision à ce sujet ne soit formalisée. Ceci vous a conduit à ne pas pouvoir tenir certains des engagements formulés par le comité.

En outre, les inspecteurs ont été informés que l'ESR précité n'avait pas été enregistré dans le plan d'action pour le suivi des actions correctives du département de radiothérapie.

Par ailleurs, l'ASN considère que des efforts devront être entrepris en termes de communication entre le comité de retour d'expérience et les services techniques qui sont chargés de la réalisation des actions correctives et ce pour éviter que des actions d'amélioration ne soient abandonnées sans que vous n'avez connaissance.

Demande II.2. : Etudier l'efficacité des actions d'amélioration qui ont été retenues par le CREX concernant l'ESR déclaré à l'ASN le 17 septembre 2020 conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [3].

Consigner les raisons qui ont conduit vos services à ne pas retenir certaines des actions d'amélioration proposées en CREX. Ces raisons seront communiquées à l'ASN.

Demande II.3. : Intégrer au plan d'action les mesures correctives identifiées dans le cadre de l'ESR précité afin de vous conformer aux dispositions précisées au III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [3]. Le plan d'action devra intégrer de manière systématique les actions décidées en CREX ainsi, qu'en cas de modification, les motifs ayant conduit à la modification ou l'abandon d'une action.

De plus, les inspecteurs se sont intéressés aux événements indésirables déclarés depuis 2020 dans le département de radiothérapie et de curiethérapie de l'établissement.

La démarche de déclaration des événements indésirables (EI) semble être adoptée par l'ensemble des catégories professionnelles du département. Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs déclarations d'EI portant sur les délais de préparation des dossiers des patients. En effet, plusieurs dizaines de dossiers n'étaient pas prêts la veille d'un début de traitement voire le jour de début d'un traitement.

Vous avez réalisé un travail visant à identifier les causes profondes qui pourraient permettre d'expliquer cette situation. Il a été démontré aux inspecteurs que les difficultés seraient liées particulièrement au manque de rigueur sur la réalisation de certaines tâches relevant de la responsabilité du personnel médical.

L'ASN considère que cette situation ne doit pas perdurer puisqu'elle pourrait, d'une part, conduire à des situations pouvant mettre en difficulté vos équipes et, d'autre part, pourrait avoir des conséquences sur la prise en charge des patients traités dans le département.

Demande II.4. : Finaliser l'analyse des résultats de votre enquête portant sur les dossiers des patients non prêts ayant conduit à de multiples déclarations d'événements

indésirables et la transmettre à l'ASN. Les actions correctives identifiées et les engagements de l'établissement seront également communiqués à l'ASN.

Toujours au sujet du retour d'expérience interne du département, les inspecteurs se sont intéressés à l'événement indésirable (EI) qui a fait l'objet d'une analyse en CREX daté du 22 juin 2022. Cet EI s'est produit lors d'une séance de radiothérapie au cours de laquelle il y a eu une inversion de deux phases d'un même plan de traitement.

Cet événement, sans conséquence sanitaire pour le patient concerné, pourrait se reproduire puisque dans les actions correctives identifiées par le comité précité plusieurs relèvent de rappels à des procédures applicables.

Au cours des échanges, la mise en place d'une checklist devant être validée et vérifiée par les professionnels lorsque des plans de traitement disposent de plusieurs phases a été évoquée. Cette check-list pourrait apporter une garantie supplémentaire pour prévenir la survenue de ce type d'EI puisqu'elle demanderait un peu plus de vigilance de la part des professionnels.

Demande II.5. : Mettre en place une barrière de défense supplémentaire vous permettant de réduire la probabilité de risque d'erreur d'enchaînement de différentes phases d'un même plan de traitement en prenant en compte les commentaires ci-avant.

Les inspecteurs ont souligné que le département inspecté assurait une veille au sujet des ESR récents qui ont été déclarés par d'autres centres de radiothérapie à l'ASN. Ils ont également noté que vous aviez initié un groupe de travail portant sur la lecture des lettres de suite des inspections réalisées par l'ASN dans le domaine de radiothérapie et la curiethérapie.

Toutefois, plusieurs des outils établis par l'ASN visant à informer les établissements afin qu'ils puissent bénéficier de recommandations ou d'un retour d'expérience ne font pas encore partie intégrante des outils actuels du département.

A ce sujet, l'ASN vous a précisé qu'elle effectue des publications régulières à destination des professionnels sous forme de :

- bulletins « *la sécurité du patient* », qui proposent un décryptage thématique, des bonnes pratiques des services et des recommandations élaborées par les sociétés savantes de la discipline concernée et les institutions de la santé et de la radioprotection (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/bulletin-la-securite-du-patient>) ;
- fiches d'informations « *retour d'expérience* » dont l'objectif est d'informer rapidement sur un événement donné et de susciter une réflexion dans le cadre de l'analyse des risques des centres (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/retour-d-experience/fiches-retour-d-experience-radiotherapie>) ;
- lettres circulaires (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/radiotherapie/lettres-circulaires-en-radiotherapie>) dont les recommandations de l'ASN afin de prévenir la survenue d'événements de radioprotection en radiothérapie liés aux conditions de détermination de la dose absorbée, pour des faisceaux de photons et d'électrons (cf. CODEP-DIS-2016-020226 du 19 mai 2016).

Parmi les outils cités ci-avant, certains auraient pu vous permettre d'identifier des facteurs contributifs qui ont été à l'origine de l'ESR que vous avez déclaré à l'ASN le 17 septembre 2020 cité plus haut.

Demande II.6. : Prendre en compte de manière systématique les recommandations et le retour d'expérience national cité ci-avant dans l'ensemble du dispositif d'assurance de la qualité exigé par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [3].

Contrôles qualité des accélérateurs de particules

Le § 4 de l'annexe de la décision du 27 juillet 2007 [4] dispose que l'organisme en charge du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe vérifie « [...] le registre des opérations afin de s'assurer de la pertinence des dispositions adoptées pour les contrôles de constance, de la réalisation des opérations de contrôle interne selon la périodicité et dans les cas prévus, du respect des critères d'acceptabilité prévus, de la réalisation des signalements à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance, dans le cas où ils étaient nécessaires, et de la remise en conformité de l'installation en cas de non-conformité [...] ».

Les inspecteurs ont noté que l'organisme ayant réalisé le contrôle susmentionné a décelé plusieurs non-conformités liées au non-respect des périodicités des contrôles de qualité internes des accélérateurs de particules.

Demande II.7. : Mettre en place une organisation visant à respecter la périodicité des contrôles de qualité internes des accélérateurs de particules du département de radiothérapie externe.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Plan de l'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [5] précise : « Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation [...], 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. [...] 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 œuvre 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 ».

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont noté que le plan de l'organisation de la physique médicale (POPM) ne précisait pas clairement les situations dégradées de fonctionnement du département de radiothérapie et de curiethérapie.

Formation continue des physiciens médicaux

L'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011 [6] dispose : « Les personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent, dans le cadre de la formation professionnelle tout au long de la vie, mettre à jour annuellement leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions. Ces actions de formation continue peuvent intégrer des modules relatifs à l'analyse et à l'évaluation de leur pratique professionnelle ».

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont noté qu'au moins un des physiciens médicaux du département n'avait pas bénéficié d'une mise à jour annuelle de ses connaissances.

Exigences spécifiées

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [3] précise que les exigences spécifiées sont l'ensemble des « [...] exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables [...] »

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont noté que vous avez établi plusieurs exigences spécifiées. Toutefois, plusieurs d'entre elles n'ont pas de critère de conformité défini, ne sont pas mesurables ou vérifiables.

Formalisation des procédures relatives à l'habilitation des agents

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [3] dispose que l'habilitation est une « reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ».

Le II de l'article 3 de la décision précitée dispose : « 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 ; [...] - les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ; [...] ».

Le II de l'article 7 de cette même décision complète ces dispositions en précisant que « 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 ».

Enfin, conformément à l'article 12 de la décision précitée : « Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour : [...] 2° Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique [...] »

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont relevé que les modalités d'habilitation des agents ne sont pas finalisées. En effet, actuellement le département utilise des grilles d'habilitation pour s'assurer de la validation des compétences attendues. Les modalités d'habilitation doivent préciser, entre autres, les dispositions relatives à l'accompagnement par des agents dûment habilités (postes doublés), les spécificités liées à l'habilitation d'un agent que l'on désigne en tant que tuteur, etc. Enfin, les modalités relatives à la formation, à la détection et enregistrement des événements dans le département doivent être formalisées et intégrées, le cas échéant, dans le parcours d'habilitation des agents. L'ASN vous rappelle que la démarche d'habilitation porte sur tous les métiers exerçant dans le département.



Rapports techniques des locaux où sont utilisés les scanners de préparation des patients

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que le plan des locaux des scanners de dosimétrie figurant dans les rapports techniques établis en application de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [7] méritent d'être complétés de la localisation des dispositifs d'arrêt d'urgence situés à l'intérieur et à l'extérieur des locaux ainsi que de la localisation des signalisations lumineuses (de mise sous tension et d'émission) situés à l'intérieur des locaux concernés.

Retour d'expérience et évaluation des risques encourus par les patients

Observation III.2 : L'ASN vous rappelle que les actions d'amélioration dans le cadre du retour d'expérience de l'établissement qui se feraient par simple rappel à des procédures applicables ne constituent pas une barrière de défense en profondeur satisfaisante pour réduire la survenue d'événements indésirables ou significatifs au titre de la radioprotection. Ces rappels doivent souvent être associés à d'autres actions correctives et intégrées à l'évaluation des risques encourus par les patients.

Situation administrative

Observation III.3 : L'ASN vous rappelle que les faisceaux ayant fait l'objet d'un contrôle de qualité externe en application de la décision du 2 mars 2004 [8] qui date de plus de trois ans ne doivent pas être utilisés. Sauf contrôle de qualité externe adapté, ces faisceaux ne seront pas repris dans les futures autorisations qu'elle accordera au département de radiothérapie.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).