

Paris, le 03 mai 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-025261

Monsieur le Directeur
Hôpital Sud Réunion - GHSR
avenue du président François Mitterrand
BP 350
97448 ST PIERRE CEDEX

Objet : Inspection suite à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection sur le thème de la radioprotection des patients
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-1360

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée dans les départements d'Outre-Mer par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection suite à évènement sur le thème de la radioprotection des patients du service de radiothérapie de votre établissement, les 23 et 24 avril 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le Groupe Hospitalier Sud Réunion a déclaré le 11 février 2013 un évènement significatif de radioprotection (ESR) portant sur des effets déterministes non prévus consécutifs à un traitement par radiothérapie, pour 4 patients. Les dossiers de ces patients ont fait l'objet d'un examen par l'IRSN et la SFRO préalablement à l'inspection.

L'inspection de l'ASN avait pour objectif de vérifier la sécurité des traitements, en particulier au travers de la mise en place du système de management de la qualité et de la sécurité des soins imposé par la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008.

Durant 2 jours, les inspecteurs ont consulté les documents du système de management de la qualité et se sont entretenus avec toutes les catégories de personnel. Par ailleurs, les experts de l'IRSN ont consulté 58 dossiers techniques de patients traités durant les 3 dernières années pour les 4 localisations les plus fréquemment traitées par le service.

Il ressort de cette inspection que des moyens ont été dédiés à la démarche qualité à la suite de l'inspection du 13 novembre 2012 : un responsable opérationnel a été nommé à temps plein et le travail d'élaboration des différents documents composant le système de management de la qualité et de la sécurité des soins est en cours. Les inspecteurs ont noté que :

- une analyse des risques encourus par les patients est réalisée,
- cette analyse des risques est régulièrement mise à jour pour tenir compte des évènements

indésirables déclarés par le service de radiothérapie ;

- le système de déclaration et d'analyse des événements indésirables est en place et bien utilisé.

Cependant, le système de management de la qualité et de la sécurité des soins prescrit par la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 n'est pas encore complet, alors même que l'ensemble des dispositions de cette décision sont applicables depuis juillet 2011.

A la suite de la déclaration d'ESR, un médecin gestionnaire des risques a été détaché par la direction de la qualité de l'hôpital, pour appuyer le service de radiothérapie dans l'analyse de cet événement et définir des dispositions supplémentaires pour sécuriser les traitements. Les inspecteurs ont noté :

- une augmentation et une formalisation accrue des points de contrôle avant traitement ;
- la mise en place de staff médico-technique conduisant à une validation collégiale des volumes cibles et des plans de traitement par les radiothérapeutes.

Ces dispositions, qui consistent principalement en des vérifications supplémentaires sur les dossiers, sécurisent les traitements mais occasionnent une surcharge de travail et sont, par ailleurs, mal accueillies par les radiothérapeutes. Elles devront faire l'objet d'une évaluation périodique afin d'examiner leur robustesse dans le temps.

Par ailleurs, plusieurs dysfonctionnements ont été constatés, qui ne peuvent pas être réglés par la seule mise en place d'une démarche qualité. Il en est ainsi :

- des difficultés relationnelles entre les radiothérapeutes et des défaillances de communication entre l'équipe de physique et les radiothérapeutes ;
- d'un manque de management du service de radiothérapie ; le chef de service par intérim et le médecin gestionnaire des risques détaché dans le service de radiothérapie, tous deux récemment nommés, ont fait part de leur difficulté à coordonner et fédérer les équipes par manque de légitimité ressentie et par manque de soutien de la direction générale. Ils peinent ainsi à asseoir leur autorité, ce qui se traduit par une remise en cause des dispositions de sécurisation des traitements mises en place et de nombreux non-respects des procédures définies dans le service.;
- des pratiques hétérogènes concernant les protocoles de traitement décrites lors de l'inspection et des pratiques de délinéation non conformes aux bonnes pratiques relevées par la SFRO dans son rapport d'expertise des 4 dossiers patients faisant l'objet de la déclaration d'ESR ;
- des pratiques inhabituelles de modification des traitements en cours (modification des volumes cibles, modification des plans de traitement) ;
- de l'organisation en place qui ne permet pas aux physiciens médicaux, conformément au guide des bonnes pratiques en physique médicale, de proposer les techniques de traitement permettant d'obtenir les distributions de doses les mieux adaptées et techniquement réalisables en toute sécurité ;
- de la situation de souffrance professionnelle de plusieurs personnels du service de radiothérapie.

Les entretiens avec les différentes catégories de personnel ont confirmé le défaut de pilotage du service : les différents métiers travaillent très peu ensemble, il n'existe aucun projet de service, ce qui retarde le développement de techniques de radiothérapie plus récentes et plus optimisées, alors même que le matériel est disponible.

Enfin, un des radiothérapeutes a annoncé, lors de l'inspection, son départ en juillet 2013.

L'ASN considère que le service ne sera plus en mesure de garantir l'application des dispositions de sécurisation des traitements à compter du départ de ce radiothérapeute si aucune mesure n'est prise pour le remplacer à très court terme ; la sécurité des traitements ne sera donc plus assurée à partir de juillet 2013.

Des dispositions complémentaires doivent donc être prises pour remédier aux écarts constatés, dans les meilleurs délais. Ces écarts sont détaillés ci-dessous.

La direction du GHSR doit s'attacher à résoudre très rapidement les difficultés de management du service de radiothérapie.

A. Demandes d'actions correctives :

- **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

La politique qualité du service de radiothérapie a été élaborée et est validée. La direction de l'établissement ne l'a pas signée.

A.1. Je vous demande de rédiger une déclaration de politique qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité, et de la faire signer par la direction de l'établissement.

- **Optimisation des doses délivrées lors des traitements et homogénéisation des pratiques au sein du service**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe () ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité (*) destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.*

Aucune procédure ne précise les modalités de délinéation des volumes à traiter, en particulier les marges prises entre le CTV et le PTV. Or, la consultation du cahier de staff médico-technique par les inspecteurs a permis de constater que des demandes de révision des délinéations sont régulièrement formulées lors de ces staffs (5 sur un mois). Une telle pratique n'est habituellement pas constatée.

A.2. Je vous demande de rédiger une procédure de délinéation des volumes à traiter, afin d'homogénéiser les pratiques en vigueur dans votre service.

Des protocoles de traitement ont été récemment établis pour les 4 localisations les plus fréquemment traitées par le service. D'autres protocoles sont prévus mais aucun calendrier n'a été établi pour leur rédaction. Or, la consultation des dossiers et du registre de déclaration des événements indésirables a montré que des traitements, validés par le radiothérapeute référent du patient, étaient régulièrement modifiés par un autre radiothérapeute. Une telle pratique n'est habituellement pas constatée.

A.3. Je vous demande d'élaborer des protocoles de traitement afin d'homogénéiser les pratiques en vigueur dans votre service.

Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-1, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

Conformément aux dispositions de l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, des procédures sont mises en œuvre, lors du choix l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'organisation mise en place pour l'élaboration et la validation des dosimétries, telle qu'elle est formalisée et telle qu'elle a été décrite par les radiothérapeutes et les physiciens médicaux lors de l'inspection, ne permet pas l'application du principe d'optimisation.

En effet, des modes opératoires de dosimétrie ont été élaborés par localisation et par radiothérapeute. Ils recensent les pratiques de chaque médecin (nombre et orientation des faisceaux pour la localisation considérée). Tant que les objectifs de dose au volume cible et les limites de doses aux organes à risques sont respectées, le dosimétriste respecte ces modes opératoires.

La dosimétrie est ensuite validée par le radiothérapeute. Le physicien médical n'intervient qu'une fois la dosimétrie validée par le radiothérapeute, ce qui ne lui laisse que peu de latitude pour l'optimisation. Il a également été déclaré aux inspecteurs, tant par les radiothérapeutes que par les physiciens, qu'aucun échange n'était prévu ou réalisé entre les radiothérapeutes et les physiciens sur le plan de traitement.

Les physiciens interviennent ainsi tardivement dans le processus de planification des traitements. Il en résulte des techniques de traitement dont les distributions de doses ne sont pas nécessairement optimisées. L'organisation retenue n'est pas conforme aux recommandations du guide des bonnes pratiques de physique médicale¹. Elle ne permet pas aux physiciens médicaux de proposer, pour chaque patient, les techniques de traitement permettant d'obtenir les distributions de doses les mieux adaptées et techniquement réalisables en toute sécurité.

Il est également à noter que l'intégralité des contrôles réalisés sur les accélérateurs incombe aux physiciens, ce qui ne laisse que peu de temps à consacrer à l'optimisation des plans de traitement.

A.4. Je vous demande de mettre en place une organisation qui permette de mettre en œuvre une réelle démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients.

¹ guide des bonnes pratiques de la physique médicale – SFPM 2012

- **Maîtrise du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

La consultation du registre des évènements indésirables met en évidence des dysfonctionnements qui ont pour origine le non-respect de certaines procédures et notes de services : plans de traitement non approuvés par les radiothérapeutes alors que le patient est convoqué pour sa première séance, images de contrôle de positionnement non validées... Ces non-respects de procédures ont un impact sur le déroulement des traitements.

A.5. Je vous demande de vous assurer que les procédures établies sont respectées par l'ensemble du personnel.

B. Compléments d'information :

- **Responsabilité du personnel**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les rôles et responsabilités des personnels sont définis dans deux documents : la note d'organisation du service et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Ces deux documents ne sont pas à jour :

- la note d'organisation du service est en cours de révision pour y décrire le rôle du médecin d'astreinte ;
- le POPM doit être révisé, pour que les tâches dévolues aux dosimétristes soient cohérentes avec l'organisation de la physique médicale. Par ailleurs, les dispositions prises pour assurer la présence d'un physicien pendant toute la durée des traitements doivent être révisées. En effet, les dispositions transitoires prévues par l'arrêté 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ne sont plus applicables.

B.1. Je vous demande de réviser les documents susmentionnés en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Maîtrise du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, 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.*

De nombreux documents ont été rédigés pour encadrer le travail des physiciens et des dosimétristes (procédure de double calcul des UM, de réalisation de la dosimétrie in vivo...).

Ces documents ne sont pas validés conformément aux dispositions de la procédure de gestion des documents et des enregistrements que vous avez définie.

B.2. Je vous demande de valider les documents encadrant le travail de physique médicale conformément aux dispositions prévues par votre procédure de gestion documentaire.

C. Observations :

Le critère INCA n°18 prévoit une consultation annuelle de suivi durant les 5 années suivant le traitement par radiothérapie.

La consultation du registre des évènements indésirables recense plusieurs cas où les consultations de suivi des patients post traitement ne sont pas réalisées.

Je vous rappelle que le respect des critères INCA est obligatoire. J'ai signalé cette information à l'Agence de Santé de l'Océan Indien.

Je considère que la sécurisation des traitements en cours est conditionnée au respect des procédures et notes de service formalisant, notamment, les check-lists de contrôle et les staff médico-techniques. Je vous demande donc de vous assurer du strict respect de ces dispositions et de m'en rendre compte de façon hebdomadaire. Vous me transmettez, chaque semaine :

- un bilan de la réalisation des contrôles prévus sur les dossiers des patients nouvellement inclus (revue des dossiers avant traitement). Ce bilan mentionnera les numéros d'identification des patients ;
- un bilan du fonctionnement des staff médico-technique, incluant une copie du cahier de staff (les mentions des noms de patient devront être supprimées et remplacées par les numéros d'identification du patient) ;
- une copie du registre de déclaration des évènements indésirables.

Pour ce qui concerne l'activité du service, vous transmettez :

- la liste anonymisée des patients en cours de traitement ;
- la liste anonymisée des nouveaux patients.

Ces deux listes porteront les numéros d'identification des patients.

Enfin, je vous demande de transmettre par retour de courrier un plan d'actions décrivant les modalités de remplacement du radiothérapeute dont le départ est annoncé pour juillet 2013.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant les autres points de ce courrier dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL

