

DIVISION DE LILLE

Lille, le 19 mars 2015

CODEP-LIL-2015-012226 TGo/NL

Monsieur le Directeur Général
CHRU de Lille
2, avenue Oscar Lambret
59037 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2015-1238** effectuée le **2 mars 2015**

Thème : "Inspection suite à la déclaration d'un événement significatif concernant la radioprotection "

- Réf.** : [1] Courrier de l'ASN CODEP-LIL-2015-001773 TGo/EL du 15 janvier 2015
[2] Courriel du CHRU de Lille du 23 janvier 2015 (copie du courrier du CHRU en cours de transmission par la poste)
[3] Courriel CODEP-LIL-2015-003776 TGo/EL du 29 janvier 2015
[4] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
[5] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
[6] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [4] à [6], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 mars 2015 au sein du service de neurochirurgie générale stéréotaxique et fonctionnelle du CHRU de Lille.

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.

.../...

Synthèse de l'inspection

L'équipe d'inspection de l'ASN a réalisé le 2 mars 2015 une 2ème inspection, au sein du CHRU de Lille, à la suite d'un événement significatif de radioprotection. Cette inspection avait pour objectif de mieux comprendre l'enchaînement des faits ayant conduit à la survenue de l'événement, d'examiner la qualité de l'analyse, la pertinence des actions correctives qui ont, ou vont être, mises en œuvre ainsi que les modalités d'évaluation de ces actions. Plus globalement, cette inspection a permis d'interroger la démarche de maîtrise des risques déployée par l'établissement et l'unité de neurochirurgie pour assurer la sécurité des patients lors des actes de télégamma-thérapie.

Au cours de cette inspection, des échanges ont eu lieu avec l'ensemble des acteurs intervenant dans le processus de prise en charge d'un patient en télégamma-thérapie et, en particulier, les personnes présentes le jour de l'événement ainsi que les gestionnaires de la qualité et de la sécurité de l'établissement. Ainsi, ont été entendus des représentants de la délégation Qualité, Risque Vigilances (directeur, coordinatrice des vigilances, ingénieur qualité), des représentants du pôle neurosciences et appareils locomoteurs (responsable du service neurochirurgie générale, stéréotaxique et fonctionnelle, cadre de pôle, cadres du bloc neurochirurgie, infirmiers, brancardier), des représentants du pôle imagerie, médecine nucléaire et explorations fonctionnelles (cadre imagerie, manipulateurs en électroradiologie médicale – MERM-), le physicien médical du CHRU de Lille et les acteurs du Centre Régional de Lutte contre le Cancer Oscar Lambret - COL - (Chef du département radiothérapie en tant que titulaire de l'autorisation de détention et d'utilisation de l'appareil de télégamma-thérapie, médecins médicaux).

L'équipe d'inspection a également procédé à une visite des locaux ayant permis d'examiner l'environnement de travail des opérateurs.

Elle tient à souligner que le CHRU a mis en œuvre, le jour de l'inspection, une organisation ayant facilité leurs investigations (accès à la documentation et aux informations demandées, organisation des échanges avec les professionnels identifiés par les inspecteurs).

Lors de l'inspection du 9 janvier 2015, l'ASN avait constaté que, dès le surlendemain de la survenue de l'événement, une barrière de sécurité avait été introduite reposant sur les opérateurs de dernière ligne, au moyen d'une check-list permettant de formaliser le contrôle de l'identité des patients. Ce contrôle était prévu par les procédures qualité de l'établissement avant la survenue de l'événement mais n'était pas tracé.

Bien que le compte-rendu d'événement significatif de radioprotection n'ait pas été transmis à l'ASN en amont de l'inspection, l'équipe d'inspection a pu examiner les résultats de l'analyse et les actions programmées.

Les éléments recueillis par l'équipe d'inspection mettent en lumière que l'absence de contrôle de l'identité de 2 patients, ayant conduit à leur interversion, est survenue dans un contexte d'augmentation de l'activité de télégamma-thérapie (nombre de séances de traitement quotidiennes et durée des séances liées à une augmentation des traitements pour métastases cérébrales). Cet événement a été favorisé par un environnement organisationnel présentant des fragilités :

- des pratiques non conformes aux procédures en vigueur (règlement intérieur du 01/12/2008 annexé au manuel qualité, procédure PR/LGK/002) s'agissant de la vérification de l'installation du patient effectuée par « *le médecin +/- radiophysicien, + Manip radio + IBODE* » ;
- une organisation de la préparation des traitements pouvant conduire à un début des traitements tardif, reportant ainsi une charge de travail importante sur les « opérateurs de dernière ligne » (cf. infirmiers et manipulateurs), avec des traitements qui se poursuivent fréquemment au-delà des horaires programmés (21-22h au lieu de 19h) ;
- une planification des traitements insuffisamment maîtrisée (ordre de passage mal défini et non formalisé) ;

- des contraintes d'interface avec le service imagerie au moment des faits (recours à l'IRM des urgences et partage du cadre plexiglas¹ par l'équipe de l'IRM de bloc opératoire), qui peuvent être une autre cause du retard du démarrage des traitements de téléthérapie ;
- une attente simultanée des patients avant leur séance de traitement dans une même pièce exiguë avec des mouvements de lits nombreux ;
- une utilisation de matériel inadapté (cf. cathéter de pédiatrie).

Les actions correctives identifiées par le CHRU portent sur la révision des procédures, une réorganisation de l'activité du neurochirurgien et du physicien médical pour harmoniser les pratiques, laquelle devra être précisée au regard des pratiques actuelles, un démarrage des traitements plus tôt pour assurer la présence dans le service du neurochirurgien et l'accès à l'astreinte du physicien du Centre Oscar Lambret (COL). Par ailleurs, une révision du circuit patient est programmée, après étude des besoins en brancardage, pour intégrer le retour en chambre entre la réalisation de l'imagerie et le traitement afin d'éviter une attente de tous les patients au même moment dans la salle d'attente. Enfin, l'équipe d'inspection a noté qu'une étude de faisabilité allait être menée sur la mise en place d'un contrôle semi-automatique de l'identité.

Il ressort de cette inspection que le CHRU doit :

- finaliser l'analyse de l'événement et la réflexion sur les actions correctives, en sollicitant notamment les manipulateurs ;
- clarifier et formaliser l'organisation retenue pour le déroulement du processus de traitement entre la fin de l'acquisition de l'imagerie et la mise en traitement au regard des pratiques hétérogènes des praticiens et évaluer, en conséquence, les risques liés à ces différentes pratiques pour identifier et mettre en œuvre les barrières nécessaires ;
- transmettre à l'ASN le compte rendu d'événement significatif de radioprotection ;
- préciser les responsabilités, les autorités et les délégations des personnes en charge de l'étape de transfert du plan de traitement du « gammaplan » vers la commande du traitement ;
- améliorer le processus de gestion des risques s'agissant du retour d'expérience (REX) et de l'étude de risque (mise en place d'un registre de dysfonctionnement, implication de l'ensemble des professionnels concernés, communication envers les professionnels dans les suites d'un événement) ;
- poursuivre la mise à jour du corpus documentaire et améliorer l'implication de l'ensemble des acteurs dans l'élaboration des documents, en particulier dès lors que ceux-ci concernent des services aux interfaces (MERM du secteur imagerie, professionnels du COL) ;
- dispenser la formation à la radioprotection des patients pour les MERM non encore formés et transmettre leurs attestations. Par ailleurs, expliciter et formaliser les modalités de formation et d'évaluation de l'acquisition des compétences des infirmiers et MERM intervenant en téléthérapie ;
- clarifier, avec le COL, les modalités de collaboration, expliciter le rôle et la responsabilité du radiothérapeute, évaluer la mise à disposition des moyens nécessaires à l'activité, en particulier s'agissant de l'intervention des physiciens et mettre à jour la convention et le règlement intérieur en conséquence.

&&&

¹ Localisateur permettant le repérage du cadre stéréotaxique et de la tête du patient lors de la réalisation de l'imagerie médicale

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Analyse de l'événement et la définition des actions correctives

L'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103², dispose que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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. »

Sur la base des échanges et de l'examen du compte rendu de la revue de morbi-mortalité (RMM) et du rapport circonstancié « état des faits de l'événement », l'équipe d'inspection a relevé que la cause liée au bouchage de la perfusion ayant conduit à une interruption de tâche n'a pas été investiguée. Or, il apparaît que ce dysfonctionnement, qui s'est produit à plusieurs reprises, est lié à l'utilisation de cathéters de pédiatrie non adaptés à des adultes. Les éléments de causalité explicatifs de l'interruption de tâche n'ont pas été recherchés.

Si l'analyse a relevé une charge de travail importante, en particulier le jour de l'événement, liée à une augmentation de l'activité du service, les facteurs liés à l'organisation de l'activité ne sont pas suffisamment explorés, s'agissant notamment des mises en traitement tardives conduisant régulièrement à des fins de poste entre 21h00 et 22h00 et de manière exceptionnelle vers 23h00 et plus. Il ressort des échanges lors de l'inspection que ces mises en traitement tardives résultent, d'une part, des contraintes liées à l'accès à l'imagerie, et plus particulièrement à l'IRM des urgences, lesquelles ont été identifiées dans l'analyse et, d'autre part, à l'organisation en amont de la validation des plans de traitement. Ainsi, des hétérogénéités de pratiques existent entre les neurochirurgiens qui, soit réalisent les plans de traitement au fil de l'eau dès que les examens d'imagerie sont disponibles, permettant ainsi une mise en traitement des patients au fil de l'eau, soit attendent que tous les examens d'imagerie de tous les patients soient disponibles pour débiter la préparation et valider les plans de traitements. Dans ce dernier cas, les patients arrivent pour une mise en traitement, quasiment en même temps, en milieu d'après-midi. L'équipe d'inspection a noté que le recours à un nouvel IRM du bloc opératoire va permettre de réduire les délais d'obtention des examens d'imagerie.

Enfin, l'équipe d'inspection a relevé des avis divergents s'agissant du rôle et des responsabilités des acteurs en charge de l'étape de transfert du plan de traitement du « gammaplan » vers la commande du traitement.

Demande A1

Je vous demande de :

- finaliser l'analyse de l'événement en étudiant notamment, d'une part les causes de l'interruption de tâche du personnel (bouchage de la perfusion), d'autre part l'organisation de l'activité de préparation et de validation des traitements ; cette analyse devra aboutir à la réflexion sur d'éventuelles actions correctives à mettre en œuvre dont il conviendra de me faire part ;*
- préciser l'action, citée dans la RMM mais non confirmée en inspection, relative à la réorganisation de l'activité du neurochirurgien et du physicien médical pour harmoniser les pratiques et démarrer les traitements plus tôt et, le cas échéant, expliciter, d'une part les conséquences notamment en termes d'amplitude horaire, d'autre part les conditions de maîtrise des risques en cas d'hétérogénéité de pratiques ;*
- préciser les responsabilités, les autorités et les délégations des personnes en charge de l'étape de transfert du plan de traitement du « gammaplan » vers la commande du traitement ;*
- transmettre à l'ASN le compte d'événement significatif de radioprotection.*

² Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

L'équipe d'inspection a noté que les modalités d'évaluation des actions correctives n'ont pas été définies.

Demande A2

Je vous demande de me préciser les modalités d'évaluation des actions correctives que vous avez prises ainsi que celles que vous allez prendre et de me transmettre un bilan de cette évaluation sous 6 mois à réception de cette lettre.

Démarche de maîtrise des risques déployée par l'établissement et l'unité de neurochirurgie pour assurer la sécurité des patients lors des actes de téléthérapie

Les articles 9, 11, 12, 13 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103³ disposent que :

- *« 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 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. »*
- *« 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 nommés « actions d'amélioration ». Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. »*
- *« la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration ... est fixé ... que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »*
- *« la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :*
 - *1. favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
 - *2. faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
 - *3. susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

L'équipe d'inspection a noté que l'analyse de l'événement (compte-rendu de la RMM) gagnerait à identifier les liens causaux et les barrières de sécurité ayant ou non fonctionné afin de faciliter la définition et la priorisation des actions correctives. Si les facteurs favorisants ont été globalement identifiés (facteurs liés aux individus, aux procédures à l'équipe à l'environnement et à l'organisation et au management), ils ne sont pas suffisamment approfondis en recherchant des éléments de causalité explicatifs supplémentaires (mise en traitement tardive, bouchage du cathéter).

Elle a constaté, par ailleurs, que les dysfonctionnements ne sont pas systématiquement recueillis dans l'objectif de les analyser (bouchage fréquent des cathéters) et que le système de déclaration des événements indésirables de l'établissement n'apparaît pas adapté pour ce type de dysfonctionnement.

L'équipe d'inspection relève que les modalités d'organisation du retour d'expérience doivent être améliorées afin de permettre d'associer l'ensemble des personnes concernées à l'ensemble du processus retour d'expérience (analyse, recherche des causes, évaluation des actions correctives). Ainsi, la RMM réunissant 27 personnes a été organisée en soirée, en dehors des heures de service. Bien que cette RMM rassemble de nombreux professionnels, aucun MERM, opérateur de première ligne, n'était présent en dehors du cadre de l'imagerie. En outre, les MERM du pôle imagerie n'ont pas eu communication de la survenue de l'événement, des résultats de l'analyse, ni des actions correctives prises.

³ Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

L'équipe d'inspection a noté que l'étude de risque a priori est en cours de révision et que ce travail avait été initié avant la survenue de l'événement. Elle relève que l'ensemble des professions impliquées dans le processus de prise en charge d'un patient en téléthérapie n'est pas associé à l'élaboration de cette étude (physiciens médicaux du COL et radiothérapeute en particulier).

Demande A3

Je vous demande :

- *d'améliorer le processus de gestion des risques s'agissant du retour d'expérience (REX) et des démarches a priori :*
 - *améliorer les analyses d'événement en :*
 - *identifiant les barrières de sécurité ayant ou non fonctionné en fonction des causes profondes identifiées ;*
 - *vérifiant l'adéquation des mesures correctives avec les causes identifiées ;*
 - *encourager la politique de déclaration en permettant à toute personne de l'établissement de pouvoir détecter et faire remonter un dysfonctionnement, qu'il soit de nature matérielle ou organisationnelle ;*
 - *renforcer la communication à la suite d'un ESR envers l'ensemble des parties prenantes dans le processus dont il est question dans l'ESR ou au-delà ;*
 - *impliquer l'ensemble des parties prenantes dans le processus de gestion des risques ;*
 - *de transmettre à l'ASN l'analyse de risque a priori lorsque celle-ci sera finalisée.*

Système de management de la qualité (notamment conception documentaire)

L'ASN avait constaté, lors de l'inspection du 9 janvier 2015, que les pratiques n'étaient pas conformes aux procédures écrites s'agissant de l'installation du patient dans la machine qui stipule : « *l'installation du patient dans la machine assurée par le neurochirurgien en collaboration avec le radiophysicien et l'infirmier stéréotacticien et/ou le manipulateur de radiologie* ».

L'équipe d'inspection a pris note du travail, en cours, de mise à jour des procédures avec une échéance pour la fin du mois de mars 2015, révision de la procédure PR/LGK/002, du règlement intérieur, création d'un formulaire d'enregistrement du programme quotidien de traitements (FE/LGK/007). Concernant ce projet de formulaire, il ne fait pas apparaître le nom de la personne validant le programme de la journée.

Il ressort des échanges que l'ensemble des professions intervenant dans le processus de prise en charge d'un patient en téléthérapie n'est pas associé à l'élaboration des documents qualité ou l'est tardivement, au moment de la validation finale (physiciens médicaux du COL en particulier).

Demande A4

Je vous demande de :

- *poursuivre la mise à jour du corpus documentaire et améliorer l'implication de l'ensemble des acteurs dans l'élaboration des documents, en particulier, dès lors que ceux-ci concernent des services aux interfaces (MERM du secteur imagerie, professionnels du COL) ;*
- *de transmettre à l'ASN les documents suivants lorsque ceux-ci seront validés : le règlement intérieur et la convention entre le CHRU et le COL, la procédure PR/LGK/002 et le formulaire FE/LGK/007.*

Formation des personnels

Vous avez indiqué dans votre réponse à l'ASN du 22 janvier 2015 que l'ensemble des MERM seront formés à la radioprotection des patients au plus tard le 15 avril 2015.

S'agissant de la formation des infirmiers et des MERM intervenant en télégammathérapie, des référents ont été identifiés, à qui revient la charge de former les nouveaux arrivants. Deux référents, personnes très expérimentées, vont prochainement partir en retraite. Si un dispositif de tutorat a été mis en place pour former les nouveaux arrivants, les modalités de formation et d'évaluation de l'acquisition des compétences ne sont pas explicites et ne sont pas, par ailleurs, formalisées.

Demande A5

Je vous demande de :

- ***dispenser la formation à la radioprotection des patients pour les MERM non encore formés et de transmettre leurs attestations à l'ASN pour la fin du mois d'avril ;***
- ***expliquer et formaliser les modalités de formation et d'évaluation de l'acquisition des compétences des infirmiers et MERM intervenant en télégammathérapie.***

Cadre de collaboration avec le COL

L'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103⁴ dispose que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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. »

Des différents éléments recueillis lors de l'inspection, il apparaît que l'activité de télégammathérapie par radiochirurgie en condition stéréotaxique s'effectue dans le cadre d'une convention de collaboration entre le Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille et de Centre Oscar Lambret. Les modalités sont ainsi définies dans une convention du 22 octobre 2003 et un règlement intérieur du 1^{er} décembre 2008. Ces documents prévoient ainsi une mise à disposition de moyens matériels et des ressources humaines à titre gracieux (article 1 et 4 de la convention).

Les modalités décrites dans ces documents :

- ne correspondent pas aux pratiques actuelles, « *l'installation du patient dans la machine assurée par le neurochirurgien en collaboration avec le radiophysicien et l'infirmier stéréotacticien et/ou le manipulateur de radiologie* » paragraphe 5, p6 du règlement intérieur ;
- ou
- ne sont pas suffisamment explicites quant au rôle et responsabilité des acteurs (rôle du radiothérapeute)
 - la responsabilité médicotechnique est assurée par le radiothérapeute, détenteur de l'autorisation, parape I du règlement intérieur ;
 - « *tout traitement doit être confirmé par l'équipe radiochirurgicale (neurochirurgiens, radiothérapeutes, physiciens : pour le patient, le planning de dosimétrie doit être signé par le neurochirurgien et le radiophysicien sous couvert de l'autorisation du radiothérapeute. La mise en application de l'irradiation est autorisée par le radiothérapeute* » paragraphe V, p 6 du règlement intérieur.

Dans le cadre de la convention (art 4), il est également prévu qu'une évaluation annuelle du temps de travail médical et des personnes non médicaux soit effectuée et présentée à la commission de suivi. L'équipe d'inspection a constaté que ces évaluations n'étaient pas disponibles et que la commission ne se réunit plus.

⁴ Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Par ailleurs, les investigations menées par les inspecteurs mettent en évidence que l'organisation du travail des physiciens est dépendante des activités au sein du CHRU ou du COL et a un impact sur le déroulement des traitements en télégamma-thérapie et inversement en radiothérapie pour le site du COL. Par exemple, la charge de travail à l'unité de télégamma-thérapie est telle que les physiciens peuvent ne plus être présents au CHRU en fin de programme alors que des traitements sont toujours en cours, même si une astreinte a été mise en place jusqu'à 19h. Le regroupement dans le temps de l'activité de préparation des traitements au CHRU, dépendant des pratiques du praticien, permet une plus grande disponibilité des physiciens pour l'activité du COL mais a un impact sur la mise en traitement du premier patient en télégamma-thérapie.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que bien qu'étant impliqués dans la prise en charge des patients en télégamma-thérapie, les radiothérapeutes et physiciens médicaux ne sont pas systématiquement associés à l'élaboration des documents « qualité », ni à celle de l'analyse de risque a priori.

Les inspecteurs ont bien noté qu'une priorité du CHRU était le recrutement de physiciens médicaux avec un objectif de 4,5 ETP de physique en 2018 ainsi que la volonté du CHRU d'actualiser le règlement intérieur.

Demande A6

Je vous demande, en lien avec le COL :

- de clarifier les modalités de votre collaboration ;*
- d'explicitier le rôle et la responsabilité du radiothérapeute, en particulier s'agissant de sa responsabilité médico-technique et de l'autorisation de la mise en application de l'irradiation par le radiothérapeute ;*
- d'évaluer la mise à disposition des moyens nécessaires à l'activité, en particulier s'agissant de l'intervention des physiciens et de mettre à jour la convention et le règlement intérieur en conséquence.*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la **demande A2** pour lesquelles le **délai est fixé à 6 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).

Veillez agréer, Messieurs, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Lille,

Signé par

François GODIN