

CHU de Limoges - Hôpital Dupuytren  
2 avenue Martin Luther King  
87042 LIMOGES Cedex

**OBJET** : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2017-0012 du 12 mai 2017  
Installation : CHU de Limoges - Hôpital Dupuytren

**Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 mai 2017 dans le service de radiothérapie de votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 12 mai 2017 a permis de vérifier la capacité du service de radiothérapie du CHU de Limoges à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection sur la base des exigences opposables en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie. L'inspection réalisée en juin 2015 avait mis en évidence l'existence d'un retard significatif dans la mise en œuvre pratique de l'organisation qu'appelle la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. L'inspection du 12 mai 2017 s'est donc focalisée sur l'examen du processus de management des risques.

Les inspecteurs de la radioprotection, en s'appuyant notamment sur les documents du système de management de la qualité (SMQ) du service de radiothérapie du CHU de Limoges ont conduit des entretiens collectifs :

- avec les professionnels du service de radiothérapie (le radiothérapeute titulaire de l'autorisation ASN, des médecins médicaux et des dosimétristes, le cadre de santé et responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (RAQ) et des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM)) ;
- avec les membres de la cellule qualité du CHU (la directrice de l'organisation, de la qualité-gestion des risques et des relations avec les usagers, la physicienne médicale faisant fonction de référente, l'ingénieur qualité référente du service de radiothérapie et l'animateur qualité) et une des responsables du pôle d'appartenance du service de radiothérapie (le cadre supérieur de santé du pôle).

.../...

La directrice de l'organisation, de la qualité-gestion des risques et des relations avec les usagers et le RAQ ont contribué au bon déroulement de l'inspection en facilitant les échanges que souhaitaient les inspecteurs avec les professionnels du centre de radiothérapie. La réorganisation de la mise en œuvre opérationnelle du SMQ depuis 2015, notamment l'allocation de moyens humains dédiés, travaillant en collaboration, a porté ses fruits : elle a permis d'engager une dynamique positive (notamment de réviser et de créer des documents de travail) et de remobiliser les professionnels particulièrement sur l'impact favorable des CREX (comité de retour d'expérience) sur l'organisation du travail.

Néanmoins, des constats ont été établis par les inspecteurs de la radioprotection portant sur des écarts en matière d'analyse approfondie des événements et sur une définition des responsabilités au sein de l'équipe médicale non totalement stabilisée.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **Démarche REX**

#### **Déclaration des événements internes et significatifs en radioprotection**

L'article L.1333-3 du code de la santé publique exige que : « *La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ». L'article R. 1333-109, dans son alinéa III précise que : « *La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents* ».

En application de l'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « *Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la même décision. Cette déclaration est nommée déclaration interne. Tout déclarant doit enregistrer à minima la date de déclaration, la description de l'évènement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences potentielles et réelles résultant de l'évènement pour ce dernier* ».

Les inspecteurs ont consulté les trois modes opératoires liés à la gestion des dysfonctionnements : « Gestion d'un incident au poste de traitement en radiothérapie (référéncé CANCEMO-047 applicable depuis avril 2017) », « CREX –Fonctionnement du CREX en radiothérapie (référéncé CANCEMO-013 applicable depuis janvier 2017) » et « Déclaration et gestion d'un incident en radiothérapie » (référéncée CANCEMO-045 applicable depuis avril 2017). Ces trois documents ont été rédigés par un référent CREX, également Manipulateur en électroradiologie médicale (MERM).

L'étude de la procédure « Déclaration et gestion d'un incident en radiothérapie » a révélé :

- l'absence de prise en compte de la nouvelle adresse (p.7) de déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR) : <https://teleservices.asn.fr>. Ce site de Téléservices s'inscrit dans le cadre du portail de signalement des événements sanitaires indésirables déployé par le ministère de la santé ;
- l'absence de mise à jour des documents de référence (p.1) : guide de l'ASN n°16 version du 17 juillet 2015 au lieu du GUIDE ASN/DEU/03 et arrêté du 27 février 2017 relatif aux événements sanitaires indésirables.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'il n'y avait pas eu de CREX entre le 16 septembre 2016 et le 9 janvier 2017 (alors que la périodicité choisie par le service de radiothérapie est d'un CREX tous les deux mois) par manque de disponibilité de plusieurs membres du CREX.

Les inspecteurs ont constaté que le centre de radiothérapie n'avait pas déclaré d'ESR entre juin 2013 et février 2017 et que le nombre d'événements internes déclarés chaque mois était faible : 2 à 3 déclarations. Les inspecteurs ont été informés que le faible taux de déclaration était notamment dû à l'absence de retour sur le traitement des déclarations ou l'absence d'amélioration satisfaisante malgré la mise en place d'actions. Par

.../...

ailleurs, les MERM ne perçoivent pas l'intérêt de déclarer un événement qu'ils ont pu gérer et qui ne s'est pas reproduit. Après une année difficile et à la suite de la réorganisation du SMQ, une meilleure coopération entre les différents métiers de la radiothérapie contribue à remobiliser les professionnels. Les inspecteurs ont été informés d'une nouvelle sensibilisation à la déclaration délivrée aux MERM, aux physiciens et aux dosimétristes lors d'une information sur les événements indésirables graves par le médecin responsable de la gestion des risques au CHU de Limoges (2 et 4 mai 2017).

**Demande A1 : je vous demande de réactualiser les trois modes opératoires susvisés en prenant en compte le nouveau portail de télé déclaration. Vous veillerez à favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à en faire comprendre l'importance. Vous veillerez à respecter l'échéancier prévisionnel des réunions CREX.**

### Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes

En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « *La direction [...] 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 de la radioprotection ont consulté les 7 derniers comptes-rendus de comité de CREX. Ils ont constaté :

- lors du CREX n°57 du 5 février 2016, l'absence de recherche des causes profondes et l'absence d'interrogation sur les effectifs de radiothérapeutes ayant contribué à l'évènement ;
- lors du CREX n° 59 du 3 juin 2016, l'absence de prise en compte du sous-effectif de physiciens médicaux avec une surcharge de travail (pics d'activité en physique médicale due à l'absence d'organisation de la validation médicale en dosimétrie) et des interruptions de tâches concernant les physiciens médicaux (en activité de validation de la dosimétrie, ils doivent aussi gérer le téléphone d'astreinte) ;
- l'absence de CREX entre le 16 septembre 2016 et le 9 janvier 2017 par indisponibilité des référents CREX en novembre 2016 ;
- les comptes-rendus de ces trois CREX révèlent l'absence d'identification et d'analyse des causes profondes de l'évènement (les entretiens ayant révélé que l'analyse se faisait en réunion CREX par plusieurs questions portant sur le « Pourquoi ? la chronologie est étudiée par un responsable désigné entre deux CREX et l'analyse s'effectue a priori en CREX par remplissage de la grille associée). Chaque CREX comporte une description de la chronologie des faits mais le questionnement pour comprendre les écarts entre ce qui était attendu et ce qui s'est passé le jour de l'évènement est insuffisant. En conséquence, la définition des actions d'amélioration n'est pas satisfaisante.

L'étude du tableau de présentation des déclarations CREX (depuis janvier 2016 jusqu'à décembre 2016) a révélé que :

- des événements récurrents se produisent sans que les actions d'amélioration aient évité leur reproduction (retard de la validation médicale pour le contourage par exemple) ;
- si les modalités de suivi, indicateurs et mesure d'efficacité des actions sont formalisés, en revanche les éléments de suivi associés nécessitent d'être clarifiés.

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés que des professionnels du service de radiothérapie avaient été formés à l'analyse des événements (2 radiothérapeutes, 1 physicien médical, 1 dosimétriste, le RAQ

.../...

et 4 MERM référents CREX) en janvier 2015 et septembre 2016 selon une méthode qui permet la description chronologique des faits qui ont conduit à la survenue de l'évènement. En revanche, pour les 7 comptes-rendus de CREX étudiés, il manque un questionnement sur les causes profondes : l'organisation du travail et la gestion des ressources humaines notamment pour le CREX n°59.

**Demande A2 : je vous demande de réactualiser l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et d'allouer les moyens permettant de procéder à l'analyse approfondie des évènements, de définir et de mener les actions d'amélioration. Vous veillerez à évaluer l'efficacité de ces actions. Vous proposerez la planification d'une nouvelle formation à l'analyse approfondie des évènements au moins pour les membres du CREX.**

### **Management des risques et amélioration continue**

*En application de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 : « 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 ».*

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM référencé GED\_GENE-RF-040, applicable au 10 avril 2017). Ils ont constaté que la physicienne médicale référente (responsable de l'ensemble des physiciens des deux sites, Limoges et Guéret, ainsi que des techniciens supérieurs hospitaliers de Limoges) n'avait pas été nommée officiellement.

Les inspecteurs ont constaté la formalisation des tâches à réaliser en radiothérapie ainsi que leur priorisation (POPM p. 26-27 : 3 niveaux de priorité). Cependant, les besoins en effectifs de physiciens médicaux et dosimétristes ne sont pas recensés. Les inspecteurs ont été informés que la charge de travail en physique médicale oblige donc à prioriser des actions en fonction des effectifs de physiciens présents. Par ailleurs, la convention qui lie les deux sites contraint à la suppléance par un physicien de Limoges (article VII – Organisation de la continuité des soins), au cas où les physiciens affectés sur le site de Guéret seraient absents (POPM p. 46).

En 2016, de nouveaux arrivants ont intégré l'équipe de physique médicale (3 nouveaux physiciens et une MERM de radiothérapie (à 80 % de son temps plein)) pour faire face à la charge de travail. Certains sont encore en phase d'apprentissage du métier.

Une technicienne en mesures physique (temps plein) est affectée en dosimétrie en contrat à durée déterminée.

**Demande A3 : je vous demande de désigner la physicienne médicale référente et son suppléant afin de clarifier les responsabilités au sein de l'équipe de physique médicale. Vous veillerez à ce que les moyens humains (notamment le temps dédié) mis à disposition de l'équipe médicale pour assurer la radioprotection des patients correspondent aux besoins.**



### **B. Demandes de compléments d'information**

*En application de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe ».*

Les inspecteurs de la radioprotection ont été informés des moyens humains alloués par la direction à la gestion du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQS) : un responsable opérationnel du SMQS à 50 % de son temps plein, également cadre de santé du service de radiothérapie et un animateur qualité (ancien MERM du service de radiothérapie) à 50 % de son temps plein depuis janvier 2017. Ces deux professionnels du service de radiothérapie gèrent le SMQS en lien avec la direction de l'organisation, de la qualité-GDR et des relations avec les usagers : une responsable des démarches qualité ciblées (activités à risques

.../...

sur le CHU : radiothérapie, imagerie interventionnelle, médecine nucléaire...) est affectée à 20 % de son temps plein à la gestion du SMQS. Elle apporte un appui méthodologique et une veille en matière de guides et de bulletin de l'ASN à l'attention des professionnels de la radiothérapie.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que cette réorganisation (1,2 ETP affecté au SMQS) favorise la mise en œuvre opérationnelle du SMQS et contribue à résorber le retard en matière d'assurance de la qualité constaté lors de l'inspection de l'ASN du 24 juin 2015.

**Demande B1 : je vous demande de veiller au maintien de cette organisation de façon à garantir une gestion efficace du SMQS.**

*En application de l'article 5 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 : « 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. *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.*
2. *des procédures et des instructions de travail et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;*
3. *tous les enregistrements nécessaires et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*
4. *une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après ».*

*En application de l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 : « La direction [...] met en place des processus pour : [...] faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont consulté le Manuel de qualité du service de radiothérapie commun au site de Limoges et de Guéret, liés par la convention du 20 mars 2013. Il est indiqué dans ce Manuel (p. 7) que des comités de pilotage (COPIL) qualité mensuel (le vendredi matin) sont organisés par le Chef de service, l'encadrement des deux sites, le responsable de la radiophysique médicale et les responsables qualité des deux sites.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des réunions n'est pas toujours respectée (aucune réunion entre le 7 octobre 2016 et le 10 février 2017) et que certains professionnels dont le responsable du service de radiothérapie étaient absents lors de ces réunions. Les entretiens avec les professionnels ont révélé que les absences étaient dues à un manque de disponibilité des professionnels pour assister au COPIL qualité. Néanmoins, le responsable du service est systématiquement informé des sujets abordés et valide les actions à mettre en place à l'issue de ces COPIL.

Les inspecteurs ont été informés que d'autres réunions (suivi de la gestion documentaire, suivi des actions en cours, résultats d'audits, spécifiques physique médicale...) permettaient les échanges entre professionnels notamment des réunions « flash » organisées par le cadre de santé (tous les mercredis) à l'attention des MERM pendant le temps de chevauchement (3 MERM au poste de traitement). Les réunions « flash » ne font pas l'objet d'un relevé de conclusions, les informations étant transmises oralement par les MERM présents aux réunions « flash » à leurs collègues présents en poste de traitement. Toutefois, les entretiens ont révélé que les informations importantes étaient tracées dans le logiciel de gestion des traitements.

**Demande B2 : je vous demande de réfléchir à la fréquence et à la traçabilité des réunions de façon à communiquer auprès des professionnels du service de radiothérapie sur les actions à réaliser et les améliorations apportées au SMQS. Vous proposerez une planification des réunions traitant la thématique qualité et gestion des risques en radiothérapie que vos moyens humains et matériels (temps dédié et traçabilité) vous permettent de tenir.**

*En application de l'article 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 : « La direction [...] 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 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.1333-17 et L.1333-18 du code de la santé publique ».*

Les inspecteurs ont été informés que 4 référents pour la gestion documentaire ont été désignés parmi les MERM. Outre la rédaction de documents, ils assurent la mise sous forme électronique des documents (106 applicables ; 36 en préparation ; 26 en attente de signature). Les inspecteurs ont été informés du manque d'ergonomie du logiciel installé depuis 2015 : cela conduit les MERM à utiliser les documents de travail sous format papier parce qu'ils sont plus facilement accessibles et utilisables au poste de travail. Du temps dédié est attribué aux référents gestion documentaire et à l'animateur qualité pour mettre à jour ou créer des documents : 3 jours en juin 2017.

**Demande B3 : je vous demande de garantir l'accès aux documents opérationnels (et aux versions applicables) pour les professionnels qu'ils soient sous forme papier ou électronique.**

## **C. Observations**

### **C1. Formation à l'analyse approfondie d'évènements et évaluation de la démarche CREX**

Afin d'améliorer la qualité des analyses et évaluer l'efficacité de votre démarche de retour d'expérience, vous pouvez utilement vous reporter aux guides suivants :

[1] Guide de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN), octobre 2010, « *Evènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO* »

<https://professionnels.asn.fr/Les-Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-16-Evenement-significatif-de-radioprotection-patient-en-radiotherapie-declaration-et-classement-sur-l-echelle-ASN-SFRO> ;

[2] Guide de la Haute Autorité de Santé (HAS), Mars 2012, « *La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé* »

[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide\\_gdr\\_pages1a64.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages1a64.pdf) ;

[3] Guide de la HAS, novembre 2016, « *Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des évènements indésirables associés aux soins* »

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins) ;

[4] Les cahiers de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « *FSOH : l'analyse approfondie d'évènement* »

<http://www.icsi-eu.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>.

### **C2. Etude des risques encourus par les patients**

Il est rappelé la nécessité de mettre à jour l'analyse des risques *a priori* et de veiller à la cohérence entre les niveaux de gravité retenus pour différents risques et les fréquences associées.



Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, 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.

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](http://www.asn.fr)).

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

**Le Chef de la division d'Orléans**

**Signée par : Pierre BOQUEL**