

Vincennes, le 1^{er} juillet 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-027103

CHU – Les Abymes
Route de Chauvel
BP 465
97159 POINTE A PITRE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de l'inspection : **INSNP-PRS-2017-0350**

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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.
[1] Lettre de suite de l'inspection du 13 mars 2013, en date du 2 avril 2013, et référencée CODEP-PRS-2013-017447
[2] Lettre de suite de l'inspection du 16 avril 2014, en date du 16 mai 2014, et référencée CODEP-PRS-2014-021693
[3] Lettre de suite de l'inspection du 9 avril 2015, en date du 21 avril 2015, et référencée CODEP-PRS-2015-015695
[4] Lettre de suite de l'inspection du 14 avril 2016, en date du 22 avril 2016, et référencée CODEP-PRS-2016-012870

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 juin 2017 au sein du service de radiothérapie dans votre établissement.

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

Les inspecteurs de l'ASN ont procédé les 20, 21 et 22 juin 2017 aux contrôles des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection au sein de plusieurs services du centre hospitalier universitaire (CHU) : le service de médecine nucléaire, l'activité de cardiologie et de rythmologie interventionnelle et le service de radiothérapie. Ces contrôles ont notamment porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et de la physique médicale au sein de l'établissement.

Les constats relatifs à la coordination de la radioprotection au niveau de l'ensemble du CHU sont repris dans la lettre de suite CODEP-PRS-2017-027113.

L'inspection du 22 juin 2017 a porté sur le suivi des actions mises en place par le service de radiothérapie à la suite des inspections précédentes de 2015 et 2016. Elle a également porté sur la mise en place d'une nouvelle technique, l'IMRT (radiothérapie avec modulation d'intensité).

Un examen documentaire par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection et des entretiens avec différents corps de métiers ont été effectués.

Les inspecteurs ont rencontré le chef de service, un radiothérapeute libéral, le cadre de santé, le cadre médico-technique de pôle, la personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin du travail, les radiophysiciens et l'ingénieur qualité-risques.

Plusieurs points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, en particulier :

- la démarche CREX ;
- la traduction opérationnelle des objectifs qualité ;
- l'implication des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Néanmoins, la situation du service de radiothérapie n'est pas satisfaisante sur le plan de la radioprotection des patients ; certains points faisant l'objet de demandes récurrentes depuis 2013. Cela témoigne d'un manque de moyens dédiés au management.

Des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Notamment :

- l'analyse des risques *a priori* n'est toujours pas finalisée ;
- le déploiement de l'organisation qualité n'est pas complet.

Par ailleurs, la mise en place de la technique IMRT n'est pas issue d'un processus géré sous forme de projet ayant notamment associé l'ensemble des acteurs impliqués dans la délivrance des traitements. Par ailleurs, la prise en charge des premiers patients bénéficiant de cette technique a montré des difficultés d'ordre organisationnel.

Enfin, du fait du départ de deux MERM, l'effectif est réduit à son strict minimum depuis deux mois. Bien que des recrutements soient en cours et compte tenu de la période de formation de plusieurs semaines, les inspecteurs ont attiré votre vigilance sur ces facteurs de fragilité organisationnelle qui ont pour conséquence une situation favorisant la survenue d'événement indésirable et notamment pour la prochaine période estivale de congés.

L'ASN considère que les conditions ne sont pas réunies pour le déploiement en routine d'une nouvelle technique de traitement en toute sécurité.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Etude des risques encourus par les patients

Conformément aux dispositions de l'article 8 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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

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 et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

L'étude des risques encourus par les patients est toujours en cours d'élaboration bien que des groupes de travail se réunissent régulièrement.

L'ensemble des risques n'ont pas été identifiés pour l'intégralité des processus du parcours patient. Notamment, le processus traitement n'apparaît pas en tant que tel et le risque lié à un arrêt en cours de traitement n'est pas identifié, bien qu'une procédure relative à l'interruption de traitement existe.

Pour les risques listés, des barrières ont été identifiées pour pallier ces défaillances et cotées. L'efficacité des barrières est mesurée par le niveau de maîtrise, indicateur de la certification HAS. Ce dernier doit donc évoluer lorsque la barrière associée est modifiée.

Les personnes rencontrées n'ont pas été en mesure d'expliquer aux inspecteurs la manière dont les barrières de défense à mettre en place ont été prises en compte pour évaluer les risques résiduels.

Enfin, une formalisation de l'analyse de risque *a priori* spécifique pour la future certification de l'établissement induit la co-existence de plusieurs documents.

Ce point faisait déjà l'objet des demandes A.5, B.2, A2 et A1 des lettres de suite respectivement référencées en [1], [2], [3] et [4].

A.1. Je vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie en prenant notamment en compte les remarques ci-dessus.

Vous indiquerez le format retenu et vous me transmettez le planning de finalisation de cette étude de risque avec la liste complète des processus, sous-processus et risques identifiés. Des pilotes devront être identifiés.

Vous apporterez une vigilance particulière à l'évaluation de la criticité résiduelle (dite pondérée dans votre documentation) pour qu'elle soit représentative de la barrière associée et de son efficacité.

- **Organisation du service.**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, 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 externe.

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que deux MERM étaient partis du service depuis environ deux mois sur un effectif de dix.

Avec huit MERM au sein du service, les présences aux pupitres sont assurées sans difficulté mais les tâches annexes en pâtissent comme la coordination des rendez-vous des patients et la participation aux différentes réunions (CREX, groupe d'analyse, ...).

Deux recrutements sont en cours mais compte tenu du délai de formation et d'appropriation des méthodes de travail du service, les personnes recrutées ne pourront à court terme remplacer leurs collègues.

A.2. Je vous demande de vous assurer que les rotations des MERM permettent d'assurer une formation de qualité des nouveaux arrivants et une présence satisfaisante durant les périodes de congés. Il conviendra d'identifier les tâches annexes (notamment coordination) et transversales (participation aux CREX) que les manipulateurs ne peuvent assurer lors de cette période transitoire et l'organisation retenue pour pallier ces absences.

Vous indiquerez les dispositions retenues.

- **Amélioration continue du système de management de la qualité (SMQ)**

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 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 soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Aucune action d'amélioration continue du système de management de la qualité de type audit ou revue n'a été faite en 2016 et 2017 bien que ceux-ci soient prévus dans la documentation qualité.

Pour porter la gouvernance du système de management de la qualité au sein du service de radiothérapie, un engagement portait sur la mise en place d'un comité qualité de la radiothérapie « CQRTH » pour octobre 2016. Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que ce comité ne serait effectif qu'en septembre 2017.

Ce point faisait déjà l'objet des demandes A.6 et A3 des lettres de suite respectivement référencées en [3] et [4].

A.3. Je vous demande de mettre en œuvre l'organisation de l'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie, à la fois par la réalisation d'audits, de revues et la mise en œuvre effective des dispositions prévues dans votre SMQ.

Vous me transmettez le planning des prochaines actions d'amélioration continue. Les porteurs de chaque action devront être identifiés.

- **Maîtrise du système documentaire : communication interne**

Conformément aux dispositions de l'article 13 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 curi-thérapie 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.*

En réponse à la demande de la lettre de suite référencée [4], il avait été indiqué que la communication se faisait à travers un outil informatique : biblioweb.

Lors de l'inspection, il a été constaté que seuls 15 documents sur plus de 110 documents qualité relatifs à la radiothérapie, étaient présents sur cet outil et que les classeurs contenant les procédures sous format papier ont été présentés comme étant la référence.

Ceci n'est pas cohérent avec le filigrane indiqué dans les documents qualité transmis qui précise « la version électronique fait foi ».

Par ailleurs, le taux de lecture des documents depuis l'outil, identifié comme un indicateur, ne différencie pas l'appartenance des personnes aux différents corps de métier et ne permet pas de s'assurer individuellement que les personnes concernées ont pris connaissance des informations.

Il a été indiqué que pour les mises à jour majeures, des points d'informations étaient faits lors de réunions.

Lors de l'inspection, un événement indésirable pouvant être assimilé à une interruption de traitement a été discuté et lors des échanges, il est apparu qu'une procédure sur les interruptions de traitement avait été rédigée en 2012 et qu'elle n'était pas connue et partagée.

Enfin, les radiothérapeutes n'ont pas accès à l'outil Biblioweb (point déjà soulevé lors de l'inspection de 2015 et précisé dans la lettre de suite référencée [3]).

Ce point faisait déjà l'objet des demandes A.5 et A4 des lettres de suite respectivement référencées en [3] et [4].

A.4. Je vous demande d'établir les dispositions de communication interne permettant à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des patients de prendre connaissance

des documents du système de management de la qualité qui le concerne, et de s'y référer en tant que de besoin.

Vous indiquerez la démarche retenue et le cas échéant, le planning de déploiement associé.

- **Mise en place de l'IMRT**

Conformément à l'alinéa I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié le guide n°16 intitulé « événements significatifs de la radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO ».

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

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.*

Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le GPMED recommande que les centres identifient les prérequis nécessaires, et qu'ils mettent en place d'une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique. Cette gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels doit être pluridisciplinaire.

Le service de radiothérapie a mis en place la technique de radiothérapie avec modulation d'intensité (IMRT) pour moins de cinq patients. Le projet a été porté par le service de physique sans réelle planification et organisation en mode « projet » recensant les étapes préalables à la réalisation de cette technique, avec des délais et des pilotes associés.

Un événement indésirable déclaré au sein du service a porté sur un patient initialement planifié pour une IMRT : à la suite de la casse d'un accessoire nécessaire au traitement en IMRT, la dosimétrie d'un patient a été refaite pour un traitement isocentrique 3D. Au moment de la mise en traitement du patient, l'accessoire IMRT était à nouveau disponible. Le patient a été traité en IMRT avec le positionnement prévu pour le traitement isocentrique 3D, son dossier comportant des informations contradictoires. Cette événement n'a pas été déclaré à l'ASN.

A l'analyse de cet événement, ressort parmi les causes identifiées, un défaut de communication et de validation lors de la réintroduction du dossier du patient dans le circuit pour la reprise du traitement.

Enfin, lors des différents entretiens plusieurs professionnels de corps de métier différents ont exprimé des défauts de gestion de projet qui avaient un impact direct sur la sécurité lors de la mise en œuvre de cette technique.

A.5. Je vous demande à vous interroger sur les conditions de réalisation des traitements en IMRT et à vous assurer pour la poursuite de la mise en œuvre de ce type de traitement, que les patients bénéficient des conditions garantissant une sécurité des soins optimale. A cette fin, vous exploiterez le retour d'expérience des dysfonctionnements survenus lors des premiers traitements.

Vous indiquerez les dispositions retenues et le calendrier retenu pour le nouveau déploiement de la technique IMRT compatible avec les effectifs présents.

B.1. Je vous demande de vous interroger sur le caractère significatif de l'événement cité ci-dessus et de le déclarer à l'ASN le cas échéant.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

Sans objet

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

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 Le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU