



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 07 janvier 2020

CODEP-MRS-2019-051133

GCS de cancérologie du Grand Montpellier
25 rue de Clémentville
34070 MONTPELLIER

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le mercredi 20 novembre 2019 dans le centre de radiothérapie situé sur le site de la clinique Clémentville (Montpellier)

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-043499 du 14 octobre 2019
- Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0614
- Thème : radiothérapie externe
- Installation référencée sous le numéro : M340069 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [2] Décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie
- [3] Guide n° 20 de l'ASN élaboré avec la SFPM relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (version du 19 avril 2013)
- [4] Guide de l'ASN n° 16 (version du 17 juillet 2015) « Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO »
- [5] Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2019 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires
- [6] Courrier de la SFPM à l'ASN du 18 septembre 2019 concernant le contournage des organes à risques en radiothérapie externe par des physiciens médicaux

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 20 novembre 2019, une inspection de votre centre de radiothérapie. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 novembre 2019 avait pour objectif de vérifier la capacité du service de radiothérapie à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients sur la base des exigences opposables, notamment celles relatives à l'assurance de la qualité en radiothérapie exigées par la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 citée en référence [2]. Elle portait également sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

L'inspection s'est focalisée sur le processus de management des risques (pilotage, processus de retour d'expérience, étude des risques encourus par les patients) et la gestion des compétences (management des professionnels intervenant pour assurer la radioprotection des patients et les responsabilités associées).

En s'appuyant sur les documents du système de management de la qualité (SMQ), les inspecteurs ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec :

- l'administrateur du GCS, radiothérapeute titulaire de l'autorisation de l'ASN ;
- un radiothérapeute libéral exerçant au sein du centre de radiothérapie ;
- le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la gestion des risques associés aux soins ;
- des professionnels du service de radiothérapie présents le jour de l'inspection : quatre médecins médicaux, trois manipulateurs en électroradiologie médicale et un dosimétriste.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du centre de radiothérapie.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les exigences réglementaires précitées ne sont pas prises en compte de manière satisfaisante et qu'une attention particulière doit être apportée vis-à-vis du système de management de la qualité, notamment au niveau de l'instance de pilotage et de mise en œuvre opérationnelle, comprenant la disponibilité des ressources à cet effet. De nombreuses observations ont été faites par les inspecteurs portant sur la cohérence du système, sa déclinaison effective et son décalage avec les pratiques sur le terrain. Plusieurs faits relevés en inspection et cités à titre d'exemples dans la lettre de suite démontrent que le système en place ne répond pas pleinement aux objectifs généraux de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 [2], notamment en matière d'analyse des événements indésirables et de gestion du retour d'expérience. Enfin, les responsabilités de certains professionnels doivent être revues afin que celles-ci respectent les décrets d'acte et d'activités en vigueur, notamment sur la question des contourages. Le POPM devra également être révisé et décliné de manière telle à ce que le centre vérifie qu'il dispose bien des ressources et compétences nécessaires pour assurer toutes les tâches incontournables de physique médicale de façon satisfaisante.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs ne permettant pas le respect de toutes les règles en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Dispositions opérationnelles relatives au système de management de la qualité et de la sécurité des soins

L'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 [2] dispose que « la direction de l'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 ».

Un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la gestion des risques associés aux soins a été désigné par la direction. Il a été observé que cette même personne est également en charge de la gestion du personnel en lien avec l'un des médecins associés et occupe la fonction de référent informatique. Il convient de relever que la montée en charge technique du centre et les évolutions documentaires et de pratiques afférentes aux nouveaux équipements sont actuellement de nature à accroître l'investissement nécessaire du responsable opérationnel. Cependant, la multiplication des fonctions du responsable opérationnel ainsi que les différentes observations faites par les inspecteurs sur le SMQ et sa mise en application lors de la visite, consignées à la suite dans la présente lettre, indiquent que les ressources visant à gérer le SMQ ne sont pas suffisantes dans la configuration actuelle.

A1. Je vous demande de prendre des dispositions afin que les ressources nécessaires pour la gestion du SMQ soient assurées.

Organisation de la physique médicale

En application de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 [2], « 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 ».

Par ailleurs, l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [1] prévoit que « dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique [...], 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. [...] Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. 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 ».

Le guide n° 20 de l'ASN [3] élaboré en collaboration avec la Société française de physique médicale (SFPM) relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) formalise les items obligatoires devant figurer dans un POPMP (p.14 à 16).

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté la dernière version de POPMP en vigueur (référéncé MAN-ORG-DOC-01) daté de mars 2019, validé par l'administrateur du GCS, radiothérapeute et titulaire de l'autorisation ainsi que du responsable du service de physique médicale. Le projet de POPMP daté du 18 novembre 2019 a également été consulté.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation du temps nécessaire pour réaliser l'ensemble des tâches de physique médicale ne distingue pas les tâches relevant des physiciens médicaux et celles relevant des dosimétristes. Les tâches relatives à la radioprotection des travailleurs sont par ailleurs incluses dans le POPMP. Le document consulté ne permet donc pas d'apprécier l'adéquation des besoins de physique médicale avec les ressources et par là-même d'évaluer si le dimensionnement de l'équipe de physique médicale est suffisant. Concernant les tâches effectivement réalisées par les uns et les autres, des fiches de poste ont été rédigées. Comme développé au point suivant relatif aux responsabilités et compétences (demandes A4 et A5 de la présente lettre de suite), ces documents devront faire l'objet de clarifications qui auront un impact sur la répartition des tâches. Les entretiens ont permis d'identifier que la liste des tâches n'était pas exhaustive, notamment en ce qui concerne les activités de recherche menées par une partie de l'équipe de physiciens.

Concernant le fonctionnement en mode dégradé lors de l'absence de physiciens ou de dosimétristes, les inspecteurs ont relevé que les dispositions à suivre n'étaient pas suffisamment détaillées. En effet, une priorisation des tâches de physique est attendue, visant à être mise en œuvre dans le cadre d'un fonctionnement en mode dégradé.

Il a également été observé que le POPMP ne prévoit pas, en situation normale ou dégradée, les compétences nécessaires sur site au vu de la programmation des différents traitements. Au vu de l'évolution des techniques sur le centre, l'identification et l'affectation des tâches avec les responsabilités associées (désignation de référents pour les techniques complexes et spécifiques pour assurer la maîtrise de

l'ensemble des fonctionnalités et des processus liés à ces techniques par exemple) doivent être clarifiées. A titre d'exemple, les inspecteurs ont observé au regard des plannings que les permanences de la matinée du 12 août et de l'après-midi du 16 août 2019 avaient été assurées par un physicien médical recruté en mai 2019 (embauche en vue d'augmenter les effectifs de physique médicale dans le cadre de l'installation d'un Cyberknife). Or, ce physicien médical n'avait pas fait l'objet d'une évaluation des compétences permettant de définir s'il disposait des compétences nécessaires et suffisantes, ce qui aurait dû être conditionnant pour le laisser assurer seul la permanence du centre de radiothérapie en tant que physicien médical.

- A2. Je vous demande de réviser votre POPM en prenant en considération les constats des inspecteurs. Conformément aux exigences réglementaires susmentionnées, vous formaliserez notamment la liste exhaustive des tâches (en la révisant si nécessaire), leur répartition, leur affectation et les responsabilités associées pour les médecins médicaux et les professionnels qui les assistent dans leurs tâches en fonction de leurs compétences. L'adéquation entre les besoins et les ressources devra être vérifiée. Une gestion des compétences techniques disponibles pour la réalisation des traitements, notamment les techniques dites complexes, en situation normale ou dégradée afin que la situation relatée par les inspecteurs ne se reproduise pas, devra être mise en place.**
- A3. Je vous demande de mettre en œuvre la démarche interne d'évaluation et de validation des acquis pour le nouveau physicien. Le coordonnateur de cette action devra être formellement désigné et la démarche devra faire l'objet d'une traçabilité.**

Responsabilités du personnel

En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 [2], « *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* ».

De plus, l'article 51 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2019 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires [5] indique :

- « *art. L. 4011-1 [...] les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre des protocoles définis aux articles L. 4011-2 et L. 4011-3. [...]*
- *art. L. 4011-2 « les professionnels de santé soumettent à l'agence régionale de santé des protocoles de coopération. L'agence vérifie que les protocoles répondent à un besoin de santé constaté au niveau régional puis les soumettent à la Haute Autorité de santé ».*

Les inspecteurs ont consulté la fiche de poste du manipulateur (MERM) dédié au scanner (référéncée MAN-ORG-FP-21 version n° 1). Ils ont observé que celle-ci indique parmi les activités réalisées par le MERM « *le contournage des organes à risques* » (OAR) alors que l'acte de contournage relève de la responsabilité exclusive du radiothérapeute : les MERM ne sont ni qualifiés, ni habilités à réaliser le contournage, étape à risques du prétraitement de radiothérapie. Les radiothérapeutes ont justifié cette délégation par le fait que le contournage peut faire l'objet pour certaines localisations simples d'une fonctionnalité automatique, qu'ils peuvent par la suite ajuster.

La fiche de poste de dosimétriste (MAN-ORG-FP-01 version n° 5) indique à son tour « *la préparation des contours des organes à risques pour le médecin* ». Concernant les médecins médicaux, les fiches de poste consultées (MAN-ORG-FP-04 et 05 versions n° 5) indiquent également « *la préparation des contours des organes à risques* ».

Les fiches de poste des médecins (MAN-ORG-FP-07, 09, 11 version n° 3) listent dans les tâches des radiothérapeutes « *le contournage sur les scanners de dosimétrie* » sans distinction entre les volumes cibles et les OAR. Elles précisent par ailleurs la délégation du contournage des OAR aux médecins médicaux et dosimétristes, pratique qui a été confirmée par toutes les parties lors des entretiens. Les inspecteurs ont alerté les professionnels que le contournage des OAR ne fait pas partie des actes professionnels que les MERM sont habilités à pratiquer (article R. 4351-272 du code de la santé publique) et que cette tâche relève

de la compétence et de la responsabilité des radiothérapeutes. Par courrier du 18 septembre 2019 [6] adressé à l'ASN et publié sur son site Internet, la SFPM a également rappelé que « *le contournage dans le cadre d'une prise en charge en radiothérapie externe, reste strictement une compétence médicale et ne peut être prévue dans une délégation de tâches à des médecins* » et que « *cet acte de préparation au traitement ne relève pas des missions du médecin* ». Les inspecteurs ont informé tous les professionnels que le contournage des OAR par un autre professionnel que le radiothérapeute est un glissement de tâches. A ce jour, seul un protocole de coopération en application de l'article 51 de la loi n° 20097879 du 21 juillet 2009 [5] permet la mise en place, à titre dérogatoire et à l'initiative des professionnels sur le terrain, des transferts d'actes ou d'activités de soins à condition de déposer un dossier auprès de l'Agence régionale de santé territorialement compétente. Le centre de radiothérapie a confirmé n'avoir pas réalisé ce type de demande. Il n'est donc pas autorisé à pratiquer un transfert des actes de contournage.

A4. Je vous demande de réviser les fiches de poste des professionnels précités selon les observations des inspecteurs et en veillant au respect des décrets d'acte et d'activités. Ces éléments devront être portés à la connaissance des professionnels qui devront chacun exercer dans leurs domaines de compétences et de responsabilités définis.

Par ailleurs, concernant la dosimétrie, il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimétristes et les physiciens sont les deux catégories professionnelles à réaliser les dosimétries. Les dosimétristes sont en charge des dosimétries « classiques » tandis que celles des traitements stéréotaxiques, complexes, sont exclusivement effectuées par les physiciens. Les fiches de poste de ces deux catégories professionnelles précisent la réalisation des dosimétries sans préciser la répartition précitée. Par ailleurs, en dehors des deux cas évoqués facilement identifiables, aucun document ne définit en fonction du type de traitement, de la localisation, quel professionnel dispose des compétences pour réaliser les dosimétries.

A5. Je vous demande de définir clairement les compétences requises et donc les professionnels en mesure de réaliser les dosimétries de l'ensemble des traitements effectués sur vos accélérateurs. Ces responsabilités devront être introduites dans les fiches de poste.

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 [2] précise que :

« *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.

Cette organisation :

1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'ASN 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 ».

Une procédure intitulée « *procédure de déclaration des événements indésirables et des événements porteurs de risques* » (MAN-GDR-PCD-01, version n° 7 du 12 mars 2019) a été rédigée en vue de décrire les dispositions liées à l'analyse des déclarations et la gestion de celles-ci. Cette procédure indique notamment les modalités de fonctionnement du comité de retour d'expérience (CREX). Néanmoins, sa lecture et mise en application ont suscité plusieurs remarques de la part des inspecteurs :

- la fréquence définie pour la tenue des réunions diffère au long du document : mensuelle (tel que repris dans le manuel qualité) et trimestrielle ; dans les faits, en 2019, des CREX se sont tenus le 12 février, le 9 avril, le 3 juin et le 15 octobre, ce qui est insuffisant au regard des objectifs initiaux fixés et des attendus dans le domaine de la radiothérapie ;

- la présence des membres permanents ainsi que de représentants de chaque catégorie de personnel n'est pas systématique lors des CREX, ne permettant pas une analyse totalement pluridisciplinaire ;

- les critères de sélection des événements analysés en CREX ne sont pas clairement définis, hormis ceux pour lesquels la récurrence est relevée, comme cela a été précisé lors de l'inspection ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions correctives s'effectue par le « suivi du nombre de fiches de déclaration liées à l'évènement, complétée si nécessaire par un audit ponctuel pour s'affranchir d'un biais de non déclaration », disposition qui ne constitue nullement une évaluation de l'efficacité des actions correctives et qui occulte en premier lieu la vérification de la mise en œuvre effective des dites actions ;
- la méthodologie d'analyse retenue est la méthode ORION qui est une méthode d'analyse systémique fondée sur différentes étapes : collecte objective des données, reconstitution de la chronologie de l'évènement, identification des écarts, des facteurs contributifs et des facteurs influents (domaine technique, environnement du travail, organisation et procédures, facteurs humains), proposition d'actions appropriées à mettre en œuvre, rédaction d'un rapport d'analyse. Or, la consultation des compte-rendus des CREX et des plans d'action associés a mis en exergue que les actions retenues sont peu nombreuses et peu pertinentes au regard de la teneur de certains événements analysés (par exemple erreur de contournage effectué sur l'organe sain), la majorité d'entre elles consistant en effet à rappeler des dispositions en vigueur qui se sont révélées insuffisantes. Cette situation trahit un défaut de connaissance des outils d'analyse des événements. En outre, le pilotage des actions correctives incombe exclusivement au responsable opérationnel du SMQ.

A6. Je vous demande de revoir l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration en prenant en considération l'ensemble des éléments susmentionnés, notamment concernant :

- la tenue régulière des CREX selon la fréquence que vous aurez définie ainsi que la participation garantie d'un professionnel par corps de métier lors des réunions permettant une analyse pluri-professionnelle des événements ;
- la définition des critères de sélection des événements analysés ;
- la formation des personnels aux méthodes d'analyse des événements ;
- l'approfondissement de l'analyse des événements étudiés en CREX afin de déterminer les causes profondes et proposer des actions appropriées qui doivent concerner toute la chaîne de professionnels impliqués dans le processus de prise en charge et de traitement des patients ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration, en vérifiant entre autres la bonne mise en œuvre des actions et en testant par tout moyen, tel qu'un audit, leur fonctionnement dans le système de prévention des risques ; l'ensemble des professionnels devra être associé à cette démarche de mesure de l'efficacité des actions.

Déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables

Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 [2], « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie, leur permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement ».

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun document ne permet d'attester de la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements, introduisant un doute quant à la formation effective de l'ensemble des personnels.

A7. Je vous demande de prendre des dispositions afin que l'ensemble de vos personnels soit formé à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements et à la démarche de déclaration. Compte tenu de l'exigence réglementaire associée, cette démarche devra être tracée.

Communication interne

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 [2], « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.
- Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie :
4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité ».

La procédure de déclaration des événements indésirables et des événements porteurs de risques précédemment citée prévoit une déclaration sur support papier ou support informatique. Lors de l'inspection, il nous a été indiqué que désormais seul le support informatique prévalait. Cette décision n'a cependant pas fait l'objet d'une communication large auprès des personnels impliqués dans le processus de traitement et de prise en charge des patients susceptibles de déclarer. Par ailleurs, l'inspection a mis en évidence que les personnels précités et tout particulièrement ceux ayant déclaré des événements n'avaient pas systématiquement de retour sur les suites apportées à leur déclaration et sur les actions d'amélioration retenues. Ces éléments peuvent expliquer la baisse du nombre de déclarations observée depuis quelques temps. Concernant les objectifs du SMQ, ces derniers n'ont pas été établis. Enfin, il existe un tableau de bord des indicateurs mais d'une part celui-ci ne fait pas l'objet d'une communication et d'autre part en l'état celui-ci apparaît peu lisible en matière d'atteinte des objectifs et de suivi de manière générale. Pour exemple, le nombre d'actions correctives mises en œuvre n'est pas un indicateur explicite si l'on ne connaît pas le nombre d'actions définies et l'objectif de réalisation souhaité.

A8. Je vous demande de définir les objectifs du SMQ auxquels sera associé un plan d'action.

A9. Je vous demande de mettre en place au sein de votre centre de radiothérapie une réelle démarche de communication afin de répondre aux exigences réglementaires susmentionnées de manière durable et partagée. Des outils adaptés à votre mode de fonctionnement et à l'évolution de vos personnels, dans un contexte de travail avec un rythme soutenu, devront être déployés à cet effet. Les suites données aux événements déclarés auprès des personnels impliqués dans le processus de traitement et de prise en charge des patients tout comme toute mesure d'amélioration apportée au système devront également faire l'objet d'une communication.

Système documentaire - satisfaction des exigences

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 [2] indique que « 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 [...] ».

L'annexe de la décision précise par ailleurs la définition du terme « exigence spécifiée » telle « qu'un ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ».

Il existe dans le système documentaire deux documents cadrant les exigences spécifiées : la procédure « critères à respecter lors des étapes de traitement » référencée MAN-PIL-DOC-06 (version du 18 septembre 2014) et le document « critères d'évaluation des exigences spécifiées » référencé MAN-PIL-DOC-08 (version du 18 septembre 2014). Les inspecteurs ont noté que les éléments que vous avez désignés en tant qu'exigences spécifiées ne font pas tous l'objet d'une évaluation de la conformité. Par ailleurs, le tableau de bord des indicateurs vient donner le taux de conformité de certaines exigences et plus particulièrement celles listées dans le document « critères d'évaluation des exigences spécifiées ». Toutefois, le tableau de bord n'est lui non plus

pas exhaustif. On note ainsi par exemple l'absence de suivi de la vérification des décalages. Le sujet de la validation des images de positionnement a également été relevé, faisant l'objet de pratiques différentes selon les radiothérapeutes selon les informations recueillies en inspection. Cette question est d'autant plus prégnante que le compte-rendu du dernier CREX en date du 15 octobre 2019 indique au regard des déclarations internes que beaucoup trop d'images portales ne sont pas validées. Néanmoins, ce critère n'est pas suivi.

A10. Je vous demande de revoir l'ensemble des documents relatifs aux exigences spécifiées afin que ces derniers soient en parfaite cohérence avec l'objectif d'évaluation de la conformité tel qu'exigé par la réglementation. Les critères d'évaluation devront faire l'objet d'une homogénéité au sein de votre centre et les résultats seront tous définis, mesurés puis tracés dans le tableau de bord des indicateurs. Comme rappelé par l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN cité au point précédent, ces éléments seront communiqués au personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Les inspecteurs ont relevé que des dispositions différentes étaient prévues pour la réalisation de la dosimétrie in vivo. En effet, la procédure « *critères à respecter lors des étapes de traitement* » indique un écart de tolérance de plus ou moins 8%, seuil pour un retour vers l'équipe de physique, alors que cette valeur n'est pas la même selon la note de « *répartition des tâches dans le service de radiothérapie* » (référéncée PAT-TTT-PTC-02 version n° 4 du 23 mai 2014). Celle-ci indique en effet que pour un écart supérieur à 7% un physicien sera alerté. Dans les faits, il semblerait que le seuil de 7% soit appliqué.

A11. Je vous demande de mettre en cohérence vos procédures et instructions de travail, notamment celles précitées qui sont directement liées aux exigences spécifiées. L'ASN appelle votre attention sur la nécessité de disposer de documents de travail adaptés aux pratiques sur site afin d'assurer la pérennité du système et l'intérêt de la démarche pour les personnels.

Maîtrise du système documentaire

L'article 6 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 [2] prévoit que « *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.*

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 ».

La procédure référencée PG-MGD-PCD-01 version n° 7 du 12 décembre 2018 prévoit une révision annuelle de tous les documents. Vous nous avez confirmé qu'un audit interne évaluant cet aspect avait été réalisé. Néanmoins, aucun compte-rendu n'a été rédigé. Les quelques exemples cités dans la présente lettre de suite démontrant notamment le décalage entre les documents du SMQ et la pratique mettent en exergue la nécessité d'améliorer la démarche de réalisation de la revue documentaire.

A12. Je vous demande de prendre des dispositions afin d'améliorer l'encadrement et la révision du système documentaire. Vous me tiendrez informé de la démarche entreprise qui devra notamment inclure la liste des documents modifiés et la teneur de ces modifications.

Analyse de risques a priori

Selon l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 [2], « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale,

2. des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements ».

Une analyse de risques *a priori* (document référencé PAT-TTT-ANA-01) a été établie. La version n° 7 en date du 16 octobre 2019 a été consultée par les inspecteurs qui, en lien avec les informations recueillies le jour de l'inspection, ont émis les observations suivantes :

- le document ne contient pas l'échelle de correspondance des facteurs gravité et fréquence avec les différents niveaux associés ; la classification des risques proposée n'est donc pas appréhendable ;
- plusieurs mesures correctives figurent en l'état dans l'analyse : « définir les règles d'archivage », « mettre en place une procédure patient agité », « mettre en place une procédure de sédation », « mettre en place des protocoles de description standardisés », etc. ; il n'est pas indiqué si ces actions ont *in fine* été mises en œuvre, ce qui constitue l'objectif de leur définition ; par ailleurs aucun pilote d'action n'a été désigné dans ce cadre ;
- les actions correctives figurant dans les plans d'action des CREX ne sont pas intégrées dans l'analyse de risques ; en effet, le lien entre l'analyse des événements et l'analyse de risques *a priori* n'est pas établi, entachant la cohérence de la démarche ;
- pour reprendre les termes du CREX du 15 octobre 2019, les points prépondérants ressortant des fiches de déclaration internes étaient les suivants : « 153 fiches de déclaration concernant essentiellement les problèmes de validation soit dosimétrique, soit médicale. Plusieurs de ces événements indésirables (EI) sont significatifs d'une surcharge de travail ou d'un manque d'attention. Toujours trop d'images portales (IP) non validées » ; néanmoins, aucune de ces défaillances n'est prise en compte dans l'analyse de risques *a priori* qui a pourtant été révisée postérieurement au CREX.

A13. Je vous demande de revoir l'analyse de risques *a priori* en prenant en considération les éléments susmentionnés. Afin d'assurer la parfaite cohérence de la démarche de management des risques, tout élément relatif au retour d'expérience sur votre centre devra être pris en considération dans la démarche d'analyse de risques.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Procédure portant sur les modalités de déclaration des événements

La consultation de la procédure intitulée « procédure de déclaration des événements indésirables et des événements porteurs de risques » (MAN-GDR-PCD-01, version n° 7 du 12 mars 2019) a fait apparaître des manquements concernant la typologie des événements à prendre en compte au regard du guide de l'ASN n° 16 [4], notamment la déclaration des effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique ainsi que de toute erreur d'étalement et/ou de fractionnement non compensée (non liée aux contraintes cliniques ou techniques du traitement). Par ailleurs, je porte à votre attention que les dysfonctionnements à caractère systématique, même s'ils n'ont, au moment de la détection, affecté qu'un seul patient sur une seule séance, quelle que soit la valeur de l'erreur de dose, doivent également être déclarés.

B1. Je vous demande de revoir la procédure précitée selon le guide de l'ASN n° 16.

C. OBSERVATIONS

Cette inspection n'a pas donné lieu à observation.

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC