

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-052060

Centre de cancérologie de Thiais
Monsieur X
112 avenue du Général de Gaulle
94320 Thiais

Vincennes, le 25 octobre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 19 octobre 2022 sur le thème de radioprotection dans le domaine médical : Radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0920
- Références :**
- [1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
 - [2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
 - [3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
 - [4]** Autorisation M940068 du 26 novembre 2019, référencée CODEP-PRS-2019-047479
 - [5]** Lettre de suite du 15 décembre 2020, référencée CODEP-PRS-2020-059372
 - [6]** Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 octobre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 octobre 2022 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard des exigences réglementaires relatives aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique des patients dans le cadre de la radiothérapie externe [2 et 6]. Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi de certaines actions menées à la suite de la précédente inspection référencée [5]. Ils se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le chef de l'établissement, trois médecins médicaux (dont deux qui sont également conseillers en radioprotection) et deux manipulatrices en électro-radiologie médicale (MERM), la cadre et la référente qualité. Les inspecteurs ont également effectué une visite des lieux.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation relative à la radioprotection est prise en compte de manière très satisfaisante. Les points positifs suivants ont été notés :

- des effectifs au complet (remplacement réactif des MERM) et renforcés (grâce à l'arrivée d'un radiothérapeute et d'un médecin supplémentaires depuis 2020) permettant l'accomplissement des missions de chacun dans de bonnes conditions,
- l'implication de toutes les catégories professionnelles aux démarches qualité et retour d'expérience,
- la prise en compte des demandes d'actions correctives relevées lors de la dernière inspection [5],
- des procédures et exigences spécifiées claires et opérationnelles,
- l'encouragement de la direction à la déclaration, facilitée par une refonte récente des cahiers de déclarations,
- la mise en place de consultations paramédicales et la formation à venir de toute l'équipe de MERM à cet effet,
- la clarté et la bonne tenue des dossiers patients, en particulier en matière de radioprotection,
- l'intégration d'une fiche d'optimisation comparant les valeurs du traitement avec celles recommandées par la SFRO,
- la réalisation et le suivi rigoureux des contrôles qualité, facilités par la réservation de plages dédiées dans le planning.

Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- la modification des pratiques et des procédures associées relatives à la déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) conformément au guide n° 16 de l'ASN,
- la mise en place d'un programme d'actions d'amélioration global conformément à la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN,
- la distinction des barrières (organisationnelles, humaines, techniques) dans la cartographie des risques *a priori*.



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout événement susceptible de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 du même code.

Le guide de l'ASN n° 16 "Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO" cite comme exemple d'événement devant faire l'objet d'une déclaration à l'ASN (2.3.1.), un événement lié à une erreur d'identification de patient (y compris les cas pour lesquels les deux traitements en jeu concernent la même localisation et des volumes similaires).

Les inspecteurs ont constaté qu'un événement relatif à une erreur d'identité d'un patient, survenu en 2021, n'a pas été déclaré à l'ASN. Par ailleurs, le dernier ESR déclaré à l'ASN remonte à 2015.

Ils ont noté que le document, non daté, relatif aux modalités de déclaration du centre, précise qu'un événement indésirable grave (EIG), définit selon une échelle de criticité issue du guide n°4 de l'ASN, doit être déclaré auprès de l'ASN. Cette définition ne couvre pas l'intégralité des ESR devant être déclarés. Les inspecteurs ont rappelé que le guide qui fait foi aujourd'hui en matière de modalités de déclaration des ESR en radiothérapie est le guide n° 16 (le n°4 ayant trait à l'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe).

Demande II.1 : Mettre à jour votre document relatif aux modalités de déclaration afin qu'il définisse les ESR qui doivent faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN selon le guide n°16 de l'ASN.

• Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques

Conformément aux dispositions à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Conformément aux dispositions à l'alinéa IV de ce même article, le système de gestion de la qualité sa mise en oeuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 6 relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 [6],

II. – Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en oeuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Conformément aux dispositions de l'alinéa V de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 [6], les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Les inspecteurs ont constaté que le centre de radiothérapie n'a pas formalisé de programme d'actions global, incluant entre autres les actions décidées dans le cadre de la démarche de retour d'expérience et à la suite de l'analyse a priori des risques, mais a mis en place plusieurs outils de suivi, en particulier des indicateurs qualité, un plan d'actions issues de l'analyse des événements indésirables, etc. Ce dernier n'est pas exhaustif. En effet, n'y figurent pas, ni dans aucun autre document consulté, un grand nombre de mesures mises en place et constatées lors de l'inspection (refonte du cahier de déclaration des événements indésirables (EI), revue des processus et procédures associées afin d'intégrer les exigences de la décision n° 2021- DC-708, modification de la check list du dossier patient, réflexion en cours sur la check list de double vérification par les médecins, etc.).

Demande II.2 : Mettre en place un programme d'actions global, alimenté par les évaluations des processus, la démarche de retour d'expérience et l'analyse a priori des risques, et en assurer un suivi efficace et régulier (indicateur de performance) pour permettre l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

- **La démarche de gestion des risques a priori**



Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 de l'ASN :

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les inspecteurs ont souligné le travail d'identification a priori des risques encourus par les patients en radiothérapie. Pour chaque risque identifié, les barrières de sécurité existantes ont été définies ainsi que les actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Toutefois, le type de barrières - matérielles, humaines ou organisationnelles - n'est pas précisé dans la cartographie des risques a priori. En revanche, le type de barrières est bien précisé dans le plan d'actions issu de l'analyse approfondie des événements indésirables.

Demande II.3 : Distinguer le type de barrières existantes (organisationnelles, humaines, techniques) dans votre analyse des risques a priori afin de faciliter l'intégration des actions décidées suite à l'analyse approfondie des événements indésirables, qui prévoit cette classification.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

Pas de constat ou d'observation.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.



Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER