

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 6 janvier 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-000876

Centre privé de radiothérapie de Metz
97 Rue Claude Bernard
57000 METZ

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 décembre 2016

Référence inspection : INSNP-STR-2016-0025

Référence autorisation : M 570047 – CODEP-STR-2016-040294 du 13/12/2016

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 décembre 2016 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 précédentes inspections de l'ASN au Centre privé de radiothérapie de Metz (CPRM) des 13 septembre 2012, 21 janvier 2014 et 19 mai 2016 ont révélé la réitération des écarts suivants :

- des insuffisances dans le traitement des événements indésirables (EI), en particulier l'absence d'analyse des causes profondes de certains événements déclarés par les membres de l'équipe ;
- un manque de clarté dans les délégations de certaines tâches par les radiothérapeutes notamment celles relatives au contourage des organes à risques.

Cette inspection a examiné les actions prises par le CPRM pour remédier à ces écarts. Pour ce faire, elle s'est focalisée sur :

- la démarche de retour d'expérience (REX) : la détection des EI, leur analyse, la définition et la mise en œuvre d'actions correctives et l'évaluation de leur efficacité ;
- les conditions de réalisation du contourage des organes à risques et plus particulièrement la répartition des responsabilités entre les radiothérapeutes et les autres professionnels du centre (physiciens, dosimétristes, manipulateurs).

Les inspecteurs, en s'appuyant notamment sur les documents du système de management de la qualité, se sont entretenus avec des professionnels du centre de radiothérapie : le responsable opérationnel du système de management de la qualité (RAQ), une manipulatrice d'électroradiologie médicale (MERM), un physicien médical, une secrétaire médicale et un radiothérapeute.

Les inspecteurs notent que les professionnels du centre remontent, *via* le système informatisé « ONCHORUS », de nombreux événements indésirables (EI) : près de 140 depuis le début de l'année 2016. Ceux-ci sont traités lors de réunions bi-hebdomadaires pluridisciplinaires dont l'intérêt a été unanimement souligné par les personnes interrogées.

Cette organisation réactive, *au fil de l'eau*, paraît adaptée aux événements « mineurs » sans incidence sur le traitement des patients et ne nécessitant pas une analyse approfondie.

En revanche, pour les événements, plus rares, ayant une potentielle incidence dosimétrique et/ou clinique pour les patients, l'absence d'une analyse plus poussée ne permet pas au centre de s'interroger sur ses pratiques, ses lignes de défense et sur les améliorations envisageables. Les inspecteurs précisent toutefois qu'aucun des EI examinés lors de l'inspection ne répond aux critères de déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR) tel que défini dans le guide de l'ASN¹.

Concernant la répartition des actions de contournage, les informations contradictoires constatées dans les différentes procédures examinées montrent qu'une clarification des responsabilités respectives des médecins, physiciens, dosimétristes et MERM doit encore être menée et traduite dans le système documentaire du CPRM.

Je précise enfin que cette inspection a été réalisée de façon concomitante avec l'Agence régionale de santé Grand-Est.

A – Demandes d'actions correctives

Organisation dédiée aux événements indésirables

En application de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, « *la direction d'un établissement 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 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 ; ... »*

Les inspecteurs ont étudié trois documents relatifs aux EI (Démarche sécurité, non-conformités, événements indésirables **PRO_EIND** validée en juin 2014, Déclaration événements indésirables **MO_EIND** validée en mai 2014, Manuel qualité **MMQ** validé en janvier 2016.

¹ Guide de l'ASN n°16 : Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO sur l'échelle ASN-SFRO

Analyse des événements indésirables

La procédure **PRO_EIND** prévoit que les EI déclarés soient gérés lors d'une réunion bi-hebdomadaire pluridisciplinaire.

En étudiant la procédure **PRO_EIND**, les inspecteurs ont constaté que :

- la définition proposée d'EI en rapport avec la radioprotection des patients ne correspond pas à la définition d'un ESR telle qu'elle est formalisée dans le guide n°16 de l'ASN. La définition d'un événement significatif formalisée dans le guide susvisé (« *toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient en radiothérapie ayant entraîné la réalisation d'un traitement non conforme à la prescription au niveau de la dose délivrée* ») ne figure dans aucun des documents étudiés ;
- deux circuits de gestion différenciés sont mis en œuvre : celui des non-conformités et des événements indésirables bénins ou modérés et celui des non-conformités et des événements indésirables graves ou très graves :
 - o pour le premier, l'événement ou non-conformité est présenté en réunion bi-hebdomadaire et fait l'objet d'une discussion avec ou sans proposition de solution *via* une action corrective immédiate ;
 - o pour le second, la direction est informée sans délai de la non-conformité ou de l'événement – faisant comme dans le premier circuit l'objet d'un passage lors de la réunion bi-hebdomadaire – et en assure la gestion. Dans ce cas l'analyse approfondie de l'ESR doit être conduite notamment en s'appuyant sur le guide n°16 susvisé.

Les entretiens avec les professionnels ont confirmé que l'analyse des événements indésirables a lieu lors de la réunion bi-hebdomadaire organisée sur le temps de recoupement entre l'équipe du matin et l'équipe de l'après-midi. Cette réunion est pilotée par un radiothérapeute et réunit les manipulateurs d'électroradiologie médicale, au moins une secrétaire médicale, au moins un physicien médical et le RAQ. La lecture des déclarations d'EI donne ensuite lieu à un échange entre professionnels.

Les inspecteurs ont constaté :

- l'absence de réflexion destinée à identifier parmi les EI déclarés lesquels sont susceptibles de relever d'un caractère significatif : questionnement, démarche interrogative formalisée, application de critères de cotation en vue de leur hiérarchisation ;
- qu'aucun des professionnels n'est formé à l'analyse approfondie d'événement et qu'aucune méthode d'analyse pour rechercher les causes profondes d'un événement n'est appliquée. De plus, le format des réunions bi-hebdomadaires ne se prête pas à une telle démarche d'analyse. Les professionnels rencontrés considèrent qu'aucun des événements déclarés à ce jour ne nécessite de faire l'objet d'une analyse approfondie. Or, les inspecteurs ont identifié dans le tableau « Événement indésirable et non-conformité » (**TA_EIND**) que certains d'entre eux auraient mérité une analyse approfondie (sans toutefois devoir faire l'objet d'une déclaration d'ESR).

Les inspecteurs ont notamment échangé sur l'événement n° 301 déclaré le 26 février 2016 avec une date de résolution au 30 mars 2016. Or, le même type d'événement a été déclaré le 30 mars 2016 (n° 314). La récurrence d'événements de même nature montre que l'absence d'analyse approfondie peut retarder la mise en place des actions adaptées.

En outre, deux fiches de déclaration « *closes* » ont été consultées. Il apparaît qu'aucun élément d'analyse, aucune pièce attachée comportant une analyse ne figurent sur le module spécifique « Événements indésirables » du logiciel interne du centre (Cf. **MO_EIND**) : enregistrement des dysfonctionnements, raisons pouvant expliquer ces derniers, lignes de défense ayant permis d'éviter des conséquences pour le(s) patient(s).

Demande A1 : Je vous demande de procéder à l'identification des EI nécessitant une analyse approfondie et de mettre en place une organisation dédiée à leur traitement : désignation-formation de professionnels, moyens alloués (temps, méthode d'analyse à définir) et partage collégial des actions d'améliorations retenues notamment.

Evaluation de l'efficacité des actions d'amélioration et planification de ces actions

En application de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susvisée « *la direction d'un établissement 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 ... Cette organisation : ...*

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 constatent que vous ne réalisez pas de suivi de la réalisation des actions d'amélioration définies ni d'évaluation de leur efficacité.

Demande A2 : Je vous demande de mettre en place un suivi de l'efficacité des actions définies à la suite des analyses d'EI. Ce suivi permettra d'évaluer l'ensemble du processus de retour d'expérience. Vous m'indiquerez les actions envisagées en ce sens.

Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu de la réunion hebdomadaire du 10 mai 2016 et notamment le contenu de l'échange sur l'événement n° 324 déclaré le 2 mai 2016 relatif à l'identification d'un patient. Un événement de même nature s'était déjà produit le 29 mars 2016 avec une date de résolution le 1^{er} mars 2016 (n° 303).

Concernant l'identito-vigilance, un mode opératoire (**MO_IDVIG** validé en septembre 2016) a été remis aux inspecteurs et comporte certains manques :

- ce mode opératoire ne spécifie pas l'un des moyens mis en œuvre par le centre pour collecter l'identité des patients, en l'occurrence la carte vitale ;
- étude des risques 2016 réalisée par le centre décrivant de nombreux événements potentiels liés à l'identito-vigilance (ID 1 à 8 et 18) n'est pas prise en compte dans le système documentaire.

Demande A3 : Je vous demande de clarifier votre organisation visant à prévenir et gérer les événements liés à l'identito-vigilance. Vous identifierez avec précision les lignes de défense mises en place pour faire face aux risques décrits dans votre analyse.

Définition des responsabilités du personnel

En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relative à la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, « *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 ont étudié trois documents traitant du contournage des organes à risques (Validation d'une dosimétrie par un médecin **MO_VDM** validée en août 2016, Définition de poste du dosimétriste **DFO_DOSI** validée en septembre 2012, Planification d'un traitement de prostate **PROT_PTTTPROST** validée en avril 2014).

Le mode opératoire **MO_VDM** prévoit que la visualisation et la vérification de l'ensemble des contournages peuvent être réalisées par le radiothérapeute « *ou par une tierce personne (physicien, dosimétriste, manipulateur)* ».

La fiche de poste du dosimétriste **DFO_DOSI** prévoit (que le contournage des organes à risques (OAR) est réalisé par le dosimétriste « *sous la responsabilité du radiothérapeute* ». Le protocole de traitement prostate **PROT_PTTTPROST** prévoit que les contours des volumes-cibles et des organes à risques sont réalisés par un dosimétriste.

La question des délégations de tâches avait été soulevée lors des précédentes inspections de 2012 et 2014. L'interrogation portait sur les contrôles qualité internes des dispositifs médicaux, la validation des images de repositionnement après la réalisation d'un décalage par les manipulateurs d'électroradiologie médicale et la validation du contournage des OAR réalisée par un manipulateur, un physicien ou un dosimétriste.

Les inspecteurs ont été informés que seuls le dosimétriste et les trois manipulateurs en électroradiologie médicale affectés au scanner de simulation effectuent des contournages d'OAR. Aucune traçabilité de leur formation à cette tâche ou des compétences acquises en la matière n'a pu être présentée. Il n'a pas été non plus possible de préciser la répartition et l'affectation des tâches notamment dans les étapes à risques de prétraitement (contournage des volumes anatomiques à traiter, contournage des OAR, validation des images).

Demande A4 : Je vous demande de préciser les responsabilités, les autorités et les délégations de tous les professionnels intervenant dans les étapes à risques de prétraitement. Je vous demande d'actualiser puis de valider les fiches de postes des manipulateurs en électroradiologie médicale et du dosimétriste en veillant au respect du domaine de compétences de ces derniers concernant les tâches à réaliser au poste de traitement ou au scanner de simulation.

Vous transmettez à l'ASN les différentes fiches de postes révisées.

B – Compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information

C – Observations

C.1 : Il conviendra de mettre à jour dans votre système documentaire le lien vers le site de télédéclaration des ESR en radiothérapie : <https://vigie-radiotherapie.asn.fr>.

*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma parfaite considération.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Bastien DION