

Châlons-en-Champagne, le 6 février 2017

Réf. : CODEP-CHA-2017-004996

Madame le Docteur

Institut Jean Godinot – Service de Radiothérapie
1 rue du général Koëinig- CS80014
51 726 REIMS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2017-0582 du 18 janvier 2017
Radiothérapie Externe / M510034

Références :

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [3] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.
- [4] Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurances de la qualité en radiothérapie

Madame,

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 18 janvier 2017 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de vérifier les engagements pris suite à la précédente inspection de novembre 2014 et, d'autre part, d'évaluer les dispositions mises en œuvre concernant le management des risques (pilotage, retour d'expérience, étude des risques) et la mise en œuvre de nouvelles techniques. En outre, cette inspection a permis d'échanger sur l'événement significatif de la radioprotection (ESR) déclaré en août 2016 par le service de radiothérapie.

S'agissant du management des risques, les inspectrices ont constaté qu'il existe une bonne dynamique de déclaration des événements indésirables de tout le personnel, qu'il convient de pérenniser, mais que l'exploitation de ces informations doit être améliorée .

Par ailleurs, elles notent que les conditions de mise en œuvre du versant HD ont suivi les recommandations de bonnes pratiques émises par le GPMED¹ placé auprès de l'ASN. En outre, le déploiement des traitements stéréotaxiques s'est accompagné d'une identification et d'une gestion des risques.

¹ Groupe Permanent d'experts pour le domaine des expositions MEDicales

Ces nombreuses évolutions ont entraîné des modifications de l'organisation et de l'activité de travail, en particulier au niveau de la planification des tâches, des changements de pratiques (protocoles, imageries de contrôle) introduisant des points de fragilités organisationnelles et une perte de repère des opérateurs dans un contexte d'effectif tendu en manipulateurs en électroradiologie médicale et de charge de travail importante.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Plan d'organisation de la physique médical (POPM)

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [3] »

Conformément aux exigences de l'arrêté visé en [3], vous avez établi un plan d'organisation de la physique médicale. Ce plan contient :

- l'organisation du service de radiophysique organisée sur les plages d'ouvertures des accélérateurs. Ces dernières n'ont pas été mises à jour.
- des indicateurs relatifs notamment aux activités, aux ressources humaines, à la gestion des risques tous datés de 2015. Aucune donnée pour 2016 voire 2017 n'y figure.
- la définition et la quantification des tâches. La dosimétrie liée aux nouvelles techniques n'est ni identifiée ni quantifiée. Plus globalement, les tâches liées aux nouvelles techniques mises en œuvre sont à quantifier et/ou affiner.
- les objectifs et projets jusqu'en 2016. Aucun projet n'est évoqué pour 2017 telle que la mise à jour de l'accélérateur Synergy pour devenir accélérateur miroir du Versa HD. De nombreux travaux sont en cours sans qu'aucun niveau de priorité n'ait été défini ni le temps nécessaire à leur déploiement mis en perspective des ressources disponibles.

Demande A1: Je vous demande de mettre à jour le POPM en tenant compte des constats précités et notamment d'une part, des niveaux de priorité (à définir à l'appui de paramètres tels que : exigence réglementaire, opportunité médicale, amélioration du fonctionnement interne,...) et, d'autre part, du temps nécessaire à leur déploiement à mettre en perspective des ressources disponibles.

Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

L'article 9 de la décision visée en référence [4] prévoit que : « *Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain(...).* »

L'article 11 de la décision visée en référence [4] prévoit également que : « *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* ».

Les inspectrices ont examiné l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration mises en place par le centre. Elles constatent une bonne dynamique de signalement des dysfonctionnements interne et soulignent la nécessité de la pérenniser et de davantage exploiter le registre de ces dysfonctionnements.

L'analyse, par les inspectrices, du registre des déclarations internes sur la période 2015-2016 ainsi que des derniers comptes-rendus de réunions de département et de physique médicale sur les 4 derniers mois font émerger, notamment, des questionnements sur la gestion des rendez-vous des patients, l'organisation pour les validations médicales, la gestion des flux de dossiers en dosimétrie, les choix d'orientation des patients sur les machines et les pratiques en matière d'imagerie de contrôle à réaliser pour la nouvelle technique et enfin la charge de travail. L'émergence de ces sujets a été confortée par les entretiens menés par les inspectrices avec les différentes catégories professionnelles.

Ces analyses mettent en exergue des fragilités au niveau de l'organisation (reprogrammation de patients, retard dans la préparation des dossiers à J-1), des difficultés dans la réalisation des tâches des manipulateurs, notamment l'élaboration des plannings de traitement au vu des contraintes des différents corps de métiers. Ces difficultés sont également constatées au niveau de l'équipe de physique médicale, qui ne dispose plus de souplesse dans son organisation lui permettant d'être en capacité de traiter tous les sujets et de préparer les dossiers dans les temps impartis qui ont été définis en interne.

Les inspectrices ont également pu noter une perte de repère liée aux changements de pratiques au niveau des manipulateurs (protocoles, imagerie de contrôle, temps imparti pour réaliser les tâches, participation d'un manipulateur aux réunions de staff) ayant modifié leur perception des risques et créant un sentiment d'insécurité dans la réalisation de leur activité.

Les inspectrices ont noté qu'une réflexion était en cours concernant l'acquisition d'un logiciel de gestion des plannings qui permettrait aux différents opérateurs d'avoir une vue d'ensemble des traitements sur les 3 accélérateurs.

Demande A2: Je vous demande d'analyser de manière plus approfondie, en lien avec la demande A1, les déclarations internes et constats dressés par les inspectrices mettant en exergue les fragilités précitées. Dans le cadre de cette analyse, vous veillerez, en particulier, à mener une réflexion sur la charge de travail des différents professionnels au regard des effectifs et des évolutions d'activité ainsi que sur l'organisation mise en place.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Objectifs opérationnels de la qualité

« Article 3 de la décision visée en référence [4] : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) fixe les objectifs de la qualité. »

Les objectifs opérationnels de la qualité 2016-2018 ont été définis et un plan d'actions associé, formalisé. Toutefois certaines actions précisées en revue de direction du 27 juin 2016 concernant l'objectif « améliorer le traitement IGRT » ne figurent pas dans le plan associé, notamment, concernant la délégation de tâches aux manipulateurs.

Demande B1: Je vous demande de me communiquer le plan d'actions complété. A cet égard, vous veillerez à vous assurer de l'exhaustivité du plan d'actions associés aux objectifs opérationnels de la qualité 2016-2018.

C. OBSERVATIONS

C1. Effectifs

Lors de l'inspection, il a été constaté que les plages horaires de fonctionnement des accélérateurs ont été étendues sans renforcement des effectifs de manipulateurs. J'attire votre attention, en lien avec la demande A2, sur les fragilités d'organisation qui pourraient survenir notamment au vu des différents projets évoqués pour l'année 2017.

C2. Situation administrative

Lors de l'inspection, il a été précisé que des projets étaient envisagés courant 2017 concernant le service de radiothérapie, à savoir la mise à jour de l'accélérateur SYNERGY afin de le rendre miroir du VERSA HD en partie et la mise à disposition d'un scanner dédié à la radiothérapie. Je vous rappelle que ces projets doivent faire l'objet d'une demande de modification d'autorisation auprès de l'ASN conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique. A cet égard, vous veillerez à préciser les échéances de réalisation.

C3. Maîtrise du système documentaire

Conformément à l'article 5 de la décision visée en référence [4], vous disposez d'un système documentaire. Suite à la mise en œuvre de nouvelles techniques (stéréotaxie notamment), vous avez rédigé de nouvelles procédures qui ne sont pour le moment pas codifiées sur le logiciel Ennov de gestion documentaire, une évaluation de ces procédures au bout de 5 patients avant finalisation ayant été décidée. Je vous invite à finaliser votre système de gestion documentaire afin de disposer d'un système documentaire à jour, appliqué et entretenu conformément à l'article 6 de la décision visée précédemment.

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.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL