

Châlons-en-Champagne, le 21 septembre 2017

Réf. : CODEP-CHA-2017-038047

SNC CROM
Centre de radiothérapie
3 rue Jean-Jacques Bernard
60200 COMPIEGNE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée n°INSNP-CHA-2017-0635 du 31/08/2017
Radiothérapie externe

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L.1333-30 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

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 31/08/2017 au sein de la SNC CROM, sur le site de Compiègne.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 31 août 2017 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs dans le centre de radiothérapie externe, en application des nouvelles orientations d'inspection ASN définies pour la période de 2016 à 2019, au travers des thématiques de management du risque, de démarche de retour d'expérience et d'analyse des risques en radiothérapie.

Un examen documentaire par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des entretiens avec des manipulateurs, les physiciens et le responsable qualité ont été effectués.

Les inspectrices ont constaté que si la démarche d'assurance de la qualité est en place, associée à des objectifs et à des indicateurs, ceux-ci ne sont pas tous mis en œuvre et les outils permettant d'assurer le suivi et l'amélioration continue ne sont pas en place. Des améliorations sur ces points restent nécessaires.

Les inspectrices ont noté l'existence de bonnes pratiques au sein du centre, notamment vis-à-vis de la prise en charge des patients, par l'installation d'un accueil physique et par la réalisation de consultations paramédicales avant la 1^{ère} séance de radiothérapie.

Lors de cette inspection, l'équipe de direction a précisé aux inspectrices l'état d'avancement du projet de l'installation d'un 2nd accélérateur dans un contexte d'arrêt progressif de l'activité de radiothérapie au centre hospitalier de Compiègne.

La communication entre les professionnels de la SNC semble correctement fonctionner, celle-ci étant notamment favorisée par la petite taille de l'équipe. Il conviendra toutefois d'être vigilant sur ce point, l'effectif ayant vocation à augmenter avec l'installation du second accélérateur.

Une collaboration en physique médicale entre les différents sites d'Amethyst est initiée, notamment en matière d'échange de matériel de contrôle qualité. Un point de vigilance particulier est toutefois à signaler concernant les effectifs de physique médicale, compte-tenu de l'ensemble des tâches à accomplir et des projets à venir. Une réflexion est à mener sur le renfort de cette équipe, que ce soit en interne ou en externe, au moins jusqu'à la réalisation des premiers traitements avec le 2nd accélérateur.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Politique qualité et objectifs opérationnels de la qualité

« Article 3 de la décision ASN n°2008-DC-0103 : la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) établit la politique qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. »

La politique qualité a été définie pour l'année 2017 par une lettre d'engagement signée le 05 janvier 2017. Des objectifs et les calendriers de mise en œuvre au regard des indicateurs spécifiques choisis ont été fixés. Il a été indiqué aux inspectrices que certains objectifs, tels que « compléter le système documentaire en y incluant les nouvelles techniques » ou « la mise en place d'un questionnaire remis aux équipes pour évaluer la capacité des personnels à se servir du fichier qualité » ne seraient pas atteints, certaines actions n'ayant pas été mises en œuvre. Aucun élément précis n'a pu être présenté pour permettre l'évaluation de l'état d'avancement du centre au regard des objectifs. Le manuel qualité, actualisé en juillet 2017, comporte le plan d'actions 2016. Le plan d'actions 2017 n'a quant à lui pas été présenté.

Demande A1 : Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre le manuel qualité en y incluant le plan d'actions 2017.

Demande A2 : Je vous demande d'élaborer et de me transmettre des documents permettant de vous assurer du suivi des objectifs, indicateurs et plan d'actions que vous vous êtes fixés. Vous me transmettez ces éléments.

Responsable qualité

Conformément aux dispositions de l'article 4 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 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.

Les inspectrices ont constaté que le responsable opérationnel du système de management de la qualité (ROSMQ) n'a pas suivi de formation spécifique lui permettant d'assurer pleinement ses missions.

Elles ont par ailleurs observé que des actions prévues dans le manuel qualité ne sont pas mises en œuvre, et que certains objectifs ne seront pas atteints. A titre d'exemple, les audits internes mentionnés dans la fiche de poste du responsable opérationnel du système de management de la qualité n'ont pas été initiés.

Demande A3 : Je vous demande de veiller à ce que le ROSMQ bénéficie d'une formation lui permettant de disposer des compétences nécessaires à la bonne exécution de ses missions en termes de gestion du système de management de la qualité. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Demande A4 : Je vous demande de justifier que les moyens mis à disposition du responsable qualité en termes de temps sont suffisants pour assurer la mise en conformité du système management de la qualité du service aux dispositions prévues par la décision citée plus haut.

Physique médicale

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 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.

Le processus « préparation des traitements » défini dans le manuel qualité prévoit une double validation physique du dossier de traitement des patients. Les inspectrices ont pu constater que cette double validation n'était pas effectuée faute de temps de la part des physiciens.

Le site de Compiègne fait partie d'un groupement de coopération sanitaire (GCS) avec le Centre Hospitalier de Compiègne. Le manuel qualité indique, en page 7 : « l'article 9 du règlement intérieur de ce GSC prévoit un plan d'assistance réciproque en radiophysique. Actuellement, les effectifs réduits de chacune des parties ne permettent pas de réaliser un échange d'horaires de travail au titre de cette assistance ».

Les inspectrices ont néanmoins pu constater, notamment le jour de la visite, que malgré les effectifs réduits de la SNC CROM en physique médicale, ce plan d'assistance était mis en œuvre au profit de l'hôpital durant la période de congés du physicien du centre hospitalier et qu'un physicien de la SNC y était affecté à mi-temps.

Par ailleurs, les plannings de traitements sur l'accélérateur indiquent des plages horaires étendues de fonctionnement, ne permettant notamment pas de laisser la machine disponible le mercredi à 15h pour la réalisation des contrôles qualité, tels que prévus dans le plan d'organisation de la physique médicale.

De plus, l'arrivée prévue d'un 4^e radiothérapeute à l'automne 2017 ainsi que l'installation prochaine d'un deuxième accélérateur tendent à indiquer que la charge de travail pour l'équipe de physique médicale va augmenter dans les prochains mois.

Demande A5 : Je vous demande de mettre en place une organisation de la physique médicale permettant de répondre aux obligations d'assurance de la qualité et garantissant la sécurité des soins, et de respecter les dispositions décrites dans votre manuel d'assurance qualité. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

La démarche de gestion des risques *a priori*

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

[...]

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

Conformément aux dispositions de l'article 8 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 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.

Une étude des risques encourus par les patients a été initiée. Néanmoins, plusieurs risques avec une criticité élevée ne font pas l'objet d'actions associées, notamment le risque lié au non-respect de l'étalement de la dose, le risque de délinéation et le risque lié à l'harmonisation des pratiques de traitement.

D'autre part, les enseignements du retour d'expérience des événements significatifs survenus dans d'autres centres de radiothérapie ne sont pas pris en compte pour réviser cette étude et revoir les dispositions prises pour réduire les risques.

Demande A6 : Je vous demande de revoir et compléter votre analyse de risques a priori encourus par les patients en tenant compte des remarques ci-dessus. Vous me transmettez l'analyse modifiée.

Par ailleurs, il ressort des entretiens menés que les manipulateurs n'ont pas été associés à la démarche d'analyse des risques a priori, et n'ont pas connaissance du document final, ni de la méthodologie mise en œuvre pour son élaboration.

Demande A7 : Je vous demande de veiller à l'implication de l'ensemble des catégories professionnelles à la démarche d'analyse des risques encourus par les patients.

Demande A8 : Je vous demande de présenter les résultats de l'analyse des risques a priori à l'ensemble du personnel du centre de radiothérapie.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation des personnels

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-103, 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.

De plus, dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique, plusieurs critères de qualité de la prise en charge définis par l'Institut national du cancer (INCa) doivent être respectés. En particulier, le critère d'agrément n°7 prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. Le critère d'agrément n°8 prévoit que le centre de radiothérapie tienne à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

Le plan de formation triennal remis lors de l'inspection mentionne les formations à la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants, les formations portant sur la radioprotection des patients, ainsi que les formations à l'utilisation des équipements. Ce plan ne tient pas compte de l'installation du nouvel accélérateur prévue au 1^{er} semestre 2018.

Par ailleurs, lors de l'inspection, il a été indiqué que le Pr Jean-Marc Cosset proposait régulièrement des formations à l'attention du personnel de la SNC. D'autre part, le nombre de formations et de participations à un congrès des membres du personnel fait partie des indicateurs suivis pour répondre aux objectifs qualité.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les plans de formation 2016-2017, intégrant les participations à des congrès ou journées scientifiques de sociétés savantes ainsi que les formations internes délivrées par le Pr Jean-Marc Cosset.

Demande B2 : Je vous demande de me transmettre le plan de formations 2017 et 2018 des manipulateurs, physiciens et radiothérapeutes en lien avec le projet d'installation du nouvel accélérateur et le déploiement des nouvelles techniques, incluant la stéréotaxie.

Dans le cadre de la reprise de l'activité de radiothérapie du centre hospitalier par la SNC CROM et de l'installation d'un nouvel accélérateur, il est prévu que le personnel du centre hospitalier soit intégré à la SNC, à compter du 1^{er} novembre 2017. Jusqu'à la fin de l'activité de l'accélérateur du centre hospitalier, ce personnel sera affecté à mi-temps à l'hôpital et à mi-temps à la SNC.

Demande B3 : Je vous demande de veiller à la traçabilité du parcours d'intégration et de formation de l'ensemble des nouveaux arrivants. Je vous demande de me préciser les dispositions retenues.

Procédures

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 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.

Durant l'inspection, il a été mentionné à plusieurs reprises la mise en place d'une procédure de délégation des tâches pour les manipulateurs ; cette procédure doit notamment préciser les tâches des radiothérapeutes pouvant être déléguées aux manipulateurs.

Par ailleurs, la procédure de gestion des images par localisations a été présentée lors de l'inspection. Il s'avère que cette procédure n'intègre pas l'archéologie volumique modulée (VMAT) et nécessite d'être mise à jour.

Demande B4 : Je vous demande de me transmettre ces deux procédures tenant compte des remarques ci-dessus formulées.

Démarche REX

Détection et déclaration (interne et ASN)

Conformément à l'article L. 1333-3 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.

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.

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 ».

Le centre a déclaré un événement significatif de radioprotection (ESR) le 21/08/2017, libellé « défaut de positionnement MLC ». Cet événement a été détecté le 26/07/2017. Aucun événement significatif de radioprotection n'avait été déclaré auparavant par le centre.

L'organisation prévue en cas d'évènement significatif de radioprotection repose sur la responsable qualité qui a en charge la déclaration à l'ASN. Par ailleurs, il ressort des entretiens que les critères ASN pour la déclaration d'ESR ne sont pas systématiquement connus.

Demande B5 : Je vous demande de revoir votre procédure de déclaration à l'ASN des évènements significatifs de radioprotection en y intégrant l'organisation retenue en l'absence de la responsable qualité. Vous me transmettez la procédure mise à jour et la diffuserez à l'ensemble des personnes susceptibles d'être confrontées à une situation nécessitant une déclaration à l'ASN.

Le recueil de déclarations internes au centre de radiothérapie contient notamment deux déclarations d'évènement concernant d'une part le non-respect de la prescription pour le fractionnement (déclaré en avril 2017), et d'autre part la perte de poids d'un patient (déclaré en mars 2017) et indiqués comme devant faire l'objet d'une analyse ORION en juin 2017.

Demande B6 : Je vous demande de me transmettre les analyses ORION de ces 2 évènements et les éventuelles procédures élaborées à la suite de ces analyses.

C. OBSERVATIONS

C.1 Communication interne

Les modalités actuelles de communication et d'information aux professionnels sont essentiellement basées sur la transmission d'information simple par voie orale (hors contexte spécifique de réunion) ou par voie écrite (transmission de compte-rendu) sans être accompagnée d'explicitations. Cette organisation semble fonctionner, la taille réduite de l'équipe actuelle permettant ces échanges.

Je vous invite néanmoins à réfléchir à la mise en place d'une organisation de la communication interne plus formalisée (organisations de réunions), dans la mesure où la taille de l'équipe est amenée à évoluer avec l'intégration du personnel de radiothérapie du centre hospitalier.

C2. Situation administrative

Lors de l'inspection, il a été précisé que l'installation du nouvel accélérateur était prévue pour le 1^{er} semestre 2018 et qu'en parallèle, il était prévu une mise à jour de l'accélérateur existant afin de le rendre miroir du nouvel accélérateur. 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. A compter du 1^{er} janvier 2018, la demande de modification de l'autorisation sera à adresser à la division de Lille.

C3. Projets

Le GPMED a élaboré des recommandations dans le cadre de la mise en œuvre de nouvelles techniques. Celles-ci portent notamment sur la validation des prérequis et la gestion de projet (constitution d'une « équipe restreinte, pluridisciplinaire, expérimentée, avec 2 référents au moins par corps de métier,... »).

Vous projetez l'acquisition d'un accélérateur en 2018 permettant la mise en œuvre de nouvelles techniques telle que la stéréotaxie et l'arcthérapie volumique modulée (VMAT).

Ces recommandations seront utilement utilisées dans le cadre de la gestion de ces nouveaux projets. L'ASN vous encourage à recenser les procédures et protocoles qui seront nécessaires dans le cadre de ce changement ainsi que les formations requises pour les différentes catégories professionnelles.

Egalement, l'ASN vous rappelle que l'étude des risques *a priori* doit être réalisée avant sa mise en œuvre. Après avoir défini l'ensemble des actions à conduire et les besoins en découlant en termes de ressources humaines et de temps, il conviendra de vous assurer de l'adéquation missions/moyens au sein du service. La date de démarrage de cette nouvelle activité sera à adapter au regard des conclusions de ce « dimensionnement ».

Par ailleurs, au travers des entretiens qui ont pu être menés, il s'est avéré que le personnel disposait de très peu d'informations sur les projets d'acquisition de la nouvelle machine et la mise en place de nouvelles techniques. L'ASN vous invite à informer le personnel sur l'état d'avancement de ces projets et leur mise en œuvre, la communication étant essentielle dans la gestion des projets et changements.

C4. Contrôle qualité de la dose délivrée aux patients

Afin de compléter les contrôles externes dosimétriques réglementairement obligatoires sur les accélérateurs linéaires, et en lien avec la recommandation R7 du rapport du GPMED susmentionné, je vous invite à réfléchir à l'opportunité pour votre centre de réaliser un audit externe de la dose délivrée par les appareils en technique VMAT.

En lien avec le critère INCa n°15 pour la pratique de la radiothérapie externe et dans le cadre de l'installation du 2nd accélérateur, je vous invite également à réfléchir à la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo dite de « transit » pour les traitements par arthrothérapie volumique modulée (VMAT).

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL