

Vincennes, le 22 novembre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-047350

Directeur Général
Hôpital Intercommunal Le Raincy-Montfermeil
10 rue du Général Leclerc – B.P. 104
93370 MONTFERMEIL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0359

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur Général,

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 10 novembre 2017 dans le service de radiothérapie de 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

L'inspection du 10 novembre 2017 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'activité de radiothérapie externe, au sein de l'hôpital intercommunal Le Raincy-Montfermeil. Elle portait aussi sur le respect des engagements pris par l'établissement suite à l'inspection précédente réalisée le 29 mai 2015.

Les inspecteurs ont rencontré les radiothérapeutes dont le chef de service titulaire de l'autorisation, les médecins médicaux, la personne compétente en radioprotection (PCR), un dosimétriste exerçant aussi la fonction de chef de projet pour la mise en place de nouvelles techniques, la gestionnaire des risques, des cadres de santé, dont l'un assure les fonctions de responsable opérationnel de la qualité, les manipulateurs de radiologie, une directrice adjointe du centre hospitalier et la directrice des ressources humaines qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. Tous ces interlocuteurs ont assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection. Une visite des installations a également été effectuée. Il est à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la qualité des échanges avec les inspecteurs.

Les inspecteurs ont constaté les points positifs et bonnes pratiques suivants :

- la cohérence des actions entre les différents corps de métiers permettant de sécuriser la prise en charge des patients ;
- le solde de toutes les demandes d'actions correctives formulées lors de la précédente inspection ;
- la gestion rigoureuse du projet de mise en place des techniques RCM/VMAT (irradiation avec modulation d'intensité volumétrique par arthrothérapie) actuellement en cours de déploiement au sein du service de

radiothérapie, qui se traduit notamment par une montée en charge progressive du projet et par la diminution du nombre de patients traités pendant la phase de déroulement du projet, ceci afin de pouvoir adapter les ressources disponibles à l'augmentation de la charge de travail induite par ce projet ;

- l'existence de barrières de défense tout du long du parcours patient avec des doubles contrôles croisés, notamment pour la validation des contourages et des dosimétries ;
- la maîtrise des parcours d'intégration des nouveaux arrivants, notamment pour le corps médical ;
- la planification d'audits des pratiques cliniques par les pairs, le projet d'analyse des pratiques par la méthode du « patient traceur », afin d'évaluer la robustesse du système qualité tout au long de la prise en charge des patients ;
- la mise en place d'une culture de déclaration des événements en interne, qui permet d'identifier les événements significatifs de radioprotection.

Toutefois, des actions restent à mener afin de corriger les non-conformités suivantes et se conformer aux obligations réglementaires en vigueur :

- finaliser la méthodologie d'analyse des risques a priori concernant le projet de mise en place de nouvelles techniques, afin de prioriser les actions envisagées ;
- mettre à jour le plan d'action qualité, afin de mettre en place des actions en profondeur en lien avec les risques identifiés et le retour d'expérience des événements indésirables, mais également ne pas se contenter de barrières de détection ;
- planifier la mise à jour documentaire à réaliser dans le cadre de la mise en place de nouvelles techniques ;
- mettre en place des audits internes qualité ;
- veiller à l'adéquation des ressources en physique médicale, notamment dans le cadre de la mise place des nouvelles techniques en radiothérapie et par rapport aux autres obligations en médecine nucléaire et en imagerie interventionnelle. Le plan d'organisation de la physique médicale devra être actualisé en ce sens. Ce point a déjà été relevé lors de l'inspection en imagerie interventionnelle du 27 septembre 2016 (référence INSNP-PRS-2016-0807).

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

Demandes d'actions correctives

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. 1333-2 du code de la santé publique.

Le courrier conjoint de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Agence régionale de santé daté du 6 avril 2016 invite les services de radiothérapie à prendre en compte le retour d'expérience sur des événements significatifs en radioprotection (ESR) relatifs à des erreurs

de volume classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (Société française de radiothérapie oncologique), déclarés à la Division de Paris de l'ASN et à l'ARS Ile-de-France en 2015.

Une étude des risques encourus par les patients a été initiée, dans le cadre de la mise en place des nouvelles techniques RCMI/VMAT. Néanmoins, toutes les défaillances identifiées n'ont pas été cotées et il n'est pas pris en compte le retour d'expérience sur des ESR survenus dans d'autres centres de radiothérapie, notamment pour ce qui concerne ces nouvelles techniques. De plus, pour chaque défaillance identifiée, il reste à préciser les dispositions prises pour détecter son apparition et en limiter les conséquences. L'analyse des risques doit également être complétée en désignant les pilotes en charge de réaliser ou de suivre les actions correctives et en définissant les échéances. Les barrières mises en place doivent être précisées (prévention, atténuation, récupération), ainsi que l'évaluation de la criticité résiduelle des situations à risque identifiées après la mise en place des actions correctives.

A1. Je vous demande de revoir et compléter votre analyse de risques a priori encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie. Je vous demande de me transmettre cette analyse de risques complétée.

Plan d'action de la qualité

Conformément aux dispositions de l'article 3 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 établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

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 :

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a. *La politique de la qualité ;*
 - b. *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c. *Les objectifs de 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 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
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 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 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 ;*
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'établissement a mis en place un plan d'action de la qualité. Cependant, celui-ci n'intègre pas les actions issues des déclarations internes d'événements indésirables ou d'ESR qui sont déclarés par d'autres centres de radiothérapie pour des événements graves. De plus, les actions correctives proposées se contentent de mettre en place des barrières de détection des risques, sans aller en chercher les causes profondes. Les pilotes du processus « Comité Retour d'Expérience » (CREX) ne participent pas à la mise à jour de ce plan. Au jour de l'inspection, seules les actions correctives de 12 événements indésirables sur 72 déclarés étaient incluses dans le plan d'action de la qualité et leur traçabilité dans le plan d'action n'est pas établie de manière évidente. L'établissement n'a pas non plus défini clairement les critères sur lesquels il est décidé d'intégrer une action corrective issue du CREX dans ce plan d'action.

Il n'y a pas non plus de planification établie pour les réunions de revue du plan d'action de la qualité.

A2. Je vous demande de compléter votre plan d'actions qualité en y intégrant les remarques ci-dessus. Pour chacune des actions définies dans ce plan, celles-ci doivent être consécutives à une recherche approfondie des causes et non se contenter de fixer des barrières de détection.

Amélioration continue du système de management de la qualité

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 veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée 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.

Au jour de l'inspection, l'établissement n'avait pas encore mis en place d'audits internes réguliers, relatifs à l'amélioration continue du système de management de la qualité. Il est seulement envisagé d'avoir recours à la méthode du « patient traceur », afin d'évaluer la robustesse du parcours patient.

A3. Je vous demande de définir l'organisation retenue pour mettre en place des audits internes (date, thèmes, participants) relatifs à l'amélioration continue que vous avez formalisée dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie.

Mise en place de nouvelles techniques : mise à jour documentaire

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 :

[...]

2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;

3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;

[...]

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 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 de la décision sus-citée 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Le projet de mise en place des nouvelles techniques en radiothérapie est planifié et initié. Bien que l'action de mise à jour du système documentaire soit identifiée dans l'analyse des risques a priori, le plan d'action ne détaille pas de manière exhaustive les documents soit à créer, soit à mettre à jour dans le cadre de ce projet.

A4. Je vous demande de mettre en adéquation vos documents qualité en fonction du projet de mise en place de nouvelles techniques en radiothérapie.

Intégration des nouveaux arrivants

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs lors de différents échanges que l'intégration des nouveaux arrivants était réalisée. Il est prévu d'utiliser une « check-list » pour le tutorat des manipulateurs, mais il a été déclaré que celle-ci n'est pas utilisée. Or, seul ce système permet au service de gérer l'acquisition des compétences des professionnelles pour la prise en charge des patients et d'en assurer la traçabilité.

A5. Je vous demande de veiller à la traçabilité du parcours d'intégration et de formation de l'ensemble des nouveaux manipulateurs du service de radiothérapie. Je vous demande de me préciser les dispositions retenues.

Rangement des dosimètres passifs

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs ne sont pas entreposés à un endroit dédié, accessible à tous les opérateurs et à l'abri de toutes sources de rayonnements ionisants et en présence du dosimètre témoin. En effet ceux-ci restent sur les blouses du personnel et ne sont pas rangés sur le tableau prévu à cet effet, car difficilement accessible.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres passifs, hors période de port, ainsi que le dosimètre témoin, soient entreposés à un endroit accessible à tous les opérateurs, à l'abri de toutes sources de rayonnements.

Compléments d'information

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, 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. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. 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. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

L'organisation de la physique médicale repose sur un effectif de deux équivalents temps pleins pour l'ensemble des activités de l'hôpital (radiothérapie, médecine nucléaire, imagerie dont les pratiques interventionnelles radioguidées). Il a été déclaré lors de l'inspection qu'en 2016, cet effectif était de trois physiciens mais que la personne supplémentaire recrutée à l'époque avait quitté ses fonctions. En conséquence, l'effectif en physique pour la radiothérapie est complété par deux dosimétristes et une convention a été conclue avec l'hôpital de Corbeil-Essonne en cas d'absence des physiciens afin qu'il y ait un relais pour assurer la continuité des traitements. Cependant, cette convention ne prévoit pas si les physiciens remplaçants sont qualifiés pour les nouvelles techniques RCMI/VMAT qui sont en cours de déploiement. De plus, les physiciens ont déclaré lors de l'inspection ne pouvoir assurer toutes leurs tâches, notamment pour ce qui concerne l'imagerie (pratiques interventionnelles radioguidées). Il est à noter que la fragilité de l'établissement en matière de physique médicale avait déjà été pointée lors d'une précédente inspection en 2016, concernant les pratiques interventionnelles radioguidées (référence INSNP-PRS-2016-0807).

B1. Je vous demande, d'analyser précisément vos besoins en physique médicale pour ce qui concerne l'ensemble des actes réalisés au sein de l'établissement, au vu du projet de mise en place de nouvelles techniques en radiothérapie et de conclure sur l'adéquation avec les moyens mis en œuvre dans votre établissement. Je vous demande de me transmettre votre POPM mis à jour en conséquence.

Observations

Changement d'un accélérateur

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 1333-34 du code de la santé publique, l'autorisation peut être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration.

L'activité de radiothérapie de l'établissement est actuellement couverte par une autorisation référencée M930039 et expirant le 24 juin 2020. Cette autorisation comporte deux accélérateurs, l'un datant de 2006 et l'autre de 2008. La mise à niveau actuellement en cours pour le déploiement de nouvelles techniques concerne l'appareil de 2008. Il est prévu à terme de remplacer l'accélérateur le plus ancien, afin de disposer de deux machines fonctionnant en miroir avec les nouvelles techniques. La direction de l'hôpital n'a pas pu donner d'échéance quant au remplacement de l'accélérateur concerné. Il a été rappelé aux équipes l'importance d'anticiper ce changement, dans la mesure où cela imposera au titulaire de déposer à la division de l'ASN une demande de modification de son autorisation et au plus tard six mois avant sa date d'expiration. L'ASN sera particulièrement vigilante quant à l'organisation des traitements pendant la phase d'indisponibilité d'un des deux bunkers, ainsi que sur les opérations de formation du personnel et de recette de la nouvelle machine.

C1. Je vous invite à anticiper le changement du second accélérateur afin de déposer une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de l'évolution de vos activités dans les meilleurs délais.

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU