

DIVISION DE LYON

Lyon, le 26 mars 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-015203

Mme la directrice du CHU de Grenoble
Hôpital Nord – Albert Michallon
Service de radiothérapie
CS 10217
38043 GRENOBLE Cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2018-0548** du **7 mars 2018**
Service de radiothérapie
Radiothérapie externe / **M380060**

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 8 mars 2018 dans votre service.

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 7 mars 2018 du service de radiothérapie du centre hospitalier universitaire de Grenoble-Alpes à Grenoble (38) a porté sur le respect de la réglementation en termes de radioprotection des patients et des travailleurs lors de traitements par irradiation externe. Les inspecteurs ont en particulier examiné les dispositions prises dans le cadre de la gestion des risques encourus par les patients et de la mise en œuvre des obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Le service de radiothérapie sort d'une période tendue où deux appareils sur trois ont été changés et où une mise à jour importante du système de planification de traitement en tomothérapie a eu lieu. Les inspecteurs ont constaté un retard certain concernant les obligations en matière de gestion des risques. De plus, des changements de mission de certains personnels amènent à revoir l'organisation du service concernant la physique médicale et l'assurance de la qualité. Les besoins dans ces domaines devront être évalués en considérant le retard à rattraper précisé plus haut. La formalisation des actions identifiées dans l'étude de risques ou à la suite des analyses des événements indésirables doit être plus robuste et chaque action doit faire l'objet de désignation d'un pilote et d'un suivi de réalisation.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation

Besoin en physique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique précise que « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ». L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié précise notamment la formation, les missions et les conditions d'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Il a été précisé aux inspecteurs que la direction du CHU a récemment décidé de réorienter les missions d'une des physiciennes en imagerie afin de répondre aux demandes de l'ASN et de réduire les risques liés à la situation de dispersion d'activité. Cependant, ce départ engendre une vacance de 0,3 ETP en physique médicale en radiothérapie.

De plus, le service de radiothérapie a estimé les besoins en dosimétristes à 3,6 ETP. Cependant, en considérant les temps partiels des dosimétristes, seulement 3,2 ETP sont pourvus.

Enfin, la réorganisation en assurance de la qualité pourrait également impacter les ressources en physique médicale (cf. paragraphe *Besoin en assurance de la qualité* ci-dessous).

A1. Je vous demande d'allouer les moyens nécessaires en physique médicale afin qu'elle soit adaptée aux enjeux et garantisse la sécurité de la prise en charge des patients en radiothérapie, a minima en comblant les vacances identifiées. La réorganisation en assurance de la qualité (cf. demande A3) devra également être prise en compte.

A2. Je vous demande de mettre à jour en conséquence votre plan d'organisation de la physique médicale et de le transmettre, une fois validé, à la division de Lyon de l'ASN.

Besoin en assurance de la qualité

La décision ASN n°2008-DC-010 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie a été homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009. Son article 4 précise que « la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie (*) un responsable opérationnel du Système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQSS). 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 inspecteurs ont constaté qu'un physicien réalise les missions de responsable opérationnel du SMQSS au sein du service de radiothérapie, à hauteur de 0,1 ETP. Il est aidé en particulier par la cadre de santé du service et par l'ingénieur qualité de la direction de l'établissement. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté dans le bilan du plan d'action qualité de l'année 2017 que les besoins en assurance de la qualité ont été estimés à 0,6 ETP au niveau du service de radiothérapie et de la direction.

Il a été précisé aux inspecteurs que ce physicien ne souhaitait plus réaliser ses missions de responsable opérationnel. Des pistes de réflexion concernant la redistribution de ces missions et une nouvelle organisation impactant les moyens de physique médicale ont été présentées lors de l'inspection.

A3. Au regard des demandes A4 à A7 ci-après, je vous demande de :

- évaluer les besoins en temps et en ressources nécessaires à la gestion système de management de la qualité et de la sécurité des soins au sein du service de radiothérapie,
- mettre en place une organisation adaptée à ces besoins,
- transmettre à la division de Lyon de l'ASN la formalisation de cette organisation.

Maîtrise des risques

Etude des risques encourus par les patients

L'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée précise que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 ».

Une étude des risques a été transmise aux inspecteurs en amont de l'inspection. Les inspecteurs notent que le service n'a pas adapté cette étude aux pratiques et installations du service. De plus, le niveau de criticité qui doit déclencher des actions à mettre en œuvre n'est pas défini.

Par ailleurs, il a été précisé que le service de radiothérapie allait changer d'outil pour élaborer l'étude des risques et utiliserait celui mis en œuvre au sein de l'établissement, ce qui nécessitera un investissement de la part du service de radiothérapie (nouvelle cotation des risques, notamment).

A4. Je vous demande de réviser votre étude des risques en l'adaptant concrètement aux risques identifiés au sein de votre service de radiothérapie. Vous formaliserez le niveau de criticité au-delà duquel vous définirez des actions à mettre en œuvre.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les actions proposées pour réduire certains risques ne font pas l'objet de désignation d'un pilote ni d'un échéancier de réalisation.

A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les actions définies pour réduire les risques jugés non acceptables soient suivies, notamment en formalisant la désignation d'un pilote, une échéance et la date de réalisation pour chacune des actions.

Analyse a posteriori

L'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée précise que « 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 ».*

Les guides ASN n°11 et n°16 précisent les modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection. Ils prévoient que les déclarations d'événements devant être faites auprès de l'ASN, au titre des articles L. 1333-13 et L. 1333-109 du code de la santé publique et R. 4451-99 du code du travail, doivent être faites dans les « 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement ».

La déclaration d'événements indésirables est réalisée par informatique, sur un portail Intranet. Les fiches d'événement indésirable, reçues par la direction qualité de l'établissement, sont transmises à des personnes du service de radiothérapie désignées par la direction qualité. Il a été précisé que les personnes informées étaient *a minima* le responsable opérationnel du SMQ, un physicien, la cheffe du service et la cadre du service. De plus, la note RTHGESRIS.PRO.002 V3 du 25 juillet 2017 prévoit que tous les événements qui concernent les patients seront analysés sous 24h ouvrables.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que les délais d'analyse de 24h, imposés par la procédure interne à l'établissement, n'étaient actuellement pas respectés, les événements étant effectivement analysés lors des réunions CREX. Par conséquent, le délai de déclaration d'événement à l'ASN de 48h ne peut être tenu. Les inspecteurs ont constaté par ailleurs qu'aucun événement n'avait été déclaré depuis 2 ans.

D'après les échanges qui ont eu lieu, les inspecteurs considèrent que l'organisation concernant la transmission des fiches au service de radiothérapie ne permet pas d'identifier clairement qui est en charge du traitement, compte tenu des nombreux destinataires. Les inspecteurs ont également noté que la transmission des fiches au service de radiothérapie doit également permettre de mettre à jour le registre des événements indésirables géré par le service, évitant ainsi une extraction fastidieuse des fiches sur l'Intranet de l'établissement.

A6. Je vous demande de formaliser une organisation conforme à l'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée permettant d'améliorer la diffusion des fiches d'événements indésirables et de respecter les délais en cas de déclaration d'événement à l'ASN.

L'article 15 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée précise que « *pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés* ».

L'article 12 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée précise que « *la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies* ».

Des réunions régulières CREX (6 par an), différenciées des réunions de Copil Qualité du service (4 par an) sont organisées. Ces deux comités regroupent des compétences de différents professionnels impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie. Les comptes rendus des réunions CREX sont formalisés sur l'Intranet de l'établissement, sous un format institutionnel et mentionnent notamment le nom des personnes ayant participé à l'évaluation et des propositions d'actions d'amélioration.

Outre les fiches d'événements indésirables gérées par la direction qualité de l'établissement, les inspecteurs ont noté que la vision d'ensemble des événements indésirables survenus dans le service et de leur traitement était possible grâce au registre des événements indésirables géré par le service de radiothérapie. En effet, ce dernier reprend les actions immédiates qui ont été réalisées lors de l'événement et permet la formalisation des actions d'amélioration et le suivi des actions (désignation d'un pilote, date de réalisation de l'action, notamment).

Cependant, les inspecteurs ont constaté que sur le registre des événements indésirables géré par le service de radiothérapie, les actions d'amélioration décidées en réunion pluridisciplinaire n'étaient pas toujours reportées dans le registre des événements, un pilote de suivi ou de mise en œuvre de l'action n'est pas toujours mentionné, aucune échéance de réalisation d'action n'est prévue et la date de la réalisation de l'action n'est pas renseignée. L'évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre n'est pas réalisée.

Par ailleurs, le plan d'action qualité (PAQ) de l'année 2017 et le projet du PAQ de l'année 2018 ont été transmis. Il a été précisé que ces plans reprennent les actions prioritaires issues des études de risque, événements indésirables, inspections ASN, enquête de satisfaction patient, etc. Le PAQ inclut des échéances et un suivi pour les actions listées. Cependant, le PAQ ne reprend pas toutes les actions à mettre en œuvre mais uniquement les actions désignées en revue de direction.

A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque événement indésirable fasse l'objet d'actions d'amélioration formalisées, dont la réalisation est planifiée et suivie et dont l'efficacité est évaluée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Manuel d'assurance qualité

L'article 5 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée précise que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 ;*
- [...] ».

Les inspecteurs ont constaté que le manuel de la qualité en radiothérapie existe sous la référence RHT.PILACT-MAQ-001. Il est prévu que sa révision soit réalisée pour novembre 2018.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon la future version du manuel de la qualité dès sa mise à jour.

Contrôles de qualité

La décision du 27 juillet 2007 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixe les modalités de l'audit de contrôle de qualité des installations de radiothérapie externe.

L'audit des contrôles de qualité a été réalisé le 12 janvier 2018. Il a révélé 2 non conformités persistantes et 7 non conformités.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon la justification de la levée des non conformités relevées lors du contrôle du 12 janvier 2018.

C. OBSERVATIONS

Formations

Il a été précisé aux inspecteurs que toutes les formations du personnel paramédical et des médecins pouvaient être intégrées à un logiciel institutionnel géré par la direction des ressources humaines. En revanche, les formations des radiothérapeutes ne sont pas toujours tracées et enregistrées au niveau de l'établissement.

Je vous rappelle que les critères de l'institut national du cancer n°7 et n°8 prévoient que :

« 7) Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.

8) Le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie ».

C1. Je vous recommande de veiller à enregistrer toutes les formations des personnels, paramédicaux, comme médicaux et qu'un suivi soit organisé.

Outils institutionnels

Les inspecteurs ont constaté que des outils institutionnels sont mis en œuvre au sein du service de radiothérapie (étude des risques a priori, registre des événements indésirables, notamment). Les inspecteurs relèvent que ces outils ne semblent pas toujours bien maîtrisés.

C2. Je vous recommande d'accompagner le service de radiothérapie pour une meilleure utilisation des outils institutionnels utilisés dans le cadre de la gestion des risques.

Etude des risques

Les inspecteurs ont noté qu'aucune évaluation des parades prévues pour faire face aux risques identifiés dans le service n'est réalisée.

C3. Je vous recommande d'évaluer la robustesse des parades mises en œuvre face aux risques identifiés au sein du service.

Analyse des événements

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun événement indésirable n'a fait l'objet d'une analyse approfondie depuis *a minima* deux ans.

C4. Je vous recommande de choisir régulièrement un événement et d'en faire une analyse approfondie qui pourrait éventuellement révéler des causes profondes de dysfonctionnement.

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 la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier RICHARD