

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 22 mai 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-023144

**STRASBOURG ONCOLOGIE
LIBÉRALE**
Centre de radiothérapie de la Robertsau
184, route de la Wantzenau
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 25 avril 2019
Référence inspection : **INSNP-STR-2019-0998**
Référence autorisation : M670032 – Service de Radiothérapie

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 25 avril 2019 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

L'inspection avait pour objectif de vérifier la capacité du centre Strasbourg Oncologie Libérale à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients sur la base des exigences opposables, notamment celles relatives à l'assurance de la qualité en radiothérapie.

L'inspection du 25 avril 2019 s'est focalisée sur le processus de management des risques (pilotage, processus de retour d'expérience, étude des risques encourus par les patients) et la gestion des compétences (management des professionnels intervenant pour assurer la radioprotection des patients et les responsabilités associées).

En s'appuyant sur les documents du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQS), les inspecteurs ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec :

- un directeur du centre Strasbourg Oncologie Libérale représentant de la fonction de gouvernance de la gestion des risques en radiothérapie ;
- la coordonnatrice de la gestion des risques associés aux soins, responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS) au sein du centre ;
- les radiothérapeutes : le radiothérapeute titulaire de l'autorisation ASN et une radiothérapeute libérale ;
- le chef de l'équipe de physique médicale ;
- 12 manipulateurs(rices) d'électroradiologie médicale (MERM) ;
- la responsable hiérarchique des manipulateurs en électroradiologie médicale ;
- une technicienne de dosimétrie clinique.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment les postes de commande des deux accélérateurs en fonctionnement et la casemate de l'accélérateur en cours d'installation.

Les inspecteurs ont été informés du contexte particulier du service de radiothérapie avec un changement d'accélérateur (passage de 3 à 2 appareils sans réduction du nombre de patients pris en charge par le service de radiothérapie) associé à une réorganisation du travail des professionnels du service de radiothérapie (période transitoire) avec un élargissement des horaires et des jours ouvrés.

La gestion des risques et la démarche qualité ont été organisées avec rigueur au sein du centre. Une très bonne dynamique de déclaration des événements indésirables au sein du centre est installée. Les professionnels du centre font preuve de réactivité pour détecter et récupérer les événements indésirables. Le centre a également mis en place une démarche de retour sur expérience active. En effet, une analyse des événements indésirables choisis est effectuée et des efforts sont déployés afin de réinjecter les événements indésirables dans l'analyse de risques. Cependant les méthodes d'analyse ne permettent pas toujours une analyse approfondie de ces événements et d'identifier les causes profondes associées. Les inspecteurs ont ainsi constaté une récurrence des événements indésirables lors des étapes de préparation et de renseignements des dossiers.

Concernant la répartition des actions de contourage et de dosimétrie, une clarification des responsabilités respectives des médecins, physiciens, dosimétristes et MERM doit encore être menée et traduite dans le système documentaire.

L'ensemble des constats d'inspection, résumés ci-dessus et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées, est détaillé ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Responsabilité du personnel (exercice professionnel et décret d'actes)

En application de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er 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 ... formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux ... ».

Les inspecteurs de la radioprotection ont étudié la fiche de poste de « technicien en radiothérapie » (Réf. POS 07, version du 23 janvier 2019) qui correspond à la dénomination par le centre de la fonction de manipulateur d'électroradiologie médicale (MERM). Aucune mention du décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale ne figure dans la fiche de poste. Les entretiens ont révélé que seul un MERM connaissait l'existence de ce décret.

Les inspecteurs ont constaté que « la réalisation des contours des organes à critiques » figurait dans les activités exercées par les MERM et que « les radiothérapeutes avaient délégué au technicien le **contourage des organes à risques** ».

D'autres documents étudiés par les inspecteurs confirment que le contourage des organes à risques est réalisé par les MERM :

- l'étude des risques du processus thérapeutique encourus par les patients (version du 11 avril 2019) : p. 8 « réalisation des contours des organes à risques (OAR) par le manipulateur en poste au scanner » avec 4 modes de défaillance possible (OAR non dessinés en totalité par rapport aux volumes cibles ou OAR mal dessinés ; OAR manquant ; erreur de nomination des OAR ; OAR Vmat ou stéréo contourés comme OAR conformationnelle) ;

- la liste des dysfonctionnements déclarés en interne du 28/09/2018 au 30/03/2019 : 6 événements concernaient des erreurs de contourage (20180437 : contours inversés et contour faux ; 20181809 : contours faux ; 20182145 ; 20091321 : canal médullaire non contouré ; 20190274 ; 20190220) et 5 événements concernaient l'absence d'envoi de la tâche « MAN contourage VC » par le radiothérapeute « à destination des MERM afin que ces derniers puissent effectuer le contourage des organes à risques » (20181978 ; 20182069 ; 20180527 ; 20182183 ; 20182092) comme indiqué dans la procédure « Réalisation des contourages » remise aux inspecteurs le jour de l'inspection ;
- le compte rendu de l'analyse de l'événement significatif de radioprotection déclaré en 2015 indique un retard de contourage des organes à risques (2 jours après la date prévue) avec des conséquences sur la réalisation des tâches suivantes.

L'étude des risques du processus thérapeutique encourus par les patients et les 10 événements internes relatifs à des erreurs de contourage sur les organes à risques confirment qu'il s'agit **d'une étape à risques du prétraitement de radiothérapie qui est de la responsabilité du radiothérapeute.**

Les inspecteurs ont été informés que les deux dosimétristes n'étaient pas MERM : une des dosimétriste est titulaire d'un DUT de mesures physiques et l'autre d'une licence DORA (dosimétrie et radioprotection médicales). Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'une partie des actes réalisés par les dosimétristes figurent dans une fiche de poste (Réf. POS 05, version du 23 janvier 2019) et d'autres actes figurent dans le POPM (p.2). Les entretiens ont permis de compléter les informations manquantes.

Demande A.1 : Je vous demande de mettre à jour la fiche de poste des manipulateurs d'électroradiologie médicale et des dosimétristes en tenant compte des constats des inspecteurs et en veillant au respect des domaines de compétences et de responsabilités de chaque professionnel du centre de radiothérapie. Vous veillerez en cas de délégation de tâches que les responsabilités de chacun soient bien formalisées et que votre personnel ait reçu une formation adéquate.

Organisation de l'unité de physique médicale

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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscit.

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).

En lien avec la demande A.1, les inspecteurs ont constaté que le POPM ne détaille pas l'ensemble des actes qui incombent à la physique médicale et qui ont été délégués aux dosimétristes. A cet égard, je vous rappelle qu'en septembre 2013, la société française de physique médicale a sorti les conclusions d'une étude intitulée « *Formation, compétences, rôle et responsabilités du technicien de planification de traitement ou « dosimétriste » en radiothérapie* » dans laquelle elle propose le détail des tâches qui peuvent être déléguées aux dosimétristes.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le POPM ne contient aucune évaluation des moyens nécessaires pour réaliser les tâches qui incombent à l'unité de physique médicale. Il n'est également pas défini la répartition en équivalent temps plein des ressources en dosimétristes ou en physique médicale. A ce sujet, le guide « *Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale* » de l'ASN-SFPM émet des recommandations et fournit des informations sur la nature des tâches de physique médicale à effectuer ainsi que sur leur quantification.

Demande A.2.a : **Je vous demande de mettre à jour votre POPM en identifiant les tâches qui incombent à la physique médicale et celles qui ont été déléguées aux dosimétristes, en veillant à la formalisation des responsabilités associées.**

Demande A.2.b : **Je vous demande d'identifier le temps associé à chaque tâche qui incombe à l'unité de physique médicale et de vous assurer si les moyens qui lui sont alloués sont suffisants.**

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose 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".

De plus l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose 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 oeuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies".

Les inspecteurs ont constaté une dynamique positive de déclaration des événements indésirables au sein du centre. Au regard des comptes rendus des réunions CREX du 09/11/2018, 11/01/2019 et du 06/03/2019, la démarche de retour sur expérience apparaît vivante.

Préalablement à chaque réunion CREX la qualicienne réalise des statistiques concernant les événements indésirables. Lors de chaque réunion, un événement indésirable est retenu pour être analysé et, ensuite, présenté afin de définir des actions d'amélioration. Cependant, les inspecteurs ont constaté que l'analyse des événements indésirables, de part différents facteurs (méthode, complexité, ...), n'aboutissait pas toujours à une recherche en profondeur des causes de l'événement. Les solutions retenues n'apparaissent donc pas toujours, une barrière de sécurité n'est pas toujours identifiée afin d'éviter la récurrence de ce type d'événement.

De plus, les inspecteurs ont constaté que plus de la moitié des événements indésirables sont relatifs à la préparation et au renseignement des dossiers patients. Aucune trace de l'identification par le centre de cette récurrence d'événements indésirables et de la gestion de ces événements n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Ces événements arrivent souvent largement en amont du traitement et leurs conséquences ne semblent pas avoir été évaluées avec une gravité élevée. Ils sont donc rarement choisis lors des réunions CREX afin d'être analysés. Pourtant, la récurrence de ces événements est un signal faible qu'il convient d'analyser.

Demande A.3 : Je vous demande d'assurer le suivi de l'efficacité des actions définies à la suite des analyses d'événements indésirables. Ce suivi permettra d'évaluer l'ensemble du processus de retour d'expérience et de vous assurer qu'il permet d'analyser les événements indésirables récurrents. Vous m'indiquerez les actions envisagées en ce sens.

B. Demandes de compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information.

C. Observations

Pas d'observation.

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 la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Gilles LELONG