

Châlons-en-Champagne, le 1^{er} octobre 2019

Unité de radiothérapie république
17 Avenue des États-Unis
52000 Chaumont

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2019-0192 du 12 septembre 2019
Unité de radiothérapie externe
Autorisation enregistrée sous le numéro **M520007** et référencée CODEP-CHA-2016-031879

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 12 septembre 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux et ont rencontré le médecin radiothérapeute titulaire de l'autorisation, les deux physiciennes médicales du service, la responsable assurance qualité du groupe U2R et les quatre manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) de l'établissement.

Il ressort de l'inspection que la communication entre les différents professionnels et leur professionnalisme permet une prise en charge satisfaisante des patients malgré un contexte de forts changements organisationnels, tant sur

le plan du système de management de la qualité, que sur les systèmes informatisés. Les inspecteurs ont également constaté une bonne implication dans la démarche de retour d'expérience (REX).

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur le système d'assurance qualité qui reste insatisfaisant, malgré les engagements pris par la direction de l'établissement suite à l'inspection de l'ASN du 2 mars 2017. L'établissement doit allouer les moyens nécessaires pour disposer, dans les meilleurs délais, d'une étude des risques encourus par les patients et de l'ensemble des procédures et modes opératoires élaborés à partir de l'appréciation des risques pour réduire les risques jugés non acceptables.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Etudes des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

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. [...]

Les inspecteurs ont constaté que l'étude des risques encourus par les patients, en vigueur dans votre établissement, n'a toujours pas été finalisée, malgré les engagements pris par le centre lors de la précédente inspection. Pour de nombreux événements identifiés, les dispositions prises pour réduire les risques n'ont pas été listées et la cotation de la criticité du risque résiduel n'a pas été effectuée. Dans l'état actuel, le document ne permet pas de justifier que le centre met en œuvre les procédures et les modes opératoires adaptés aux risques encourus. Il a été déclaré que l'étude de risques pourrait être entièrement complétée pour mars 2020.

Demande A1 : Je vous demande de finaliser votre étude des risques encourus par les patients en radiothérapie en priorisant les étapes du parcours patient les plus critiques. Je vous demande de me communiquer l'échéancier de réalisation des différentes phases de cette étude sous un délai de 2 mois et de me transmettre une copie de cette étude au plus tard le 30 mars 2020.

Les inspecteurs ont également constaté que les enseignements du retour d'expérience des événements indésirables survenus dans l'établissement ne sont pas pris en compte pour réviser l'étude des risques et revoir les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Or, l'actualisation de l'analyse des risques encourus est prévue au paragraphe 4.5.2 du « manuel qualité de radiothérapie » de l'établissement.

Demande A2 : Je vous demande de prévoir dans vos procédures la mise à jour de l'étude des risques encourus par les patients dès lors que le risque n'avait pas été identifié ou que de nouvelles dispositions de réduction des risques ont été définies. Je vous demande de me transmettre les procédures modifiées et de les communiquer aux professionnels concernés. Il vous revient également de prendre en compte le retour d'expérience d'autres centres de radiothérapie, à partir par exemple des bulletins « La sécurité du patient » publiés par l'ASN, et au niveau du groupe U2R.

Responsable opérationnelle de la qualité

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction de l'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 inspecteurs ont été informés que la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) dispose de moins de 0,1 ETP¹ pour gérer le système de management de la qualité en lien avec la direction du groupe U2R. La ROQ dispose théoriquement d'une demi-journée par semaine, à l'exception des périodes de congés ou d'absence d'un MERM où elle ne dispose plus de temps pour ces tâches. Le temps disponible est donc nettement inférieur au temps prévu par la lettre de désignation du 6 juin 2017 (0,2 ETP), transmise pour la préparation de l'inspection.

Il a été déclaré que le planning de la ROQ serait aménagé au cours du 4^{ème} trimestre 2019 pour garantir 0,1 ETP. Cette orientation apparaît donc incohérente avec l'affectation de moyens précités de 0,2 ETP.

Demande A3 : Je vous demande de renforcer le temps et les ressources alloués à la responsable opérationnelle de la qualité pour effectuer ses missions, en tenant compte des actions correctives résultant de la présente inspection, qui impliquent une mobilisation forte dans les mois à venir. À ce titre, je vous demande de me transmettre la mise à jour de la lettre de désignation de la ROQ ainsi que les justifications concernant l'adéquation des moyens qui lui sont alloués compte tenu des carences actuelles du système de management de la qualité.

Système de management de la qualité

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

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. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que la mise à jour du système documentaire et sa transcription selon le référentiel défini par la direction du groupe U2R est peu avancée. Le processus « accélérateur – traitement » ne dispose que d'une seule instruction opératoire à jour alors qu'il s'agit d'une phase primordiale en termes de gestions des risques encourus par les patients. Le processus « scanner – positionnement » est davantage détaillé mais les autres processus ne disposent d'aucune instruction à jour ou sont très incomplets.

Il a été déclaré que les instructions opératoires sont réparties sur deux systèmes d'enregistrement distincts, tous deux incomplets, et que certaines bonnes pratiques utiles dans l'application des traitements sont notées sous forme de commentaires sur le logiciel ONCHRONOS/ONCORUS alors que leur importance justifierait qu'elles figurent dans les instructions opératoires. Une démarche est en cours pour rassembler ces éléments dans des procédures. Il a également été déclaré que le centre a connu quatre changements de référentiel qualité en 10 ans, ce qui freine sa construction et son appropriation par les professionnels.

Demande A4 : Je vous demande de mettre à jour le système documentaire en priorisant les processus générateurs des risques encourus par les patients et de me transmettre un échéancier de réalisation pour l'ensemble des processus, en identifiant les niveaux de priorité retenus.

¹ ETP : équivalent temps plein

Les inspecteurs ont été informés que le centre n'a pas encore réalisé de revue de direction. L'organisation actuelle ne permet pas de suivre l'analyse des risques des processus couvrant l'activité de radiothérapie et de vérifier que le système documentaire est correctement appliqué et entretenu. Les inspecteurs ont également constaté que les indicateurs présentés ne permettent pas de suivre les évolutions du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Demande A5 : Je vous demande de définir les objectifs de la politique de management de la qualité et de la sécurité des soins et de mener des revues de direction à intervalles réguliers pour vous assurer de l'atteinte de ces objectifs. Ces réunions devront faire l'objet d'enregistrements conservés dans le système documentaire.

Je vous invite à suivre les recommandations de la section 2.5 du guide ASN n°5 « Guide de management de la sécurité et de la qualité des soins en radiothérapie » pour réaliser ces revues de direction.

Démarche de REX

Conformément à l'article L. 1333-13 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 dans les meilleurs délais 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que l'événement indésirable 77 (EI77) du 12 octobre 2018 est susceptible de constituer une erreur de volume, au sens du guide ASN n°16, compte tenu du décalage de 2 cm en latéralité pour la première séance et de 3 cm pour les deux séances suivantes. Ce décalage a été effectué pour corriger l'écart observé entre l'image DRR contournée et l'image portale. Ce déplacement au-delà de la marge de placement de 3 mm prévue par l'instruction opératoire référencée IO-R5-01 a été effectué sans consulter une physicienne médicale. Il a conduit à renouveler les images portales et à exposer un volume différent entre la première séance et les deux suivantes. Le guide ASN n°16 précise qu'il appartient au radiothérapeute d'apprécier dans quelle mesure cette erreur de volume peut être qualifiée de « non conforme à la prescription » au niveau de la dose délivrée. L'analyse de cet événement effectuée pour la réunion du CREX n°5 ne fait état d'aucune évaluation de la dose délivrée.

De plus, le tableau d'analyse n'identifie pas les causes profondes de cet événement. Elle omet, par exemple, d'analyser les facteurs expliquant l'absence de sollicitation d'une physicienne médicale avant la troisième séance. L'analyse de l'événement ne précise pas si une ou plusieurs instructions opératoires n'ont pas été respectées et ne prévoit aucune mise à jour d'instructions alors que les actions correctives proposées constituent des bonnes pratiques qu'il apparaît nécessaire de capitaliser pour éviter la répétition d'un tel événement.

Cet incident n'a, par ailleurs, pas donné lieu à une déclaration d'événement significatif de radioprotection au titre des dispositions de l'article R.1333-21 du Code de la santé publique.

Demande A6 : Je vous demande de réaliser une analyse approfondie des causes de l'événement EI 77, d'adapter et de communiquer aux professionnels les instructions opératoires concernées par les actions correctives identifiées suite à l'analyse de l'événement EI77.

Demande A7 : Je vous demande de déclarer, sous 15 jours, l'événement EI77 en tant qu'événement significatif de radioprotection (ESR) via le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>) et de nous transmettre le compte-rendu d'événement significatif (CRES) établi à partir des conclusions de l'analyse approfondie des causes (cf demande A6).

Demande A8 : Je vous demande d'organiser un complément de formation du personnel pour l'analyse des événements indésirables en insistant sur l'analyse des causes profondes. Vous me transmettez les éléments justifiant du contenu et de la réalisation de cette formation.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).*

Les inspecteurs ont constaté que le centre n'est pas en mesure de justifier de la formation d'un des médecins radiothérapeutes à la radioprotection des patients et à l'utilisation de l'accélérateur utilisé par le centre. Il a été déclaré que ce médecin intervient en remplacement du radiothérapeute titulaire de l'autorisation ASN pour le suivi des traitements et ne réalise pas de prescription sauf pour des traitements à planifier en urgence.

Demande A9 : Je vous demande de nous transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation de l'accélérateur pour le médecin concerné.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Mise en œuvre de la décision de police sanitaire de l'ANSM²

Il a été déclaré que le centre U2R de Chaumont sera en mesure de respecter la décision ANSM à partir du 9 octobre 2019 et d'assurer le suivi des patients et leur traitement sans impact particulier sur la sécurité de ses soins. La mise en place au niveau du centre de Chaumont est pilotée par les physiciennes médicales qui impliquent les MERM pour l'adaptation de leurs pratiques, notamment concernant le positionnement des patients. Les physiciennes sont en relation avec les équipes de physique médicale des autres centres U2R et avec le GIE pôle de cancérologie et de radiothérapie, via des réunions téléphoniques hebdomadaires. À cette occasion, les physiciens se répartissent les actions à réaliser et échangent sur les solutions techniques retenues.

² Décision de police sanitaire de l'ANSM du 9 juillet 2019 portant suspension de mise sur le marché, de mise en service, de distribution et d'utilisation des modules « Prescription », « Positionnement » et « Fiche de suivi patient » des logiciels ONCHRONOS/ONCORUS fabriqués et mis sur le marché par la société DEUXTEC

Il a été déclaré que l'application ONCHRONOS Workflow a été développée pour remplacer les 3 modules visés par la décision qui seront bloqués. Cette solution proposera une liste de tâches et un système de validations successives par les professionnels concernés. Elle ne reprend pas les fonctionnalités permettant le transfert d'informations de positionnement et de traitement depuis et vers les logiciels MOSAIQ et PINNACLE. Les autres modules du logiciel ONCHRONOS/ONCORUS ne sont pas impactés par cette modification. Une formation courte est jugée suffisante pour maîtriser le fonctionnement de ce nouveau dispositif. Il a été déclaré que l'utilisation prévue du logiciel MOSAIQ dans cette nouvelle organisation ne présente pas de difficulté particulière puisque les modules concernés sont déjà utilisés. Le personnel estime que le nouveau mode de fonctionnement nécessite un paramétrage préalable du logiciel MOSAIQ (formulaires de prescription et de positionnement adaptés aux différents traitements) et pourrait ralentir les opérations puisque certaines tâches automatisées ne seront plus accessibles. Cependant, ce ralentissement ne devrait pas avoir d'impact sur l'activité du centre de Chaumont. Une solution alternative est également à l'étude avec le développement d'une nouvelle solution appelée ONCHRONOS RT 1.0 qui vise à remplacer le logiciel ONCHRONOS/ONCORUS. Le fournisseur a déposé un dossier auprès de l'ANSM pour lever la décision de police sanitaire visant le logiciel ONCHRONOS.

Enfin, il a été déclaré que les centres U2R étudient la possibilité d'abandonner, à moyen ou long terme, les solutions du type ONCHRONOS/ONCORUS en les substituant par le logiciel MOSAIQ. Cette solution nécessiterait une montée en compétences sur des modules de MOSAIQ qui ne sont pas connus et une importante adaptation des pratiques.

Demande B1: Je vous demande de nous communiquer une description de la solution retenue pour la mise en œuvre de la décision de police sanitaire de l'ANSM à partir du 9 octobre 2019.

Demande B2: Je vous demande de nous transmettre l'étude des risques concernant les processus impactés par ce changement. En lien avec la demande A1, vous justifierez de la priorité retenue pour la planification de cette adaptation de l'étude de risques.

C. OBSERVATIONS

C.1 Le centre réalise des audits internes participant à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Les inspecteurs ont constaté que le suivi des actions correctives identifiées suite à l'audit interne de 2017 qui n'ont pas été clôturées avant l'audit suivant, n'ont pas été reportées dans le plan d'actions suivant. Je vous invite à regrouper les plans d'actions établis dans le cadre de la démarche d'assurance qualité pour faciliter leur pilotage et leur mise en œuvre opérationnelle.

C.2. Je vous invite à revoir la procédure définissant la politique de management du risque (document référence PR-M2-02) en précisant les conditions de mise à jour de l'étude des risques encourus par les patients et clarifiant les questions du logigramme de traitement des dysfonctionnements de son paragraphe 5.2.3.

C.3. Je vous invite à assurer un suivi régulier des indicateurs qualité et de communiquer régulièrement sur leur avancement en réunions « STAFF », afin d'entretenir la dynamique d'amélioration continue.

C.4. Je vous invite à revoir les moyens alloués à la réalisation de l'étude des risques encourus par le patient et à définir une organisation permettant aux professionnels de se mobiliser pour finaliser cette étude (cf demande A1). L'organisation actuelle basée sur un remplissage individuelle du tableau et des relances par courriers électroniques n'est, compte tenu de l'avancement constaté, pas suffisamment efficace.

À l'exception des demandes B1 et A7 pour lesquelles une échéance particulière est spécifiée, 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division

Signé par

D. LOISIL