

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-012863

Centre de Cancérologie du Grand Montpellier

25 rue de Clémentville
34000 Montpellier

Marseille, le 15 mars 2022

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 08/03/2022 dans votre établissement

Radiothérapie et curiethérapie / Assurance de la qualité et radioprotection des patients

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : M340069 & M340013 / INSNP-MRS-2022-0608

- Références :**
- [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2022-005436 du 31/01/2022
 - [2] Lettre de suite CODEP-MRS-2022-012828 du 15/03/2022 concernant l'inspection en radioprotection INSNP-MRS-2022-0603 réalisée le 09/03/2022
 - [3] Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
 - [4] Guide n° 20 de l'ASN élaboré avec la SFPM relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (version du 19 avril 2013)
 - [5] Lettre de suite CODEP-MRS-2019-051133 du 07/01/2020 concernant l'inspection en radioprotection INSNP-MRS-2019-0614 réalisée le 20/11/2019
 - [6] Courrier de la SFPM à l'ASN du 18 septembre 2019 concernant le contournage des organes à risques en radiothérapie externe par des médecins
 - [7] Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, les 8 et 9 mars 2022, deux inspections dans le service de radiothérapie et de curiethérapie de votre établissement. Ces inspections ont permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.



Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui résultent de l'inspection du 8 mars 2022.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 8 mars 2022 objet de la présente portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection. Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions d'assurance de la qualité mises en place pour assurer la radioprotection des patients.

L'inspection connexe du 9 mars 2022, objet de la lettre de suite citée en référence [2], portait quant à elle sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique plus spécifiquement orientées sur la gestion des sources radioactives, notamment en curiethérapie, et les dispositions fixées par le code du travail en radiothérapie et curiethérapie, ainsi que leurs arrêtés d'application.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que l'assurance de la qualité est mise en œuvre de manière satisfaisante au sein du Centre de Cancérologie du Grand Montpellier (CCGM). Les inspecteurs ont notamment apprécié la dynamique qui s'est instaurée au sein de l'équipe d'encadrement et l'efficacité de la gestion documentaire.

Il subsiste toutefois quelques marges d'amélioration, relatives notamment à la formalisation de la conduite des changements, de la procédure de formation des personnels, du plan d'organisation de la physique médicale, des exigences spécifiées, et des indicateurs de pilotage de l'activité. Ces dernières font l'objet des demandes et observations suivantes.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Conduite des changements

Conformément à l'article 8 de la décision citée en référence [6], « *le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients* ».

Les inspecteurs ont pris connaissance du projet de dématérialisation de la fiche de suivi du patient, pour lequel il n'y a pas d'échéance formelle de mise en place, et qui a été prolongé à plusieurs reprises.

Les inspecteurs considèrent que ce projet est structurant pour la bonne prise en charge des patients. Il a fait l'objet d'une analyse des risques *a priori*, cependant un effort de formalisation doit être mené, pour avoir plus de visibilité sur les étapes du projet, leur ordonnancement, leur durée prévisionnelle et les ressources humaines associées, afin d'assurer leur disponibilité le moment venu.

Par ailleurs, les entretiens ont fait apparaître des inquiétudes chez les utilisateurs du futur outil quant à son fonctionnement, en comparaison avec une fiche au format papier. Les futurs utilisateurs ont été associés dans des proportions variées à une partie des travaux, mais un besoin de visibilité sur l'avancement des travaux et d'accompagnement du changement se fait toutefois ressentir.

- A1. Je vous demande de formaliser l'organisation du projet de dématérialisation de la fiche patient, notamment les étapes du projet, leur ordonnancement, leur durée prévisionnelle et les ressources humaines associées.**
- A2. Je vous demande de mettre en place des actions d'accompagnement du changement permettant de maintenir, pendant toutes les phases du projet, un lien étroit avec les utilisateurs du futur outil.**

Formation des personnels

Conformément à l'article 7 de la décision citée en référence [3] :

« I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale. »

Les inspecteurs ont noté qu'il existe une procédure d'habilitation au poste de travail et des formulaires d'évaluation associés. Cependant, la procédure décrit principalement l'habilitation d'un nouvel arrivant. Il conviendrait de prendre en compte d'autres cas de figure, tels que la formation à une nouvelle technique pour un collaborateur déjà présent, le renouvellement d'habilitation, l'évaluation du binôme formateur. Il conviendrait également de préciser les modalités d'évaluation pour assurer leur homogénéité (par exemple, que l'évaluation se fait au poste de travail), ou les cas particuliers (par exemple, l'habilitation d'un nouveau collaborateur qui a déjà suivi un stage dans le service).

- A3. Je vous demande de compléter la procédure d'habilitation au poste de travail avec les éléments décrits ci-avant.**

Plan d'organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont pris connaissance du plan d'organisation de la physique médicale établi par le CCGM, en lien avec les préconisations du guide cité en référence [4].

Celui-ci prévoit des dispositions en cas d'effectifs partiel au sein de l'équipe de physique médicale. Néanmoins, la modification des plages horaires et l'impact sur les activités réalisées en priorité n'est pas clairement défini. Il conviendrait de le préciser.

Il est également écrit que des traitements pourraient avoir lieu pendant en l'absence de physicien, ce qui n'est normalement pas autorisé.

Le besoin en physiciens et dosimétristes est également chiffré. Cependant, le chiffrage n'est pas réalisé de manière homogène. Certaines activités sont évaluées par rapport au volume de patients, alors que

d'autres le sont par rapport au nombre de médecins. Il conviendrait d'harmoniser la méthode de calcul par rapport au nombre de patients un fin de la rendre évolutive en cas d'augmentation de l'activité.

Il conviendrait également de préciser les tâches qui sont confiées aux dosimétristes.

Enfin, il n'est pas fait mention des indicateurs permettant de piloter l'activité de la physique médicale.

A4. Je vous demande de préciser, dans le plan d'organisation de la physique médicale :

- **Les modalités de fonctionnement en cas d'effectif partiel ;**
- **Le chiffrage des besoins en ressources humaines au regard du volume de patients ;**
- **La délégation des tâches confiées aux dosimétristes ;**
- **Les indicateurs permettant de piloter l'activité de la physique médicale.**

Exigences spécifiées

L'article 3 de la décision citée en référence [3] dispose que « *chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent [...] les exigences spécifiées* ».

Les exigences spécifiées sont « *l'ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

Les inspecteurs ont observé que les exigences spécifiées doivent être mises à jour par le CCGM. Les inspecteurs ont également observé que des indicateurs sont suivis, mais n'ont pas de cible définie permettant de détecter un éventuel dysfonctionnement.

Il conviendrait de mettre à jour les exigences spécifiées et de définir les critères de conformité mesurables ou vérifiables à l'aide d'indicateurs associés.

A5. Je vous demande de mettre à jour les exigences spécifiées, en précisant notamment les critères de conformité mesurables ou vérifiables à l'aide d'indicateurs associés, conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 [3].

Contourage

Dans son courrier du 18 septembre 2019 [6] adressé à l'ASN et publié sur son site Internet, la SFPM rappelle que « *le contourage dans le cadre d'une prise en charge en radiothérapie externe, reste strictement une compétence médicale et ne peut être prévue dans une délégation de tâches à des médecins médicaux* » et que « *cet acte de préparation au traitement ne relève pas des missions du médecin médical* ». Ce sujet avait déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite [5] de l'inspection conduite par l'ASN en 2019.

Les échanges menés par les inspecteurs ont mis en évidence que la majorité du pré-contourage des organes à risque (OAR), avant vérification par le médecin, est désormais automatisée. Il subsiste toutefois toujours une part de pré-contourage des OAR réalisée par l'équipe de physique médicale. Le CCGM a confirmé n'avoir pas obtenu de dérogation auprès de l'Agence régionale de santé en application de l'article 51 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 [7]. Il convient donc de mettre fin à cette pratique.

A6. Je vous demande de mettre fin à la pratique de pré-contourage des organes à risque par l'équipe de physique médicale.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Retour d'expérience

Les inspecteurs ont observé qu'il existe une bonne dynamique de déclaration des événements indésirables. Cependant, ils ont observé que certains événements récurrents récents n'ont pas fait l'objet de tentatives d'actions correctives. Cela entraîne un risque de démobilitation autour de la déclaration. Les échanges ont fait apparaître que les incidents relevés pourraient trouver une solution avec la dématérialisation de la fiche patient évoquée dans la demande A1. Néanmoins, cet outil n'ayant pas d'échéancier prévisionnel, il conviendrait d'étudier d'autres solutions d'ici à son déploiement.

C1. Il conviendra d'étudier les actions correctives possibles pour les événements indésirables récurrents récents sans attendre le déploiement de la fiche patient dématérialisée.

Politique de la qualité et de la gestion des risques

Les inspecteurs ont noté que le CCGM a pris des engagements en matière de politique qualité et de gestion des risques, et défini des axes prioritaires de travail pour la période 2022 à 2026. Les inspecteurs ont également noté que des actions sont suivies au titre de ces axes de travail. Cependant, le lien entre les axes de travail et les actions n'est pas explicite. Par ailleurs, les actions n'ont pas toutes d'indicateur de suivi et d'atteinte de résultat.

C2. Il conviendra de préciser le lien entre les axes de travail et les actions définies, et d'y associer des indicateurs de suivi et d'atteinte de résultat.

Nombre de dossiers prêts la veille du début du traitement

Les inspecteurs ont noté qu'il n'est pas possible de connaître le nombre de dossiers prêts la veille du début du traitement. Cet indicateur, couramment utilisé dans les services de radiothérapie, est utile pour détecter des dysfonctionnements.

C3. Il conviendra de suivre, dans les indicateurs, le nombre de dossiers prêts la veille du début du traitement.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.



Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Jean FÉRIÈS