

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-041073

Monsieur le Dr X
SCP de radiologie et d'imagerie médicale
4, rue du Dr Forgeois
62000 ARRAS

Lille, le 9 septembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0316** du **31 août 2021**
Centre de radiothérapie Marie Curie - Dossier M620048
Thème : « Facteurs organisationnels et humains en radiothérapie »

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- Décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de pris en charge thérapeutique

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée a eu lieu le 31 août 2021 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 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

Dans le cadre du suivi renforcé de votre établissement, associé à la mise en service récente d'un nouvel accélérateur dans votre centre, l'ASN a procédé à une inspection périodique de votre établissement.

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe. L'inspection visait également à faire le point sur l'organisation du centre et notamment au niveau de l'équipe de physique médicale.

Les inspecteurs de la radioprotection ont conduit des entretiens individuels avec les professionnels du service de radiothérapie et notamment :

- six manipulateurs dont le cadre de service,
- l'ensemble de l'équipe de physique présente le jour de l'inspection (trois physiciens et un dosimétriste),
- la responsable des ressources humaines,
- la responsable opérationnelle qualité,
- le responsable de l'activité nucléaire, également radiothérapeute.

Le responsable du centre Marie Curie et le cadre de service ont contribué au bon déroulement de l'inspection en permettant les échanges entre les inspecteurs et les professionnels du centre de radiothérapie. Les inspecteurs ont également effectué une visite du service.

Les inspecteurs notent positivement la dynamique de changement en place, l'organisation retenue pour la mise en place du nouvel accélérateur, le processus d'habilitation d'un nouvel arrivant (manipulateur et physicien médical) ainsi que l'arrivée de la troisième physicienne au centre Pierre Curie, les physiciens d'un centre pouvant être amenés à intervenir en soutien sur les sites de Marie Curie et de Pierre Curie.

Les inspecteurs relèvent également les investissements réalisés sur des logiciels : Align RT pour le positionnement du patient (en détectant la peau) et le DIBH (Deep Inspiration Breath Hold) pour les traitements en inspiration bloquée.

Cependant, les inspecteurs ont appris lors de l'inspection qu'un technicien en physique médicale avait quitté l'établissement en début d'année et qu'à ce jour il n'avait pas été remplacé. Malgré ces modifications en physique médicale (un départ et une arrivée), le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) n'a pas été mis à jour et les missions du technicien n'ont pas été précisément réaffectées. Les inspecteurs ont ainsi constaté du retard dans l'archivage des images de l'XVI et dans le classement des rapports d'intervention constructeur.

Les inspecteurs ont également fait le point sur un problème lié à la table Hexapod de l'accélérateur Versa HD dont le calendrier des événements semblait peu clair lors de la réunion de restitution.

Ces points seront à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1 et B1).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- le choix des événements indésirables à analyser,
- l'analyse des risques *a priori* et la prise en compte du risque lié à la latéralité,
- la formalisation de l'organisation à travers les organigrammes présentés,
- la communication en lien avec le retour d'expérience,
- l'organisation de la radioprotection.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, 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.

Le groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) recommande, dans son avis sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie (10/02/2015), une adaptation des moyens humains pour le développement de nouvelles techniques. Le dimensionnement de l'équipe doit s'appuyer sur les dispositions réglementaires, les recommandations et les référentiels existants.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, la formation, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Conformément aux dispositions du III de l'article 4 de la décision 2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Les inspecteurs ont été informés du départ d'un technicien en physique médicale, en début d'année 2021, ainsi que de l'arrivée d'une nouvelle physicienne sur le site de Pierre Curie. Le POPM consulté, commun aux deux sites de radiothérapie (Pierre et Marie Curie), dont la dernière mise à jour remonte à janvier 2021, n'a pas intégré le départ du « technicien de radiothérapie » et l'ensemble des tâches qui lui étaient affectées n'a pas été réparti. Les inspecteurs ont notamment constaté que les tâches « Gestion de la GMAO : gestion des signalements de pannes ou non-conformités sur les accélérateurs et le matériel dosimétrique » et « Gestion des bases de données imageurs XVI + iview (sauvegarde / archivage) », n'étaient pas clairement réattribuées aux physiciens.

Ainsi, au début de la journée, les inspecteurs ont constaté que les rapports d'intervention du constructeur n'étaient pas archivés (aucun dossier numérique 2021 créé) et les entretiens ont révélé que l'archivage des images de l'imageur XVI était fait de façon moins régulière en l'absence du technicien, ce qui conduisait à l'apparition de messages d'erreurs au poste de traitement.

Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une nouvelle organisation allait être mise en place concernant les contrôles qualité mensuels des accélérateurs, qui allaient désormais être réalisés les samedis par les physiciens.

Demande A1

Je vous demande de mettre à jour votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale en prenant en compte votre nouvel effectif afin que toutes les tâches actuellement présentes dans le POPM soient correctement affectées.

Organisation et management des professionnels

Conformément aux dispositions du II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux. En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs organigrammes : l'un général intitulé « Organigramme des Centre Pierre et Marie Curie » référencé MGT-GOUV-INF-002-4, ne faisant pas apparaître les liens fonctionnels et hiérarchiques, l'autre issu du plan d'organisation de la physique médicale ne permettant pas d'identifier clairement les relations hiérarchiques entre les médecins radiothérapeutes (non associés notamment) et les physiciens, ainsi que les relations hiérarchiques entre les physiciens (non référents notamment) et le cadre de service, responsable des manipulateurs.

Par ailleurs, la fiche de poste « Physicien Médical Référent » explicite un lien hiérarchique direct avec le cadre de service, mais cela ne se reflète pas directement dans l'organigramme MGT/GAF/INF/001/03 où il semble que ce soit les « physiciens en général » qui aient un lien hiérarchique direct avec les dosimétristes et le cadre de service. De plus, la fiche de poste « physicien » ne prévoit pas de fonction managériale.

Enfin, les entretiens menés au cours de la journée ont également confirmé des incohérences au niveau des responsabilités hiérarchiques.

Demande A2

Je vous demande de clarifier les liens hiérarchiques et fonctionnels, et de mettre à jour les différents organigrammes de vos centres. Vous me transmettez les organigrammes à jour.

Retour d'expérience et analyse des événements

Conformément à l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;*
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.*

III. - Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;*
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;*
- le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;*
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.*

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Les inspecteurs ont constaté que le processus de sélection des événements indésirables (EI) à analyser n'est pas détaillé dans la procédure référencée MGT/GDR/DIR/002/04 intitulée « Règlement intérieur des CREX – Radiothérapie ».

La consultation, par sondage, des comptes rendus de réunion des CREX (Comité de Retour d'Expérience) a révélé qu'à chaque réunion, un événement indésirable (EI) était sélectionné pour analyse et présenté à la réunion suivante. Cependant, le choix de sélection de l'événement indésirable n'est pas toujours motivé, et l'événement choisi n'est pas toujours celui qui possède la cotation de risque la plus élevée, sans que cela ne soit justifié. De même, la justification de la mise à l'écart d'un EI pour l'analyse approfondie n'est pas tracée surtout lorsque celui-ci possède une cotation du risque plus élevée.

Les inspecteurs ont également relevé des incohérences dans le référencement des EI, ainsi l'EI 1234 choisi lors du CREX du 18/05/2021, n'apparaît pas dans la liste des EI déclarés sur la période (pages 6 à 10 du compte-rendu n°5 du 18/05/2021) dont la numérotation progresse de 1142 à 1163.

Demande A3

Je vous demande de formaliser les modalités de sélection des événements indésirables qui feront l'objet d'une analyse approfondie et qui seront présentés aux CREX.

Retour d'expérience et communication

Conformément à l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- 1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- 2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- 3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Les inspecteurs ont constaté, lors des entretiens, des lacunes dans la communication descendante, notamment dans les suites qui étaient données aux événements indésirables et ont relevé des freins dans la déclaration de certains événements récurrents.

Demande A4

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel puisse librement déclarer tous les événements susceptibles d'impacter la santé/sécurité du patient.

Je vous demande également de m'indiquer les dispositions de communication internes permettant à tout le personnel de prendre connaissance du fonctionnement du CREX et des propositions d'actions correctives retenues ou non en CREX.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

Conformément au II. de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN, pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisation les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L.1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu de la réunion de service de Marie et Pierre Curie du 20 avril 2021 et ont relevé une problématique de positionnement de la table Hexapod du nouvel accélérateur Versa HD 2 en lien avec les images du XVI (imageur portal) : décalage d'un ou deux degré(s) de rotation. La problématique a été détectée lors de la réalisation d'une double image de positionnement, étape systématiquement réalisée lors d'un traitement sous conditions stéréotaxiques.

Les échanges menés avec le physicien ont pu permettre de préciser qu'il s'agissait d'une problématique « constructeur », qui est apparue lors de la mise à jour d'une version logicielle. Ce point a été résolu à la fin du mois d'avril 2021. Il a été indiqué, à l'oral, qu'aucun traitement sous conditions stéréotaxiques n'avait été réalisé avec le décalage de la table.

Cependant les échanges en salle, lors de la réunion de restitution, ont mis en avant quelques incohérences dans la temporalité et dans la gestion de l'événement (quelques degrés ou quelques dixièmes de degrés, résolution par le constructeur rapide car informé par ailleurs ou compliquée car événement isolé...)

Demande B1

Je vous demande de me transmettre un rapport décrivant les circonstances précises d'apparition de cet événement, les actions menées en interne et auprès du constructeur et le calendrier de résolution de l'événement.

Vous m'indiquerez également si des patients ont été traités avec ce décalage de rotation de la table, en pointant les éventuels traitements sous conditions stéréotaxiques et si des analyses de doses ont été menées.

Les rapports d'intervention et éventuels échanges avec le constructeur pourront être annexés au rapport.

La démarche de gestion des risques a priori

Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708,

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les inspecteurs ont souhaité consulter, par sondage, l'analyse des risques *a priori* ou « cartographie des risques » et n'ont pas pu identifier clairement les barrières mises en place pour prendre en compte les erreurs liées à la latéralité. Une rapide recherche par mot-clef, faite en séance, n'a pas permis d'identifier ce risque parmi toutes les lignes de la cartographie.

Sur ce sujet, l'ASN a publié, en 2014, un bulletin « La sécurité du patient » consacré aux « erreurs de côté ».

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer la façon dont est pris en compte le risque d'erreur lié à la latéralité dans toutes les étapes du parcours patient (de la prescription au compte-rendu final en passant par le contournage, la dosimétrie, la mise en place, les séances de traitement). Vous me préciserez les principales barrières et la façon dont elles apparaissent dans votre analyse des risques *a priori*.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.1333-18-III du code de la santé publique, « le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Les inspecteurs ont appris le départ du technicien en physique médicale, ce dernier était également personne compétente en radioprotection.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre la répartition des missions entre les différents conseillers en radioprotection suite au départ de l'un d'entre eux.

C. OBSERVATIONS

C.1 Incident lié au matériel

Les inspecteurs vous rappellent que tout incident ou risque d'incident pouvant avoir un impact sur la délivrance de la dose au patient et lié au matériel, peut faire l'objet d'une déclaration « matéiovigilance » à l'ANSM. L'incident en lien avec l'imageur et la table « Hexapod », pourrait donc être signalé à l'ANSM.

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 des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse lille.asn@asn.fr, en mentionnant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection mentionnée en référence. Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, le lien et le mot de passe obtenus sont à transmettre à lille.asn@asn.fr.

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 également 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.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY