

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2018-010133

Orléans, le 21 février 2018

Centre de Radiothérapie et d'Oncologie
658, rue des Bourgoins
45200 AMILLY

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2018-0810 du 30 janvier 2018
Radiothérapie externe

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 30 janvier 2018 au Centre de Radiothérapie et d'Oncologie des Bourgoins à Amilly, sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie.

Faisant suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 30 janvier 2018 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs dans le centre de radiothérapie externe, en application des orientations d'inspection ASN définies pour la période de 2016 à 2019, au travers des thématiques de management du risque, de démarche de retour d'expérience et d'analyse des risques en radiothérapie externe.

L'analyse de la documentation qualité associée aux activités de l'établissement a mis en exergue la nécessité de formalisation de l'organisation interne de l'établissement en matière de qualité et de gestion des risques (rôles et responsabilités, missions, objectifs) et de mobilisation d'un temps supérieur dédié à la démarche globale mise en œuvre en application de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008.

.../...

www.asn.fr

6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2
Téléphone 02 36 17 43 90 • Fax 02 38 66 95 45

Les inspecteurs ont par ailleurs pu constater, au travers des éléments présentés dans le cadre de la démarche de gestion des risques et des entretiens avec différents professionnels de l'établissement, du déploiement de plusieurs instances d'amélioration continue et de communication internes (audit interne, réunion de service) avec une implication forte des professionnels et une adéquation aux pratiques de l'établissement.

Contrairement aux démarches d'audit interne et de réunion de service précitées, le processus de déclaration et de gestion interne d'évènement indésirable, par l'intermédiaire du comité de retour d'expérience (CREX), n'est pas efficient. La participation de l'ensemble des professionnels n'est pas systématique, la tenue des réunions CREX n'est pas régulière et l'analyse des évènements indésirables n'est pas approfondie. Les inspecteurs ont ainsi souligné le manque d'implication des professionnels dans la démarche globale de retour d'expérience et le manque de formation associée (formation à la déclaration et à l'analyse approfondie d'évènement indésirable). Cette situation conduit à formuler une demande d'action corrective prioritaire avec un délai de mise en œuvre fixé à quatre mois.

L'exploitation de la procédure de parcours patient a également permis aux inspecteurs de constater l'absence de validation systématique hebdomadaire des images de contrôle de positionnement patient par un radiothérapeute.

Les inspecteurs tiennent à souligner le caractère constructif des échanges qui se sont tenus lors de l'inspection et notamment lors des entretiens collectifs menés avec les manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM).

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



A. Demande d'actions correctives

Responsable opérationnel de la qualité

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, impose, en sa section 1, que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe mette à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins disposant de la formation, de la compétence, de l'expérience, de l'autorité et de la responsabilité nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé* ».

Un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins est désigné pour l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe. Cette personne exerce également les fonctions de physique médicale pour l'établissement. Le temps dédié aux activités d'assurance de la qualité est établi à 5 à 10 % du temps global d'activité sur l'établissement de cette personne. Cette mission de responsable opérationnel de la qualité comporte notamment la gestion de la documentation, le suivi des déclarations internes d'évènements indésirables et le pilotage des audits internes et comité de retour d'expérience (CREX).

.../...

Au regard des échanges menés lors de l'inspection et des éléments présentés par les professionnels, il apparaît que le temps dédié aux missions de responsable opérationnel de la qualité et que les formations associées (formation à la structuration d'un système de management de la qualité, formation à l'analyse approfondie d'évènement indésirable, formation à la gestion des risques) ne sont pas suffisants pour assurer un déploiement et un suivi efficient de la démarche et une gestion de l'amélioration continue du système qualité.

Demande A1 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de mettre en œuvre les dispositions permettant au responsable opérationnel de la qualité de disposer du temps et de bénéficier des formations nécessaires à la gestion du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.



Organisation dédiée à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, impose, en sa section 2, que « *tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain et que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe met en place des processus pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience* ».

Le centre de radiothérapie externe dispose d'une procédure de déclaration et de gestion d'un évènement indésirable intitulée « Organigramme de gestion d'un évènement indésirable ». L'analyse en séance de cette procédure avec les professionnels responsable d'activité et responsable opérationnel de la qualité a mis en évidence plusieurs points de discordance entre les éléments de la procédure et les pratiques du centre en termes de déclaration interne d'évènement indésirable et de déclaration externe, le cas échéant, d'évènement significatif. La procédure établie en 2010 et non révisée depuis sa création n'est par conséquent plus en adéquation avec les pratiques.

Les inspecteurs ont par la suite examiné le nombre de déclarations internes qui s'avère très faible (quelques déclarations internes par an effectuées majoritairement par le responsable opérationnel de la qualité et les manipulateur(ric)e(s) en électroradiologie médicale (MERM)). Les entretiens collectifs avec les MERM ont confirmé le manque de dynamique de déclarations internes et la nécessité de susciter l'intérêt du personnel et son implication dans la démarche de retour d'expérience.

Par ailleurs, l'analyse par sondage des déclarations internes a permis de détecter un évènement indésirable dont les caractéristiques auraient dû donner lieu à la déclaration sous 48 heures d'un évènement significatif auprès de l'ASN (déclaration interne du 12 juillet 2017). Cet élément confirme la nécessité de révision de la procédure de gestion immédiate des déclarations internes pour assurer une détection efficiente et une déclaration dans les délais impartis des évènements significatifs.

Demande A2 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de réviser dans son intégralité la procédure de gestion d'un évènement indésirable, en distinguant et en explicitant notamment les modalités de gestion immédiate de déclaration d'un

.../...

évènement significatif, et en explicitant les étapes associées à la gestion et au suivi des déclarations internes par l'intermédiaire du comité de retour d'expérience (CREX), de l'actualisation éventuelle de l'analyse des risques et des moyens de communication et d'information des professionnels.

Je vous demande par ailleurs de mettre en place des processus de formation et d'information des professionnels à l'identification des événements pour favoriser la déclaration interne et susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Je vous demande également d'effectuer auprès de l'ASN une télédéclaration relative à l'évènement indésirable du 12 juillet 2017 et de m'adresser le compte-rendu de cet évènement significatif.

La mise en œuvre des actions en réponse à cette demande A2 doit être effective dans un délai maximum de quatre mois.



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

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, impose, en sa section 2, que *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions d'amélioration 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 en radiothérapie. Cette organisation procède notamment à l'analyse des déclarations internes et au suivi de la réalisation des actions d'amélioration et de l'évaluation de leur efficacité. La direction s'assure à ce titre qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

Au cours de l'année 2017, le comité de retour d'expérience (CREX) ne s'est pas réuni selon la périodicité trimestrielle définie en interne mais uniquement à deux reprises, en mars et décembre 2017. Les comptes-rendus de ces deux réunions, examinés par les inspecteurs, appellent les remarques et commentaires suivants :

- non-respect de la pluridisciplinarité de participation au CREX, l'ensemble des professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients ne radiothérapie n'étant pas systématiquement représenté,
- absence d'explicitation des suites éventuelles données aux déclarations internes ne faisant pas l'objet d'une analyse approfondie,
- absence d'explicitation des critères de choix pris en compte et retenus pour déterminer l'évènement indésirable objet d'une analyse approfondie,
- absence de prise en considération de la notion de récurrence de déclaration interne dans les critères de choix (absence de capitalisation de l'ensemble des déclarations internes – analyse uniquement périodique des déclarations internes inter CREX),
- manquements dans l'approfondissement de l'analyse d'évènement indésirable présentée en séance (absence d'analyse multifactorielle, questionnement insuffisant, absence de lien formalisé avec les barrières de défense existantes).

.../...

Demande A3 : en application de la décision n° 2008-DC-0103 et afin d'apporter les éléments de réponse nécessaires aux remarques et commentaires explicités ci-dessus, je vous demande d'engager une procédure de gestion globalisée des déclarations internes d'événements indésirables pour prendre en considération la notion de récurrence et formaliser les critères et modalités de choix d'événement retenu pour une analyse approfondie en CREX. Je vous demande de réviser en conséquence la procédure de déroulement de CREX et d'y inclure également l'analyse approfondie d'événement indésirable, les modalités de suivi des actions d'amélioration (état d'avancement et évaluation de l'efficacité) et l'actualisation éventuelle de l'analyse des risques.

Je vous demande en complément de veiller à l'exhaustivité de retranscription dans les comptes-rendus de CREX et d'information des professionnels des actions mises en œuvre et/ou engagées en réponse aux déclarations internes. Vous veillerez à ce que ces décisions/actions soient consolidées dans votre système documentaire. Vous m'adresserez le compte-rendu du prochain CREX programmé en mars 2018 comprenant l'analyse approfondie de l'événement indésirable du 29 mars 2017.

Je vous demande également d'engager la programmation d'une formation des professionnels à l'analyse approfondie des événements indésirables et à la méthodologie de gestion des risques.

Vous veillerez par ailleurs à l'implication de l'ensemble des radiothérapeutes dans la démarche de retour d'expérience en CREX et à la participation systématique de l'ensemble des professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients au CREX.

La mise en œuvre des actions en réponse à cette demande A3 doit être effective dans un délai maximum de quatre mois.



Rôles et responsabilités du personnel

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, impose, en sa section 1, que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie* ».

La procédure intitulée « Parcours du patient » décrit les différentes étapes de prise en charge du patient lors de traitement en radiothérapie. Cette procédure identifie à chaque étape du processus de prise en charge du patient les intervenants. Cependant, certaines de ces étapes font mention de plusieurs intervenants sans identification claire des différentes responsabilités (responsables d'actions en lien avec les compétences ou par délégations de tâches et responsables de validations permettant la poursuite du traitement).

L'étape relative au contrôle de positionnement pendant le traitement ne fait mention que des MERM en tant qu'intervenants sans mention de la validation *a minima* hebdomadaire des images de contrôle de positionnement par un radiothérapeute (RTH), en application du critère INCa n°17.

La procédure « Parcours du patient » nécessite par ailleurs d'être complétée pour :

- expliciter les modalités de gestion en cas de non-respect des exigences spécifiées associées à la 2^{ème} mesure de la dosimétrie in vivo,

.../...

- clarifier les exigences spécifiées associées à l'imagerie (seuils de tolérance et actions en cas d'écart), pour les différentes typologies d'imagerie et de traitement.

Demande A4 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de compléter la procédure « Parcours du patient » selon les indications précitées afin de formaliser les responsabilités, délégations et validations associées aux exigences spécifiées internes ainsi qu'aux différentes étapes de prise en charge du patient.

Vous indiquerez par ailleurs les modalités organisationnelles mises en œuvre afin de veiller au respect du critère INCa n°17 associé à la vérification et à la validation médicale *a minima* hebdomadaire des images de contrôle de positionnement.



B. Demande de compléments d'information

Manuel qualité

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, impose, en sa section 1, que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient un manuel qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et une description des processus et de leur interaction* ».

Le manuel qualité présenté aux inspecteurs comporte (ou fait référence) à la politique de la qualité, aux exigences spécifiées et aux objectifs qualité de l'établissement mais ne dispose d'aucun élément formalisant l'organisation globale associée au système de management de la qualité. Il est par conséquent nécessaire d'amender le manuel qualité pour y mentionner l'ensemble des dispositions organisationnelles relatives au déploiement du système de management de la qualité : organigramme hiérarchique et fonctionnel avec identification des fonctions qualité gestion des risques, rôles et responsabilités des professionnels dans la démarche, processus d'audit interne et tenue de CREX, gestion de l'analyse des risques, modalités de définition et de suivi des objectifs, éléments de formation et de communication,...

Il convient de noter que la revue de direction annuelle de 2018, réalisée au titre de l'année 2017, est programmée en février 2018 et sera l'occasion de valider les objectifs qualité de 2018.

Demande B1 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de compléter le manuel qualité pour y adjoindre une formalisation de l'organisation globale interne associée au déploiement du système de management de la qualité. Je vous demande à ce titre de m'adresser l'organigramme amendé mentionnant l'ensemble des liaisons hiérarchiques et fonctionnelles ainsi que le positionnement des acteurs qualité, gestion des risques et amélioration continue.

Je vous demande également de m'adresser le compte-rendu de la revue de direction programmée en février 2018.



Etude des risques encourus par les patients

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, impose, en sa section 1, que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables* ».

L'analyse des risques encourus par les patients en radiothérapie externe établie par le centre de radiothérapie externe est représentative et adaptée aux pratiques du centre. Elle met en correspondance les risques identifiés aux différentes étapes du processus de prise en charge du patient avec les mesures correctives et d'optimisation. L'analyse de ce document par les inspecteurs et les échanges avec les personnes responsables de son élaboration et de son application ont donné lieu à plusieurs remarques et propositions d'améliorations qui concernent :

- la méthodologie et les modalités d'élaboration de l'analyse des risques, qui doivent être décrites en introduction ou en annexe à l'analyse des risques. Le lecteur doit notamment avoir connaissance des niveaux de cotation associés aux paramètres fréquence et gravité et de la grille de criticité associée,
- la nécessité de clarifier les mesures correctives et d'optimisation mises en œuvre et celles en projet. Actuellement, la lecture du document ne permet pas de connaître les mesures de maîtrise des risques applicables et de les distinguer de celles qui pourraient être déployées,
- les dispositions organisationnelles associées à la révision et/ou l'actualisation de l'analyse des risques (retour d'expérience local ou national, déploiement de nouvelle technique,...).

Demande B2 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de compléter l'étude des risques encourus par les patients en relation avec les remarques et propositions d'améliorations explicitées ci-dessus.



C. Observations

Audit interne

C1 – Les inspecteurs tiennent à souligner la pratique d'audit interne associée à une implication forte des professionnels dans la démarche, en relation directe avec les activités et pratiques, et vous incitent à poursuivre l'exploitation des audits internes par une formalisation détaillée des résultats obtenus et une analyse des axes d'amélioration continue associés.

Processus et indicateurs

C2 - Je vous invite à engager le déploiement d'objectifs en lien avec la qualité et la sécurité des soins associés à des indicateurs chiffrés (mesurables, quantifiables) en relation notamment avec les axes d'amélioration issus des audits internes.

Documentation qualité et procédures

C3 - Je vous invite à veiller à la mise en cohérence de l'ensemble des documents organisationnels et des procédures de l'établissement avec les pratiques.

Communication interne et participation des professionnels

C4 - Les inspecteurs tiennent à souligner les éléments de communication interne déployés de manière régulière dans l'établissement (réunion de service, échanges interprofessionnels,...) et invitent l'ensemble des radiothérapeutes à une implication accrue dans les instances de retour d'expérience et d'audit interne.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL