

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2017-028931

Orléans, le 18 juillet 2017

CHRU de TOURS - Hôpital de Bretonneau
Unité CORAD
2 boulevard Tonnellé
37044 TOURS Cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2017-0001 du 4 juillet 2017
Radiothérapie externe

Ref. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Professeur,

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 4 juillet 2017 à l'unité CORAD du CHRU de Tours, 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.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 4 juillet 2017 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 nouvelles 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.

.../...

Les inspecteurs ont pu constater, au travers des éléments déployés dans le cadre de la démarche qualité-gestion des risques, l'efficacité du pilotage de la politique qualité du CORAD. Cette démarche est impulsée et portée par une personne, en tant que responsable opérationnelle de la qualité et coordonnatrice qualité-gestion des risques, et appuyée par la direction qualité de l'établissement. Un plan d'actions thématique explicite les objectifs annuels associés à l'amélioration continue du management du risque. Leur suivi est effectué par la personne en charge du pilotage de la démarche globale, également en charge du pilotage de la cellule de retour d'expérience (CREX).

Cette vision d'ensemble et l'investissement constant de la pilote constituent une force du système, mais représente une fragilité quant à la pérennité de cette dynamique et la nécessaire appropriation collective de la démarche. En effet, les échanges et les éléments examinés lors de l'inspection ont mis en exergue la récurrence de certaines typologies d'événements indésirables malgré les décisions d'actions correctives. Cette récurrence résulte notamment d'une application partielle d'éléments de traçabilité et d'éléments de sécurisation mais également d'un manque d'appropriation et de prise de conscience de l'impact de pratiques génératrices de risques entre professionnels (modalités temporelles et constitutives de gestion des dossiers).

La démarche de retour d'expérience par l'intermédiaire des déclarations internes est active, avec une culture de déclarations intégrée par les professionnels et associée à un suivi régulier par l'intermédiaire de réunions CREX et d'un plan d'actions d'amélioration issues de l'analyse des événements. Néanmoins, les inspecteurs ont souligné l'absence de participation des radiothérapeutes aux CREX (à l'exception de la pilote) et leur manque d'implication dans les décisions prises en réponse aux événements indésirables déclarés en interne.

Des réunions de services peu fréquentes, la participation non obligatoire des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients aux réunions hebdomadaires, contribuent au manque de partage collectif des décisions et actions associées à la démarche de gestion des risques. Les modalités de communication et d'information entre professionnels sur les changements apportés aux processus et procédures du parcours patient sont essentiellement par transmission écrite, sans accompagnement propice à la compréhension et à l'adhésion de l'ensemble des professionnels.

L'analyse des risques établie par le CORAD est représentative des pratiques du centre et permet une mise en corrélation entre les étapes du processus de prise en charge du patient et les éléments de sécurisation déployés par l'établissement. Elle n'identifie cependant pas l'exhaustivité des éléments de maîtrise et de sécurisation appliqués par le centre et nécessite d'être révisée pour que l'auto-évaluation du niveau de maîtrise prenne en compte l'efficacité des mesures avec, en particulier, le respect de leur application. L'examen du registre des déclarations d'événements indésirables suggère une reproductibilité potentielle d'événement indésirable et, le cas échéant, d'événement significatif, du fait de la non-application des mesures décidées relatives, notamment, aux modalités de constitution, de gestion et de suivi des dossiers patients.

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



.../...



A. Demande d'actions correctives

Communication interne

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 des processus pour faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité et susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience. Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires, la politique de la qualité qu'elle entend conduire et les objectifs qualité qu'elle se fixe.*

L'analyse de l'organisation du CORAD en matière de communication interne entre professionnels a mis en exergue des manquements prégnants dans les modalités déployées pour une information de l'ensemble des professionnels concernés par la prise en charge du patient lors du processus de radiothérapie externe. L'information relative aux objectifs qualité, au retour d'expérience, aux exigences spécifiées internes et des modifications qui y sont apportées nécessite d'être repensée. Une attention particulière devra être portée à l'explicitation des mesures correctives en tant qu'éléments de sécurisation ainsi qu'aux conséquences en cas de non-application des barrières de sécurité définies.

Peu de réunions de service sont organisées et les réunions hebdomadaires ne peuvent être suivies par l'ensemble du personnel. En effet, seuls quelques manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent, au regard des plannings de leurs postes, assister à ces réunions hebdomadaires.

Dans ces conditions, les difficultés rencontrées par les professionnels, la formation et l'information sur des modifications de pratiques et/ou d'organisation mises en œuvre,... ne donnent pas lieu à des échanges collectifs impliquant l'ensemble des acteurs associés à la prise en charge du patient. Ces échanges constituent pourtant un moyen indispensable pour une implication et une adhésion collective et par conséquent pour une sécurisation du parcours patient et concourent au développement d'une culture de sécurité. Le niveau de maîtrise du risque associé est en effet étroitement lié à la bonne compréhension et la bonne application des procédures établies en interne.

Les modalités actuelles de communication et d'information aux professionnels sont essentiellement basées sur la transmission d'information simple par voie orale (hors contexte spécifique de réunion) ou par voie écrite (par message électronique, par affichage et/ou par transmission de compte-rendu), sans être accompagnée d'explicitations sur les changements apportés et/ou les solutions proposées.

L'analyse des registres internes de déclarations d'événements indésirables illustre, par la récurrence de certaines typologies d'événements directement associés à une mise en œuvre partielle de procédures internes, un manque d'adhésion et/ou de compréhension et plaide en faveur de l'amélioration nécessaire de la communication interne au CORAD.

Demande A1 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de définir une organisation efficiente pour la transmission des informations nécessaires au bon déroulement du processus de prise en charge du patient (exigences spécifiées, actions d'amélioration, objectifs qualité,...).

.../...

Cette organisation devra notamment avoir pour objectifs :

- de faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité pour sécuriser le processus de traitement et
- de susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Je vous demande de me transmettre les éléments descriptifs de cette organisation pour promouvoir une communication à tous les niveaux (réunions de service, réunions intra professionnelles,... fréquences associées, modalités d'information et d'échanges,...).

☞

B. Demande de compléments d'information

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.*

Le CORAD dispose de procédures spécifiques relatives à la « déclaration et suivi des événements indésirables dans le domaine de la radioprotection en radiothérapie » et au « règlement intérieur du CREX ».

Les réunions CREX se déroulent en moyenne tous les deux mois et associent l'ensemble des professionnels impliqués dans le parcours patient, à l'exception des radiothérapeutes qui ne sont représentés que par la pilote du CREX également radiothérapeute. Une information sur le compte-rendu des réunions CREX, qui se tiennent généralement le mardi, est réalisée par la pilote aux autres radiothérapeutes le jeudi suivant lors de la réunion planifiée hebdomadairement. L'absence de participation des radiothérapeutes aux réunions CREX limite leur implication dans le retour d'expérience et, en particulier, dans le choix des décisions d'amélioration qui sont décidées.

Ces conditions organisationnelles ne sont pas propices au développement d'une culture de sécurité et la non-efficacité de certaines actions d'amélioration proposées, notamment dans le cadre de la gestion des dossiers patients, pourrait en être une traduction.

Demande B1 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de m'informer des modalités organisationnelles mises en œuvre pour améliorer l'implication des radiothérapeutes dans le processus de retour d'expérience, afin notamment qu'ils soient davantage associés aux décisions prises en réponse aux signalements internes ainsi qu'à leur évaluation.

☞

.../...

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 CORAD est représentative et adaptée aux pratiques du centre. Elle met en effet en correspondance les risques identifiés aux différentes étapes du processus de prise en charge du patient avec les mesures de maîtrise du risque. 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, de la grille de criticité associée (C1 à C3) et des facteurs de modulation appliqués pour le calcul de la criticité résiduelle. Vous avez à ce sujet fait part aux inspecteurs d'une réflexion en cours quant à la révision des coefficients de modulation appliqués pour le calcul de la criticité résiduelle,
- la nécessité d'explicitation de l'ensemble des éléments de maîtrise des risques mis en œuvre. A titre d'exemple, l'équipe de physique médicale a établi un document de contrôle des dossiers patients avant validation et mise en traitement. Ce document doit être mentionné en tant que point d'arrêt. De la même manière, les éléments de contrôle, d'enregistrement et de traçabilité (contrôle croisé, paraphe, check-liste,...) doivent être explicités dans l'analyse des risques,
- les dispositions organisationnelles associées aux risques identifiés, permettant d'interrompre et de reprendre les traitements, doivent être clairement mentionnées dans les éléments de maîtrise des risques (explicitation directe ou lien vers la procédure correspondante) car elles constituent des éléments de sécurisation du parcours patient, en tant que moyen de récupération d'écart au référentiel et justification d'un niveau de gravité plus faible. Ces dispositions organisationnelles doivent faire l'objet d'une information collective et peuvent utilement être intégrées aux exigences spécifiées internes,
- la nécessité de révision de l'évaluation du niveau de maîtrise des risques. Le niveau de maîtrise des risques, résultant d'une auto-évaluation, doit en effet tenir compte du niveau réel d'application des éléments de maîtrise explicités.

Demande B2 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande d'actualiser l'étude des risques encourus par les patients en relation avec les remarques et propositions d'améliorations explicitées ci-dessus. Vous me transmettez la version amendée ainsi élaborée et m'informerez des modalités prises pour associer les équipes, en particulier les radiothérapeutes, à ce travail de révision.

Gestion des dossiers patients : procédure et application

Le parcours patient et plus particulièrement le circuit des dossiers patients (dossiers technique et médical) font l'objet de plusieurs procédures et logigrammes établis par le CORAD. La procédure spécifique intitulée « description du circuit du dossier médical et du dossier technique des patients pris en charge au plateau technique de radiothérapie », révisée en mars 2017 suite à l'évènement significatif déclaré à l'ASN au cours du premier trimestre 2017, explicite les modalités de constitution et de suivi des dossiers patients avant et pendant le traitement.

Lors de l'inspection précédente, réalisée en 2014, les inspecteurs avaient relevé la récurrence de signalements de retards dans la validation de dossiers et/ou de dossiers incomplets au poste de traitement. Malgré les différentes actions de suivi et actions correctives déployées depuis, des signalements identiques sont fréquemment effectués en interne, entraînant une gestion dans l'urgence de dossiers patients, préjudiciable pour la sécurisation du parcours patient.

Au regard des échanges menés avec les différents professionnels concernés, ces écarts dans la gestion et le suivi des dossiers patients (délai, complétude,...) demeurent liés à des difficultés de transmission d'informations entre professionnels (absence de traçabilité des observations, multiplicité des supports de suivi des dossiers,...) et de respect des délais de réalisation des tâches attribuées (validation de la dosimétrie, validation des images,...). La chronologie et les causes associées à l'évènement significatif déclaré à l'ASN en 2017 reflètent d'ailleurs ces écarts de pratiques.

La visite du plateau technique et notamment des salles de dosimétries ainsi que de postes de commande d'accélérateurs a par ailleurs permis aux inspecteurs de prendre connaissance des éléments pratiques à disposition des professionnels pour la gestion et le suivi des dossiers patients (supports de classement, supports de suivi de l'état d'avancement,...) et d'échanger avec les acteurs concernés sur les éventuelles difficultés d'application rencontrées. Cette visite a été menée en regard de l'analyse des évènements indésirables déclarés en interne en 2016 et 2017.

Les constats établis par l'intermédiaire des éléments de récurrence d'évènements indésirables associés à la gestion des dossiers (dossier incomplet, dossier non validé au poste de traitement, mention d'irradiation antérieure non mentionnée, dossier validé en urgence,...) et de la visite du plateau technique mettent en évidence une nécessité d'optimisation du circuit des dossiers et des supports de suivi associés. Le parcours des dossiers patients se doit d'être simplifié et optimisé. Plusieurs possibilités peuvent être examinées en ce sens telles que :

- une limitation du nombre de supports de transmission et de retranscription d'information (papier, tableau, informatique,...),
- une meilleure définition ou application des délais de réalisation des tâches successives entre acteurs du processus, et notamment des tâches de validation (dosimétrie, images,...), pour assurer une meilleure fluidité de gestion des dossiers,
- une meilleure traçabilité des éléments de vérification ou de validation (paraphe, signature,...) et un enregistrement des éléments décisionnels spécifiques (observations médicales, caractéristiques contextuelles de prise en charge,...).

Demande B3 : je vous demande de vous assurer de l'application des procédures relatives à la constitution et au suivi des dossiers patients par l'ensemble des professionnels et, au regard des défaillances rencontrées dans la gestion des dossiers, de mener une évaluation de ces procédures et de m'informer des actions décidées en réponse.

.../...

Je vous demande par ailleurs de mener une réflexion sur les modalités organisationnelles associées à la gestion des dossiers patients (constitution et suivi) avant et pendant le traitement, afin d'assurer une fluidité de réalisation des tâches successives par les professionnels concernés (secrétaires, radiothérapeutes, physiciens médicaux, dosimétristes, manipulateurs en électroradiologie médicale,...).

Cette réflexion doit prendre en considération les recommandations explicitées ci-dessus pour identifier des mesures de simplification, de fiabilisation et de sécurisation. Elle doit également être menée en lien avec le projet de nouveau bunker en 2019 par une intégration de l'ensemble des circuits (dossiers, patients et professionnels).

Vous me ferez part des éléments décisionnels associés à l'optimisation de la gestion des dossiers patients et définirez, le cas échéant, un indicateur d'évaluation de l'efficacité des actions mises en place.



Parcours patient

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 établit un système documentaire qui contient notamment des procédures et des instructions de travail.*

Le CORAD bénéficie, pour la prise en charge des patients, de logigrammes pour la « description du processus préparation du traitement » et pour l'« utilisation du système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement », à la disposition des professionnels.

Les deux logigrammes doivent être complétés, au regard des éléments issus de leur exploitation lors de l'inspection, pour une clarification ou une explicitation des modalités de réalisation des étapes de dosimétrie in vivo et de contrôle a minima hebdomadaire de positionnement du patient, en identifiant notamment les professionnels responsables de la validation.

Demande B4 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de compléter les logigrammes intitulés « description du processus préparation du traitement » et « utilisation du système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement » selon les indications précitées. Vous me transmettez les documents ainsi amendés.



Déclaration d'évènement significatif

La déclaration des événements significatifs en radiothérapie externe s'effectue par télédéclaration. Le portail de téléservices de l'ASN est associé à l'adresse <https://teleservices.asn.fr>.

La procédure de « déclaration et suivi d'un évènement significatif dans le domaine de la radioprotection en radiothérapie » fait mention d'une déclaration par formulaire papier. Il convient par conséquent d'actualiser cette procédure pour indiquer le lien vers le portail de téléservices.

Demande B5 : je vous demande d'actualiser la procédure de déclaration d'un évènement significatif pour mentionner la télédéclaration par l'intermédiaire du portail téléservices. Vous me transmettez la procédure ainsi modifiée.

∞

C. Observations

Sans objet.

∞

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL