

Centre Hospitalier de Brive
Boulevard du Docteur Verlhac
BP 432
19312 BRIVE LA GAILLARDE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2017-0013 du 6 octobre 2017
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.

Monsieur,

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 6 octobre 2017 au Centre Hospitalier de Brive La Gaillarde, sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie.

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 6 octobre 2017 avait pour objectif de vérifier par sondage la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs dans le service de radiothérapie externe du Centre Hospitalier de Brive. L'inspection a permis de vérifier de manière spécifique le déploiement des modalités d'organisation et des actions décidées en 2016 à la suite des signalements effectués auprès de l'ASN quant à l'insuffisance de l'effectif de radiothérapeutes.

La situation du service de radiothérapie présentée aux inspecteurs fait état d'un nombre satisfaisant de radiothérapeutes en regard du nombre de patients pris en charge, avec une évolution à la hausse des recrutements réalisés et prévisionnels de médecins. Les effectifs des équipes de physique médicale et de manipulateurs en électroradiologie médicale sont stables. Le service a par ailleurs présenté un projet de déploiement de stéréotaxie à moyen terme, avec une réflexion globale en termes de compétence, de cohérence et de complémentarité territoriale (appareils miroir, recrutement de médecins, formation de personnels médicaux,...).

Les inspecteurs ont cependant constaté, au travers des conditions d'application des procédures qualité internes au service et notamment de la procédure de prise en charge des patients, des modalités de gestion et de validation de dossiers patients et des analyses et actions engagées en réponse aux événements indésirables, des écarts dans l'application de la réglementation et des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie :

- les responsabilités, les autorités et les délégations ainsi que les modalités de vérification du positionnement du patient par imagerie sont insuffisamment formalisées dans la procédure de prise en charge des patients,
- le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe (critère INCa) relatif aux modalités de réalisation de la dosimétrie in vivo (DIV) n'est pas respecté,
- les actions d'amélioration déployées suite à l'analyse d'évènement indésirable ne font l'objet d'aucune évaluation d'efficacité,
- les écarts constatés lors de contrôles externes ne donnent pas lieu à un suivi formalisé,
- le système documentaire (procédures qualité internes) n'est pas entretenu en permanence et revu avec une périodicité régulière de façon à être en cohérence avec les pratiques dans le service (notamment en ce qui concerne les exigences spécifiées définies en interne).

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



A. Demande d'actions correctives

Système documentaire

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 que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins et s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.*

Le système documentaire du service de radiothérapie comporte des procédures et instructions de travail associées au processus de prise en charge de patient en radiothérapie incomplètes ou incohérentes avec les pratiques du service. L'analyse par sondage de documents qualité présentés lors de l'inspection a conduit à mettre en exergue des écarts entre les exigences spécifiées déclinées de manière opérationnelle et celles formalisées dans les procédures de travail, notamment en ce qui concerne les valeurs d'acceptabilité associées à la réalisation de la dosimétrie in vivo.

.../...

Demande A1 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de mettre en cohérence les procédures et instructions de travail sous assurance qualité avec les pratiques opérationnelles. Je vous demande à ce titre de m'adresser la procédure qualité relative à la réalisation de la dosimétrie in vivo.



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 de prise en charge des patients en radiothérapie décrit sous forme de tableau les différentes étapes de prise en charge du patient en quatre sections principales (pré-requis, prise en charge d'un patient au scanner de dosimétrie avec positionnement de l'isocentre, préparation du traitement et traitement du patient).

Cette procédure identifie à chaque étape du processus de prise en charge l'(es) acteur(s) responsable(s). L'analyse de cette procédure met en évidence plusieurs manquements dont :

- l'absence d'identification sur la procédure de la validation par le radiothérapeute des images initiales et de la réalisation par les manipulateurs en électroradiologie médicale des images de contrôle hebdomadaire de positionnement,
- l'absence d'élément de temporalité associé à la réalisation de la dosimétrie in vivo (DIV à effectuer lors de la première ou de la deuxième séance de traitement) et de gestion en cas de non-respect des exigences spécifiées internes.

L'analyse par sondage de dossiers patients a par ailleurs permis de constater le non-respect du critère INCa associé à la réalisation de la dosimétrie in vivo, la DIV étant réalisée régulièrement après la deuxième séance de traitement.

Demande A2 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de compléter la procédure de prise en charge des patients pour mentionner l'ensemble des étapes associées au processus, expliciter les responsables (en termes de réalisation, de délégation éventuelle et de validation), ajouter les éléments de temporalité/de chronologie (réalisation de la DIV,...) et expliciter les modalités de gestion du parcours patient en cas de non-respect des exigences spécifiées internes. Je vous demande de m'adresser la procédure ainsi amendée.



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 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.

Le centre de radiothérapie externe dispose d'une charte de fonctionnement du comité de retour d'expérience (CREX) dans laquelle sont décrites les modalités d'analyse des déclarations d'événements indésirables et de suivi des actions d'amélioration décidées collégalement et mises en œuvre.

Les échanges en séance et l'analyse du tableau de suivi des actions d'amélioration révèlent d'une part que les événements indésirables du service de radiothérapie ne font pas l'objet d'une gestion affinée et globalisée (absence de définition de typologies d'événements, absence d'analyse formalisée de la récurrence) et d'autre part que les actions déployées ne font l'objet d'aucune évaluation d'efficacité, contrairement aux exigences de la décision n°2008-DC-0103.

Le tableau de suivi précité ne distingue pas les date prévisionnelle de réalisation et date effective de réalisation, ne mentionne pas les modalités déployées pour la mise en œuvre des actions et ne traite pas de l'évaluation de l'efficacité des actions (indicateur de mesure, résultat de l'évaluation).

Demande A3 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de définir les modalités organisationnelles déployées pour assurer une gestion affinée des événements indésirables en relation avec le service de radiothérapie externe (typologie des événements, récurrence,...).

Je vous demande également de compléter le tableau de suivi des actions d'améliorations décidées en CREX selon les indications précitées, afin de répondre aux obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, et de m'adresser la version amendée en ce sens.

☞

Audit des contrôles qualité

En application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe est programmé en octobre 2017. Le rapport issu du contrôle précédent, réalisé en 2016, fait état de plusieurs non-conformités. L'équipe de physique médicale a informé les inspecteurs de la transmission d'une réponse écrite à l'organisme de contrôle mais n'a pas été en mesure de justifier auprès des inspecteurs des modalités de levée des non-conformités constatées par cet organisme.

Demande A4 : je vous demande de mettre en place les modalités organisationnelles permettant d'assurer une traçabilité des éléments de suivi des écarts constatés lors de contrôles externes. Je vous demande également de me transmettre le rapport de l'audit des contrôles qualité réalisé en octobre 2017 ainsi que les éléments justifiant de la levée des éventuels écarts constatés par l'organisme de contrôle externe.

☞

.../...

B. Demandes de compléments d'information

Cellule 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.*

Le service dispose d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité, d'une qualitiennne ainsi que de référents en gestion des risques. Ces professionnels travaillent en relation avec la direction qualité de l'établissement.

L'organigramme du pôle présenté aux inspecteurs ne fait mention d'aucune de ces fonctions qualité et gestion des risques.

Demande B1 : je vous demande de compléter l'organigramme du pôle et/ou du service pour y faire mention de la cellule qualité (responsable opérationnel de la qualité, qualitiennne, référents gestion des risques,...) et des liaisons fonctionnelles et hiérarchiques avec les autres professionnels du service et la direction qualité de l'établissement. Je vous demande de m'adresser l'organigramme ainsi complété.

∞

Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale introduit l'obligation d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de tout établissement exerçant des activités de radiothérapie externe. L'organisation en physique médicale doit être adaptée pour répondre à l'obligation de présence dans le centre d'un physicien médical pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

L'analyse des plannings de présence de l'équipe de physique médicale met en évidence des périodes de présence d'un seul physicien médical sur le site (hors dosimétristes), auquel vient parfois s'adosser un appui externe en physique médicale. Ces éléments de gestion en mode dégradé de l'équipe de physique médicale doivent être explicités dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM non examiné lors de l'inspection).

Demande B2 : je vous demande de me transmettre le POPM explicitant les modalités de gestion des activités en mode dégradé et des priorités d'actions en physique médicale en présence d'un seul physicien médical.

∞

.../...

C. Observations

Étude des risques encourus par les patients

Observation C1 : je vous invite à poursuivre la démarche de construction de l'analyse des risques en y ajoutant les risques associés aux nouvelles techniques en projet, en y mentionnant la fréquence révisée et la criticité résiduelle issue de l'efficacité des barrières de défense déployées.



Ergonomie des postes de travail : accès à la documentation qualité

Observation C2 : il convient de rendre plus ergonomique l'accès de la documentation qualité par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) aux postes de traitement.



Séance à blanc

Observation C3 : la démarche en cours de réflexion pour la réalisation de séance à blanc dans des situations spécifiques de prise en charge est opportune et se doit d'être poursuivie afin d'assurer une optimisation de la mise en place des patients et des éléments de réalisation de la DIV selon les critères INCa.



Gestion informatisée des tâches

Observation C4 : il est pris acte des éléments en cours de déploiement pour une gestion informatisée des tâches associées à la prise en charge des patients avec une spécification des délais associés pour une amélioration de la fluidité des dossiers et des étapes de vérification et de validation avant traitement.



Indicateurs qualité

Observation C5 : les indicateurs qualité retenus dans le cadre de la mesure et du suivi des objectifs de la politique qualité doivent être représentatifs des activités et des difficultés éventuelles rencontrées et permettre ainsi une amélioration en continue des processus et procédures.



Audit interne

Observation C6 : les inspecteurs ont pris note d'un projet d'audit interne relatif à la réalisation de la DIV, de manière similaire à l'audit interne mené sur la réalisation et la validation des images de positionnement.



Images Cone Beam Computed Tomography (CBCT) : formation des MERM

Observation C7 : les inspecteurs ont pris note de la programmation d'une formation des MERM à la réalisation et à l'interprétation des images CBCT avec pour objectif une habilitation de professionnels référents pour la réalisation de tâches déléguées.



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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL