

Dijon, le 2 novembre 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-043542

Radiothérapeute
s/c de Mme la directrice générale
CHRU Jean MINJOZ
3 boulevard FLEMING
25030 – BESANCON cedex

Objet : Inspections de la radioprotection référencée INSNP-DJN-2017-0066 du 19 octobre 2017
Installation contrôlée : Service de radiothérapie du CHU de Besançon
Radiothérapie : Dossier M250024 (autorisation CODEP-DJN-2017-016469)

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 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.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 octobre 2017 dans votre service de 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 votre responsabilité comme titulaire de l'autorisation.

Synthèse de l'inspection

L'ASN a conduit le 19 octobre 2017 une inspection du service de radiothérapie du CHRU de Besançon (25000) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie externe aux patients, ainsi que la radioprotection du personnel. Cette inspection s'inscrit dans le cadre de la surveillance renforcée de l'établissement décidée en avril 2015 par l'ASN, qui a donné lieu à des campagnes d'inspections en mai 2015 et en février 2016.

Les inspecteurs ont rencontré le chef de service, les personnes en charge de la qualité, les personnes compétentes en radioprotection, les personnes spécialisées en physique médicale, des personnels paramédicaux, ainsi que des représentants de la direction. Ils ont conduit des entretiens collectifs pour apprécier la mise en œuvre de l'organisation retenue par le CHRU en matière de gestion et de management des risques pour la sécurité du patient. Les inspecteurs ont également visité les installations du service de radiothérapie pour la simulation des doses délivrées au patient.

Les inspecteurs ont constaté l'investissement de l'ensemble du personnel du service de radiothérapie, sous le pilotage du chef de service et avec le concours des personnes en charge de la qualité, pour construire collectivement un système de management de la qualité et de la sécurité des soins qui soit performant.

Les entretiens collectifs ont montré que les pratiques de terrain étaient conformes aux attendus, ce qui confirme

.../...

le caractère opérationnel de l'organisation retenue. Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'audits internes du système de management de la qualité et l'analyse au fil de l'eau du retour d'expérience par un comité pluridisciplinaire, ce qui doit permettre à cette organisation d'évoluer en tant que de besoin.

D'une manière générale, l'organisation du service de radiothérapie pour la qualité et de sécurité des soins s'est très nettement améliorée depuis deux ans et la majorité des dysfonctionnements relevés en 2015 a été corrigée. Les objectifs fixés par la réglementation en matière de radioprotection sont atteints. Quelques écarts ponctuels d'application du système de management de la qualité et de la sécurité des soins ont néanmoins été relevés et seront à traiter.

Un point de vigilance concerne la charge de travail qui pèse sur certains métiers qui concourent à la qualité et à la sécurité des soins (manipulateurs, dosimétristes). Le CHRU devra veiller pour maintenir la performance actuelle de l'organisation en matière de radioprotection à ce que les effectifs restent suffisants, en particulier dans la perspective de mise en œuvre des nouvelles techniques de radiothérapie comme la stéréotaxie.

A. Demandes d'actions correctives

Les obligations réglementaires de mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe et curiethérapie sont fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN 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) homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009. Les inspecteurs ont examiné le système documentaire et sa déclinaison opérationnelle, en particulier pour la gestion des risques a priori et a posteriori. Ils ont noté que le système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie répond aux exigences de la décision de l'ASN et que le système documentaire afférent est appliqué. Toutefois, ils ont relevé les écarts suivants qui nécessitent la mise en place d'actions correctives :

◆ Vérification de la mise en œuvre effective du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie

L'article 6 de cette décision précise en particulier que « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique* ».

Le manuel qualité, référencé 131RTH140MQ01 version 4 du 08/01/2016, prévoit une revue de direction annuelle, des revues de processus et des audits internes. Une procédure d'audit interne, une liste des auditeurs internes et un planning d'audit ont été arrêtés.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que l'équipe d'auditeurs de l'audit programmé au dernier trimestre comprend une personne qui n'est pas mentionnée dans la liste des auditeurs internes (référence 131RTB430ER01-004 version 1 du 11/04/2016).

A1. Je vous demande de faire évoluer la composition de l'équipe d'audit prévu au dernier trimestre 2017 et d'analyser les causes de cet écart. Vous me transmettez le compte rendu de cet audit, en application de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 (fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie).

◆ Gestion des événements indésirables

Les articles 9 à 15 de cette décision fixent en particulier les dispositions organisationnelles que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie, doit mettre en place pour gérer les événements indésirables. L'article 12 précise « *La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*».

Lors de l'inspection, l'examen des documents, outils et enregistrements relatifs à la gestion des événements indésirables, et les échanges avec les membres du comité CREX sur ce sujet, ont montré que la gestion des événements indésirables était satisfaisante. A titre d'exemple, les actions correctives décidées en comité CREX pour traiter l'évènement significatif (ESR) du 11 avril 2017 ont été mises en place au poste de simulation. Toutefois, les inspecteurs ont relevé sur plusieurs exemples que le fichier « plan d'amélioration du service », qui assure la gestion des actions d'amélioration et de progrès, n'est pas jour. Certaines actions étaient réalisées mais n'apparaissaient pas comme telle dans le fichier, comme celle relative à l'ESR du 11 avril 2017.

A2. Je vous demande de procéder à une mise à jour du fichier « plan d'amélioration du service », par exemple à l'occasion d'une prochaine réunion du comité CREX, en application de l'article 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. L'objectif de cette mise à jour est de faire le point sur l'état d'avancement des actions d'amélioration et de progrès décidées au cours de l'année 2017.

◆ **Accueil et intégration des nouveaux personnels**

Les articles 9 à 15 de cette décision fixent en particulier les dispositions organisationnelles que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie, doit mettre en place pour gérer les événements indésirables. L'article 10 précise « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.* »

Le système de management de la qualité et de la sécurité des soins en curiethérapie et radiothérapie externe du service prévoit un parcours d'accueil et de formation des nouveaux arrivants propre à chaque métier formalisé dans une procédure (131RTB310PC02 à 131RTB310PC06).

L'examen de l'application de ces procédures aux derniers recrutements effectués (Une MERM et un PSRPM) fait apparaître qu'elles sont correctement mises en œuvre. Toutefois, les inspecteurs ont relevé qu'il est nécessaire de compléter ces procédures afin de prévoir dans le parcours d'intégration une présentation du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe et curiethérapie du service.

A3. Je vous demande de compléter les procédures d'accueil du nouvel arrivant afin de prévoir une présentation du système de management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe et curiethérapie du service, en application de l'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

◆ **Système documentaire**

L'article 6 de cette décision précise en particulier que « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.* »

Une procédure de gestion documentaire (131RTH140PR01) et une table de référencement des documents (131RTB140ER01-008) constituant le système documentaire sont en place. Les inspecteurs ont relevé un certain retard dans la validation des procédures et des modes opératoires, les versions en projet étant toutefois connues du personnel et bien appliquées sur le terrain. Cette situation a été en particulier constatée pour les modes opératoires de simulation qui ont été révisés fin 2016 dans le cadre de la revue du processus de préparation du traitement. Les campagnes d'inspections de 2015 et de 2016 signalaient déjà cette situation.

A4. Je vous demande de procéder à un point exhaustif des documents à valider et d'engager les actions de validation de ces documents, en application de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Cette situation devra être résorbée sous un délai n'excédant pas 6 mois.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

Néant

* * * * *

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.

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 de Dijon de l'ASN,

Signé par Marc CHAMPION