

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 20 novembre 2017

CODEP-OLS-2017-047070**SCM Centre de radiothérapie
Rue de l'Octroi
41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR**

OBJET : Contrôle des installations du nucléaire de proximité - Radiothérapie Externe
Inspection n° INSNP-OLS-2017-0004 du 18 octobre 2017

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 18 octobre 2017 au sein de votre établissement 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 18 octobre 2017 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients dans le centre de radiothérapie externe de la Chaussée Saint Victor, en application des nouvelles orientations d'inspection ASN dans les centres de radiothérapie externe définies pour la période de 2016 à 2019, au travers des thématiques de management du risque et de la démarche de retour d'expérience.

Les inspecteurs notent tout d'abord la qualité rédactionnelle des documents qualité internes au centre qui permettent de décrire clairement les pratiques et l'organisation du centre. Ils ont pu constater par ailleurs que les fonctions supports de l'établissement et notamment la responsable qualité disposent d'un lien hiérarchique avec le personnel de l'établissement et du pouvoir d'action suffisant pour assurer leurs fonctions. Néanmoins, il s'avère que la communication entre la direction, ces fonctions support et le personnel doit être renforcée. L'absence de réunion de service, des difficultés dans la validation des actions d'amélioration proposées 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.

.../...

Concernant la gestion et l'analyse du retour d'expérience, les inspecteurs ont constaté une forte implication du personnel et une réelle dynamique dans le processus de déclaration des événements indésirables. L'analyse et l'exploitation des récurrences de ces événements est à poursuivre et à renforcer pour permettre de compléter la sélection des événements étudiés en CREX et de déployer des actions efficaces. Les échanges et les éléments examinés lors de l'inspection ont par ailleurs mis en exergue la nécessité de revoir le processus de validation des actions d'amélioration et de compléter les outils de suivi.

Enfin, les règles définissant les responsabilités du personnel et les délégations de tâches associées sont à compléter notamment pour certaines étapes de traitement des patients. Votre établissement doit définir ces règles mais également s'assurer de leur cohérence avec les exigences issues des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe (critère INCa).

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

A. Demandes d'actions correctives

Définition des objectifs 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 ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité* ».

Au travers de son manuel qualité, le centre de radiothérapie de la Chaussée Saint Victor définit sa politique qualité et notamment des objectifs de la qualité. Ces derniers sont définis par la direction en concertation avec les médecins et revus annuellement lors de la revue de direction.

A la lecture des objectifs définis pour l'année 2017, les inspecteurs ont constaté qu'aucun d'eux n'était lié à la maîtrise des risques des patients et du personnel qui est un des principes d'action de la politique qualité de l'établissement. Par ailleurs, les objectifs définis chaque année ne sont pas accompagnés d'indicateurs chiffrés.

Demande A1 : en application de la décision n° 2008-DC-0103 et au regard des éléments précités, je vous demande de définir des objectifs de la qualité associés à des indicateurs et des cibles à atteindre. Ces objectifs de la qualité devront également être définis en lien avec le principe d'action « maîtrise des risques des patients et du personnel » de votre politique qualité. Je vous demande par ailleurs de transmettre le compte rendu de la dernière revue de direction (2016).

Organisation dédiée à l'analyse du retour d'expérience 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 dispose de différents documents relatifs à la gestion du retour d'expérience et notamment les documents référencés VIG.PRO.001 « charte de fonctionnement du CREX » et VIG.MO.004 « fonctionnement global du CREX » dans lesquels sont décrites d'une part les modalités de déclaration des non-conformités (événements indésirables et, le cas échéant, événements significatifs), d'analyse en CREX, de définition et de suivi des actions d'amélioration, et d'autre part le déroulement des réunions CREX.

L'inspection et les documents analysés préalablement par les inspecteurs ont permis de prendre connaissance des contenus des réunions CREX, des comptes-rendus associés ainsi que des tableaux de suivi des actions d'amélioration décidées et mises en œuvre. Il ressort de cette analyse plusieurs dysfonctionnements liés à :

1/ La définition des différentes typologies d'événements : les déclarations d'événements indésirables se font au travers de fiches référencées VIG.ENR.003. Ces fiches prévoient que le déclarant précise si l'événement influe ou non sur la radioprotection du patient ou du travailleur au travers de cases à cocher. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun critère interne n'a été défini pour préciser ce que signifie un événement influant sur la radioprotection. De ce fait, des événements indésirables liés à des dépassements de doses ne sont pas identifiés comme liés à la radioprotection du patient. Les modalités d'identification et de classements des événements indésirables sont donc à revoir.

2/ L'efficacité des outils de suivi : le centre de radiothérapie a mis en place plusieurs tableaux de suivi des événements et actions correctives (suivi des actions définies en CREX, suivi des ESR et suivi des actions définies en lien avec un risque a priori). D'une manière générale, les modalités de suivi de ces différents tableaux, les interactions entre eux et avec l'analyse de risques sont à définir. D'autre part, l'établissement doit s'attacher pour chaque action corrective à indiquer dans le tableau de suivi une date prévisionnelle de réalisation, une date effective de réalisation, des indicateurs de mesure de l'efficacité et le résultat de la mesure d'efficacité d'une action d'amélioration avant clôture.

3/ La validation des actions correctives identifiées en CREX : les inspecteurs ont constaté que plusieurs actions d'amélioration proposées suite à des événements indésirables ou significatifs n'ont pas encore été mises en place faute de consensus au sein de l'équipe médicale. Ce constat concerne par exemple la mise en place de modèles de prescriptions suite à l'événement significatif de mai 2017 ou l'accès pour les radiothérapeutes à toutes les demandes de validation de CBCT même pour les patients dont ils ne sont pas médecins référents. Les modalités de validation des actions d'amélioration proposées doivent être revues et permettre de s'assurer que celles-ci font l'objet d'un consensus au sein de l'établissement.

Ces conditions de fonctionnement ne sont pas propices au processus d'amélioration continue et doivent faire l'objet d'une réorganisation.

Demande A2 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de m'informer des nouvelles modalités organisationnelles mises en place permettant d'améliorer le recensement et l'analyse des événements rencontrés au sein de votre établissement et le suivi des actions d'amélioration qui en découlent. Votre réponse devra notamment faire le point sur les 3 dysfonctionnements précités.

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 centre de radiothérapie de la Chaussée Saint Victor en matière de communication interne entre professionnels a mis en exergue des lacunes dans les modalités déployées pour une information de l'ensemble des professionnels concernés par la prise en charge du patient. L'information relative au retour d'expérience, aux exigences spécifiées internes, aux modifications qui y sont apportées et surtout aux objectifs de la qualité nécessite d'être complétée.

Les réunions de service ne sont plus organisées pour l'ensemble du personnel. Les inspecteurs ont relevé un déficit de communication entre les différents métiers du centre (médecins, physiciens, manipulateurs, personnels administratifs...) car les temps de rencontre et d'échange ne sont pas organisés.

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 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 à 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'informations simples 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.

Demande A3 : 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 de la qualité,...).

Cette organisation devra notamment avoir pour objectifs d'informer et d'associer les différents corps de métiers des fonctions opérationnelles aux décisions de la direction.

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,...).

Responsabilités du personnel et délégation de tâches

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 « Mise en sécurité du patient » référencée VIG.PRO.002 décrit les différentes étapes de prise en charge du patient lors de traitement en radiothérapie, depuis la réalisation de la réunion de concertation pluridisciplinaire, jusqu'au contrôle de la dose délivrée et aux consultations de surveillance.

Cette procédure identifie pour la plupart des étapes du processus de prise en charge du patient le responsable de l'action. Cependant, lors des échanges avec le centre ou durant la consultation de dossiers patients, les inspecteurs ont constaté des incertitudes ou des écarts dans l'identification du responsable de la validation de l'action permettant la poursuite du traitement.

A titre d'exemples :

- Les responsables de l'établissement ont par ailleurs indiqué faire appel lors de leur absences à des internes en médecine pour effectuer certains remplacements. Les tâches médicales attribuées aux radiothérapeutes ne peuvent pas être déléguées à un interne en totalité, sans vérification et validation par un médecin.
- Lors des traitements des cancers du sein et au regard de votre document « contrôle de positionnement » référencé PUP.CL.003, aucune image de contrôle de positionnement (kv) ne fait l'objet d'une validation médicale, ce qui représente un écart à l'application du critère INCa n°17. La validation doit être a minima hebdomadaire.

Il est par conséquent indispensable de clarifier les éléments de procédure du parcours patient pour distinguer clairement les différentes responsabilités (responsables d'actions en lien avec les compétences ou par délégations de tâches et responsables de validations permettant la poursuite du traitement).

Demande A4 : en application de la décision n° 2008-DC-0103 et au regard des éléments précités, je vous demande de compléter les responsabilités, délégations et validations associées aux exigences spécifiées internes ainsi qu'aux différentes étapes de prise en charge du patient.

Vous veillerez à ce titre à ce que les différentes étapes de prise en charge du patient soient traitées par les personnes ayant les compétences requises. Vous me ferez part des modalités organisationnelles mises en œuvre afin de veiller au respect des responsabilités décisionnelles et compétences associées à la réalisation des différentes tâches relatives au « parcours patient en radiothérapie ».

B. Demandes de compléments d'information

Doses délivrées aux organes à risque

Lors de la planification dosimétrique, le personnel de l'établissement chargé de cette tâche dispose de plusieurs documents permettant de connaître les contraintes de dose à ne pas dépasser pour les organes à risque. La procédure « établissement d'un dossier en dosimétrie » référencée VIG.PRO.002 et les fiches « contraintes » rédigées par type de localisation traitée et référencées VIG.FT.00X permettent aux médecins, au dosimétriste et aux radiothérapeutes de connaître les limites de dose définies en interne pour l'établissement.

Les doses planifiées pour chaque organe à risque sont enregistrées dans des index d'évaluation planimétrique et comparées à ces contraintes de dose.

Les inspecteurs ont observé que lors d'un dépassement de ces limites par décision médicale en lien avec la balance bénéfico-risque, aucune traçabilité de cette décision (commentaire dans le dossier patient lors de la validation de la dosimétrie par le radiothérapeute par exemple) n'a été mise en place. De ce fait, les dépassements de doses issus d'un choix médical ou issus d'une erreur dans la planification dosimétrique ne peuvent pas être discriminés.

Demande B1 : je vous demande de mettre en place un enregistrement des décisions médicales de dépassement de doses délivrées aux organes à risques. Vous me préciserez à ce titre le mode d'enregistrement choisi.

Positionnement des patients – règles de recalage

Le mode opératoire « Mise en place d'un traitement » référencé PUP.MO.001 précise les dispositions prises par votre établissement pour contrôler le positionnement des patients durant les séances de traitement. Il indique notamment qu'à partir de 2 cm de décalage, les recalages sont effectués manuellement dans la salle de traitement à partir de la table et une deuxième image est réalisée. Pour les recalages inférieurs à 2 cm, ceux-ci s'effectuent directement au pupitre. Dans les deux cas, ce sont les manipulatrices qui effectuent les modifications. Aucun critère à partir duquel les médecins ou radiothérapeutes doivent être alertés n'a été défini.

Demande B2 : je vous demande de définir, pour ce qui concerne les vérifications de positionnement quotidien des patients, des critères à partir desquels les médecins ou les radiothérapeutes doivent être consultés avant mise en œuvre du décalage et traitement.

Mode dégradé en physique médicale

Les inspecteurs ont pu constater lors de l'inspection qu'un des objectifs de la qualité de votre établissement pour l'année 2017 était de redéfinir l'organisation en terme de présence des médecins médicaux pour permettre notamment une meilleure gestion des absences.

Demande B3 : je vous demande de me tenir informé des conclusions de cette démarche et de me transmettre le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) modifié en conséquence.

C. Observations

C1 : Des index d'évaluation planimétrique sont rédigés pour chaque traitement. Ces documents d'enregistrement mentionnent notamment les doses planifiées pour chaque organe à risque lors d'un traitement et les comparent aux valeurs cibles issues de la bibliographie. D'après les informations recueillies par les inspecteurs lors de la visite, ces documents permettront à terme de créer une base de données interne sur le sujet. Il serait opportun d'analyser et suivre ces données en lien avec les effets indésirables observés lors des suivis patients post-traitement.

☺

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