

Centre de Radiothérapie et d'Oncologie médicale Saint
Jean
210, route de Vouzeron
18230 SAINT DOULCHARD

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2017-0011 des 8 et 9 novembre 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.

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 les 8 et 9 novembre 2017 au sein de votre établissement, 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 8 et 9 novembre 2017 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients dans le centre de radiothérapie et d'Oncologie médicale Saint Jean de Saint Doulchard, en application des orientations d'inspection valables pour la période 2016-2019, au travers des thématiques de management du risque et du retour d'expérience.

Depuis la dernière inspection qui avait mis en évidence une organisation pour l'analyse du retour d'expérience (REX) défaillante, le centre Saint Jean (CSJ) a mis en place de manière effective un comité de retour d'expérience (CREX) qui se réunit tous les mois et associe l'ensemble des métiers impliqués dans l'activité de radiothérapie. Le processus d'identification, d'enregistrement et de traitement des événements indésirables est vivant et dynamique ; il conduit à mettre en évidence des voies de progrès proposés et décidés par le CREX.

Les inspecteurs ont noté l'engagement du service dans la démarche d'amélioration continue de la qualité et l'implication dans la démarche de retour d'expérience. Néanmoins, le Centre Saint Jean n'a pas pu présenter comment les engagements de progrès étaient consolidés et intégrés dans la pratique des intervenants.

.../...

Les effectifs associés à la qualité et à la sécurité des soins ainsi que ceux consacrés à la physique médicale ont été renforcés. Ces éléments concourent à la prise en compte des objectifs définis dans la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN¹. Les inspecteurs ont relevé une politique de formation ambitieuse, que le centre développe auprès de l'ensemble des personnels, y compris les manipulateurs et agents d'accueil.

L'accueil et le traitement des patients sont assurés dans le cadre de pratiques éprouvées : temps consacré au contrôle préalable par les manipulateurs du caractère complet du dossier prévu spécifiquement dans les emplois du temps, utilisation de fiches de vérification de la mise en œuvre des étapes du traitement, mention sur les dossiers des limites usuelles aux organes à risques (OAR). Toutefois, ce processus n'est pas formalisé et le centre ne peut pas justifier de la couverture complète des différentes étapes de traitement par des exigences qu'il a spécifiées et l'identification des situations nécessitant d'interrompre ou d'annuler les soins lorsque ces exigences ne sont pas respectées (cf. article 14 décision n° 2008-DC-0103). Ce constat, déjà signalé lors de l'inspection du 2 juillet 2015, est associé à une demande d'action **corrective prioritaire dont le délai de mise en œuvre est fixé à 4 mois**.

Le CSJ recourt depuis avril 2017 à un second système de planification du traitement (TPS) – le TPS Raystation complète le TPS Eclipse pour les traitements VMAT –. L'évaluation des risques a été mise à jour à cette occasion. A contrario, il n'y a pas eu mise à jour de l'évaluation des risques à l'occasion de l'intégration de traitements hypofractionnés.

Les inspecteurs ont relevé comme bonne pratique la réunion mensuelle d'une commission médicale visant à harmoniser les pratiques médicales.

Enfin, le centre compte 4 radiophysiciens dont deux embauchés en juin 2016 et janvier 2017. Un travail de montée en compétence des jeunes physiciens est en cours. La continuité du fonctionnement de l'unité » de radiophysique est assurée par son coordonnateur. Les contrôles de qualité externes sont effectués. Un point de vigilance est relevé en raison du non-respect de certaines échéances pour les contrôles de qualité interne à fréquence mensuelle.

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



A. Demandes d'actions correctives

CREX - suivi des actions – mesure de leur efficacité

L'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 susvisée prévoit que « *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* ».

L'article 15 de cette décision prévoit : « *pour chaque déclaration interne analysée, [...], la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés* ».

Le CSJ a instauré un CREX qui réunit mensuellement les personnels pour l'ensemble des compétences impliquées dans la prise en charge des patients (médecin, radiophysicien, manipulateur, accueil, animateur qualité). Une séance de préparation permet d'identifier les événements indésirables (EI) qui feront l'objet d'une analyse spécifique.

Depuis sa relance en début d'année 2016, le système fait preuve de dynamisme dans l'identification des EI (60 déclarations mensuelles en moyenne pour les 5 premiers mois de 2017).

¹ 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.

Les constats sont relevés par l'ensemble du personnel sur l'outil CQDoc. Les actions décidées à la suite du CREX, les points de vigilance ou d'attention sont enregistrés dans un tableau de suivi, qui comporte des informations sur le responsable de l'action, son échéance, un champ intitulé « en cours » où sont reportés les éléments d'avancement, la date de réalisation et les indicateurs associés. Sur une année, ce plan d'actions comporte un nombre très élevé d'actions, de rappels ou points de vigilance (entre 300 et 400). Certains d'entre eux sont attribués à un groupe de professionnels (secrétaires, médecins, physiciens,...) avec une échéance « à la date de diffusion du CR », et il n'est mentionné aucune donnée sur leur avancement : pour exemple « la numérisation au secrétariat doit être une tâche à part entière ; elle sera faite désormais à la frappe, sans interruption avec d'autres tâches » ou « veiller à bien approuver le dossier informatiquement et ne pas déplacer les fiches en T tant que la tâche n'est pas terminée ».

Il semble ainsi que le nombre très élevé des actions en cours de gestion (non closes) puisse conduire à une saturation et à l'absence de prise en compte dans la mise en œuvre pratique des processus. Les informations permettant de justifier de la consolidation des décisions d'amélioration (action, étapes supplémentaires lors d'un traitement, vérification, point de vigilance du personnel, ...) dans l'évaluation des risques et dans les processus de traitement ne sont pas disponibles. Enfin, le tableau de suivi n'est pas une extraction de CQDoc ce qui impose une nouvelle saisie de certaines données déjà entrées dans l'application.

Demande A1 : je vous demande de mettre en place les moyens permettant de suivre, de mesurer l'efficacité et de consolider dans vos processus de traitement (mise à jour de l'analyse des risques et des procédures), les décisions d'amélioration décidées lors des CREX.



Système de management de la qualité et de la sécurité des soins – étude des risques - exigences spécifiées

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 :

- fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité (article 3) ;
- veille à ce que le système documentaire soit établi et contienne notamment un manuel qualité comprenant les exigences spécifiées (article 5) ;
- s'assure ce que le système documentaire est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique (article 6).

Cette même décision prescrit en son article 5 l'établissement d'un système documentaire, contenant les documents suivants : un manuel qualité comprenant : [...], b) les exigences spécifiées à satisfaire, c) les objectifs de la qualité, d) une description des processus et de leur interaction.

Le centre a mis en place une organisation de gestion de la qualité par processus pour répondre à la demande A2a faisant suite à l'inspection du 2 juillet 2015. Une première revue de direction a eu lieu le 29 novembre 2016, suivie d'une autre revue le 14 juin 2017. Ces revues de direction s'appuient sur des revues des processus. Ces processus sont revus à une fréquence semestrielle. Ces revues donnent lieu à un plan d'action et viennent alimenter la revue de direction.

A la suite de l'inspection de l'ASN du 2 juillet 2015, le centre s'était engagé à réaliser un audit externe des conditions de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci a eu lieu les 21, 22 et 23 septembre 2015 et a donné lieu à un plan d'actions transmis à l'ASN par courrier du 3 juin 2016.

Les inspecteurs ont examiné :

- les comptes rendus des revues de direction des 29/11/2016 et du 14/06/2017 ;
- les comptes rendus de revues de processus qui se sont tenues entre le 22 mai et le 7 juin 2017, notamment le CR de la revue du processus « système de management par la qualité et gestion des risques » du 07/06/2017 (SMQ-GDR) ;

.../...

- le compte rendu de l'audit externe de septembre 2015 et le plan d'action associé.

Ils ont constaté :

- que le plan d'actions faisant suite à l'audit de 2015, initié en 2016, n'est pas suivi et a été remplacé par les plans d'actions résultant des revues de processus. Alors qu'en introduction du compte rendu de la revue de direction du 29/11/2016, il est indiqué que « l'objectif de la revue était de faire le point sur les avancées, pour l'année 2016, de la mise en place du système de management de la qualité (SMQ) au CSJ », la revue de direction ne se prononce pas sur la poursuite ou l'abandon de ces actions et ne justifie donc pas la position prise par le centre,
- que l'analyse et les propositions issues de la revue du processus SMQ-GDR du 7 juin 2017 semblent pertinentes,
- que le compte rendu de la revue de direction du 14 juin 2017 présente 26 actions associées au processus n°2 (SMQ et gestion des risques), que 18 d'entre elles sont identifiées comme « actions en cours / non réalisées issues des revues précédentes » et que cette situation n'est pas commentée et ne donne lieu à aucune action spécifique (priorisation, résorption de retards, arbitrage ...) - la situation est comparable pour le processus n° 3 (prise en charge des patients en radiothérapie, 13 actions au total et 8 actions anciennes).

Demande A2.a : je vous demande d'assurer un suivi de l'avancement des actions que vous planifiez en revue de direction, d'en évaluer l'efficacité, et de rendre compte, lors de ces revues, de leur avancée ainsi que de toute justification par rapport aux orientations ou modifications que vous souhaitez apporter.

Le CSJ a défini une organisation de la sécurité et de la qualité des soins qui s'articule autour de processus, présentés dans une cartographie (document PM1-EN-001 - version 2 du 03/01/2017). La prise en charge du patient en radiothérapie se compose de 7 processus PR1 à PR7 (accueil, consultation médicale, simulation et consultation d'annonce, préparation du traitement, traitement, fin de traitement, consultation médicale de suivi). Le centre a par ailleurs défini 2 processus de management (dont PM2 « management de la qualité et gestion des risques ») et 5 processus support. Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une liste des documents applicables, dans sa version au 20/10/2017.

Chacun de ces processus est associé à une « fiche processus » qui récapitule sa finalité, l'interaction avec les autres processus, les professionnels concernés et les moyens et méthodes nécessaires à la mise en œuvre du processus. Les inspecteurs ont examiné la fiche du processus « traitement radiothérapie » - PR5-EN-001 version 1 du 22/08/2016. Cette fiche mentionne que « lorsque les procédures et modes opératoires seront diffusés, il faudra réviser cette fiche ... ».

Par ailleurs et bien que le CSJ ait rédigé des procédures pour l'accueil et le traitement du patient, il n'a pas mis en place formellement les exigences spécifiées – définies au point 11 de l'annexe à la décision 2008-DC-0103 – et les dispositions de gestion prises lorsqu'il est constaté lors des soins que ces dispositions ne sont pas remplies (cf. article 14 de la décision 2008-DC-0103).

Demande A2.b : je vous demande de compléter votre documentation en mettant en place un manuel qualité contenant notamment les exigences spécifiées (ou y faisant référence) et les dispositions de gestion que vous prendrez pour répondre aux prescriptions des points 2, 3 et 4 de l'article 14 de la décision 2008-DC-0103. Les délais associés à la mise en place de cette action sont de 4 mois.

Contrôles de qualité

Une décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM², relative aux contrôles de qualité internes de radiothérapie fixe l'ensemble des contrôles quotidiens, hebdomadaires, mensuels, semestriels et annuels à effectuer sur les accélérateurs et leurs annexes. Une autre décision du même jour prescrit la réalisation d'un audit annuel des contrôles qualité (internes et externes) par un organisme agréé par l'ANSM, au nombre de trois à ce jour.

Les inspecteurs ont examiné les rapports du contrôle de qualité externe (contrôle de la dose délivrée par les faisceaux) dont la périodicité est triennale. Les opérations d'irradiation ont eu lieu en février 2017 (rapports de

²Agence nationale de sécurité du médicament

l'organisme de contrôle datés du 2, 9 et 15 mars 2017). La précédente campagne de contrôle avait eu lieu en 2014 et les inspecteurs avaient constaté à cette occasion des valeurs proches des limites réglementaires faisant suspecter d'éventuelles erreurs systématiques dans la délivrance des doses aux patients.

Le CSJ avait répondu et la dernière campagne donne des résultats qui n'appellent plus de commentaire particulier (écarts relatifs toujours inférieurs ou égaux à 2,7 %).

L'audit annuel des contrôles qualité (internes et externes) a été réalisé le 17 août 2017. Le rapport fait état de l'omission par le CSJ de certains contrôles de qualité internes à fréquence mensuelle :

- pour l'accélérateur H140069 omission de certains contrôles d'août 2016, avril et août 2017,
- pour l'accélérateur H182005 omission de certains contrôles de septembre 2016 et février 2017,
- pour l'accélérateur H140935 omission de certains contrôles de septembre 2016, janvier, juin et août 2017.

Le coordinateur du service de physique médicale a indiqué que seuls deux agents sont formés à ce jour pour la réalisation des contrôles de qualité interne et que les 2 physiciennes recrutées depuis 16 mois sont en cours de formation interne pour la réalisation de ces contrôles. Il indique aussi que l'acquisition par le centre de matériel et notamment de fantômes pour la réalisation de ces contrôles permettra de résorber ces écarts de périodicité.

Ces mesures font partie de la réponse au constat et à la demande A1.c de la lettre de suite de l'inspection du 2 juillet 2015 et aux constats de l'audit des contrôles de qualité interne et externe réalisé les 19 et 20 août 2015.

Le rapport d'audit annuel fait aussi état, pour les 3 accélérateurs, d'une non-conformité au point 5.6.1.3. (vérification de la proportionnalité des unités moniteur (UM) avec la dose) de la décision ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Le rapport demande de rajouter une mesure pour la valeur correspondant à la dose maximale délivrée en traitement.

Demande A3a : je vous demande de confirmer les échéances pour la mise en place des moyens humains, pour l'acquisition de matériel et pour les actions de mise à disposition des équipements à contrôler pour la réalisation de la totalité des contrôles de qualité internes prescrit par la décision du 27 juillet 2007.

Demande A3b : je vous demande de réaliser le contrôle de qualité dans les conditions requises par la décision du 27 juillet 2007 afin de lever la non-conformité au point 5.6.1.3.

Organisation adoptée pour traiter les déclarations internes

L'article 14 de la décision n° 2008-DC-0103 susvisée prévoit que « la direction [...] veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant : 1. de gérer et de traiter les déclarations internes, [...] ».

Le système documentaire du centre comprend la procédure PM2-PR-001 procédure de gestion du CREX version1 du 01/06/2016, qui ne couvre pas l'ensemble du processus d'identification, d'enregistrement et de choix des événements indésirables ou non conformités. Le mode de gestion des actions d'amélioration, le suivi de leur avancement et de leur efficacité et leur consolidation dans l'exercice des processus ne sont pas définis.

Demande A4 : je vous demande de compléter le système documentaire du centre de radiothérapie par la description des modalités d'identification et de traitement des événements indésirables et de gestion des actions d'amélioration qui en découlent, pour répondre notamment à la demande A1 de la présente lettre.

B. Demandes de compléments d'information

Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS)

L'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 prescrit : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe ».

Sous la responsabilité du responsable pôle qualité (un des médecins associé – cf. organigramme PM1-EN-005 version 4), la directrice d'exploitation supervise la cellule qualité et gestion des risques, composée d'une qualitiennne. Une dosimétriste participe à l'animation du CREX.

Les inspecteurs constatent ainsi que des moyens humains et des compétences ont été mis en place pour animer le retour d'expérience. Ils ont examiné les fiches de fonctions correspondantes :

- fiche PS2-EN-006 du directeur qualité,
- fiche PS2-EN-019 de la qualitiennne,
- fiche non référencée à ce jour de la directrice d'exploitation.

Le ROSMQSS n'est pas nommé et les responsabilités associées ne sont pas définies.

Demande B1 : je vous demande de nommer un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins et de définir ses responsabilités.



Analyse des risques – nouvelle technique

L'article 2 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prescrit : « [...] A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe [...] soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre ».

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prescrit : « La direction [...] fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude [...] prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

[...] Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;
2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements. [...] ». Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Conformément au critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n° 7 : « Un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie ».

Le CSJ a informé les inspecteurs du projet de changement d'un des accélérateurs pour un nouvel équipement dont la mise en service est planifiée pour mai 2018. L'équipement actuel sera démantelé à partir de janvier 2018 ; à compter de cette date, il est prévu d'augmenter l'amplitude horaires sur les 2 autres accélérateurs.

Cet équipement sera dans un premier temps utilisé pour la mise en œuvre des techniques déjà pratiquées par le CSJ à l'heure actuelle. A échéance mi 2019 il est prévu d'y déployer une technique nouvelle. Vous avez prévu à cette fin :

- un programme de formation spécifique intégrant la contribution de centre déjà équipé et des ateliers organisés par le fournisseur du matériel,

.../...

- un audit technique externe par un radiophysicien,
- l'examen des risques spécifiques à cette technique et la mise à jour de l'analyse des risques du centre.

Ces étapes sont importantes pour s'assurer de la montée en charge progressive de l'équipement et de la nouvelle technique, pour recueillir les données du retour d'expérience des sites où la technique a déjà été mise en œuvre, pour intégrer ces éléments dans le contexte du centre.

Demande B2 : je vous demande de déposer un dossier de demande d'autorisation pour le nouvel accélérateur en y intégrant les étapes du projet de déploiement de la nouvelle technique. J'ai bien noté que le projet global sera déployé en plusieurs temps : mise en service de l'équipement sur la base de techniques déjà pratiquées et déploiement ultérieur de la nouvelle technique. A cette occasion, je vous demande d'identifier préalablement les risques potentiels liés à ce changement dans le cadre d'une démarche d'analyse des risques.

☺

C. Observations

Néant.

☺

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 d'eux, l'échéance de réalisation. Je vous précise que la demande A2b, prioritaire est assortie d'un délai de 4 mois pour la mise en œuvre des actions.

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