

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 30 Mars 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-010490

CHD Vendée
Les Oudairies, boulevard Stéphane MOREAU
85925 LA ROCHE SUR YON CEDEX 9

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0781 du 20/02/2018
Installation : service de radiothérapie
Domaine d'activité – M850007

Réf. : 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

Monsieur,

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 20 février 2018 dans votre établissement.

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 ou de l'entreprise utilisatrice 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 20 février 2018 avait pour objectif de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 8 décembre 2015 et d'examiner le respect de l'ensemble des exigences réglementaires et des exigences internes garantissant la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie. En particulier, les inspecteurs ont procédé à un contrôle par sondage des éléments de l'analyse des risques, des événements indésirables analysés en comité de retour d'expérience (CREX), du suivi des actions correctives, des registres de formations, ainsi que des enregistrements des contrôles de qualité. Ils se sont entretenus avec les différentes catégories de travailleurs du service et ont visité les locaux du nouvel accélérateur.

Il ressort de cette inspection que la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie est globalement satisfaisante, notamment la formalisation des pratiques et des responsabilités associées au processus de traitement, bien que tardive pour les internes en médecine.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté l'absence d'amélioration en matière de management du système qualité, notamment en termes de définition et d'évaluation des objectifs de qualité (plan d'actions, audits, etc.). L'implication de la direction qualité de l'établissement dans l'animation du système qualité en radiothérapie doit être améliorée et formalisée (fiche de poste du responsable opérationnel de la qualité, réunions qualité, revue de direction etc.). Enfin, la direction générale de l'établissement devra définir sa politique qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont souligné favorablement l'implication du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS) et la nomination récente d'une référente qualité pour l'épauler dans ses missions. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'implication de l'ensemble du personnel du service de radiothérapie dans la rédaction des procédures opérationnelles, la mise à jour de l'analyse des risques, la participation au comité de retour d'expérience. Toutefois, le ROSMQSS ne bénéficie d'aucune fiche de poste alors qu'il remplit cette fonction depuis plus de deux ans.

Les inspecteurs ont souligné favorablement l'évaluation exhaustive des besoins en physique médicale et ont noté leur adéquation avec les effectifs en place. Les conditions de travail des différentes catégories de personnel sont satisfaisantes (temps suffisant, peu d'interruption de tâche etc.). Il conviendra de tenir informée l'ASN sur le renforcement des effectifs en radiophysique sur la période 2019-2021 pour faire face à l'évolution du parc et des techniques ainsi que sur les résultats de l'audit externe des pratiques par des pairs que vous envisagez de mettre en place prochainement. L'organisation en trinôme au centrage est considérée comme une excellente pratique.

La sécurisation du processus de traitement est assurée par une double vérification indépendante de la dosimétrie et par une validation conjointe par un radiothérapeute et un radiophysicien. Les MERM assure la planification et la vérification du dossier de traitement après avoir suivi une formation spécifique. Les procédures prévoient que les images de positionnement de la séance de mise en place soient validées par un radiothérapeute (accord écrit nécessaire pour le démarrage du traitement).

Toutefois, l'analyse des derniers événements indésirables met en évidence un manque de culture de sécurité lors des validations médicales et doit conduire l'établissement à une analyse approfondie des causes de cette dérive. Par ailleurs, la rédaction des protocoles de traitement pour la technique d'arcthérapie volumétrique modulée devra être finalisée pour l'ensemble des localisations.

L'organisation associée à la maîtrise des actions de maintenance et de contrôle de qualité a été jugée performante. Les délégations et responsabilités sont clairement formalisées et des outils de planification et d'analyse ont été développés.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Management de la qualité

Conformément à l'article 3 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, 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.*

Conformément à l'article 5 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient notamment un manuel de la qualité () comprenant :*

- la politique de la qualité ;*
- les exigences spécifiées à satisfaire ;*
- les objectifs de qualité ;*
- une description des processus et de leur interaction ;*

Conformément à l'article 13 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé communique à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe:

- l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
- la politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
- les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en oeuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas défini la politique de la qualité à mener dans le service de radiothérapie.

Des objectifs de qualité ont été définis dans le manuel qualité mais ils sont trop généraux et ne sont pas rattachés à des indicateurs permettant d'évaluer leur atteinte. Par conséquent, aucun plan d'amélioration de la démarche qualité n'a été défini.

Les inspecteurs ont insisté sur l'importance de prioriser les actions d'amélioration du système qualité et les indicateurs qualité à suivre, de les rattacher à des objectifs (quantitatifs ou qualitatifs). Chaque action ou indicateur devra être associé à une échéance et une ou des personne(s) ressource affecté(es) pour leur mise en oeuvre ou recueil.

Il convient de distinguer les compteurs d'activité qui permettent de suivre l'activité du service de radiothérapie (charge d'utilisation des accélérateurs, répartition annuelle des localisations traitées etc.), et les indicateurs de qualité, qui permettent de vérifier la conformité d'une pratique au référentiel défini ou l'atteinte d'un objectif fixé (pourcentage du nombre de traitements respectant les délais de prise en charge, les délais de réalisation de la dosimétrie in-vivo etc.).

A.1.1 Je vous demande de définir la politique qualité de votre établissement au regard des exigences de la décision ASN n° 2008-DC-0103, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, et de l'intégrer au manuel d'assurance de la qualité.

A.1.2 Je vous demande de fixer les objectifs de qualité à atteindre en radiothérapie, d'y associer des indicateurs d'évaluation et des actions d'amélioration à engager, des échéances et des responsables. Vous me transmettez votre manuel d'assurance de la qualité mis à jour, présentant les indicateurs, actions d'amélioration et objectifs retenus en radiothérapie pour l'année 2018.

Conformément à l'article 12 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de cette même décision, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en oeuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Aucune revue de direction et réunion qualité ne sont organisées entre le service de radiothérapie et la direction qualité de l'établissement. Ainsi, votre manuel qualité devra préciser l'organisation associée à l'animation, au suivi et au bilan des indicateurs qualité ou actions d'amélioration (réunion qualité, revue de processus, revue de direction etc.).

A.1.3 Je vous demande de formaliser dans votre manuel qualité l'organisation associée à l'animation, au suivi et au bilan des indicateurs qualité ou actions d'amélioration. Vous me transmettez votre manuel qualité ainsi modifié.

A.2 Gestion des compétences

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de radiothérapie externe met à sa disposition 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.

Les inspecteurs ont souligné positivement l'investissement du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS), qui a su s'approprier et développer les outils de management des risques en radiothérapie. Il travaille en étroite collaboration avec une « référente qualité » désigné parmi les travailleurs du service de radiothérapie.

Toutefois, le ROSMQSS n'a pas été formellement désigné par la direction de l'établissement et ne dispose pas d'une fiche de poste. La répartition des missions avec la référente qualité précitée devra être clairement définie.

A2 Je vous demande de désigner et rédiger la fiche de poste du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins afin de préciser les ressources à sa disposition (appui des référents qualité, logiciel de gestion documentaire, etc.) et la répartition des missions avec les référents qualité.

A.3 Validations médicales

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, 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 porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables

L'analyse des événements indésirables et le dernier événement significatif de radioprotection (ESR) déclaré à l'ASN montre un manque de robustesse des barrières existantes pour détecter une erreur intervenant en amont de l'étape de dosimétrie (prescription ou contourage). Plusieurs erreurs de contourage ont été détectées lors de la validation de la dosimétrie par l'équipe de physique médicale ou grâce à l'attitude interrogative des MERM au poste de traitement.

L'analyse du dernier ESR déclaré met en évidence un manque important de culture de sécurité de la part d'un radiothérapeute. A trois reprises, et à des intervalles de temps différents, ce radiothérapeute a validé le contourage, la dosimétrie et les images de positionnement, sans vérification. Cet ESR doit vous conduire à analyser les facteurs pouvant favoriser ce type de comportement, notamment en termes de charge de travail, d'organisation médicale, en particulier le temps réservé aux étapes de validation médicale.

Les inspecteurs ont rappelé que la vérification de l'adéquation entre les informations de l'historique du dossier des patients (compte rendu opératoire, d'anatomopathologie, images de scintigraphie etc.), la prescription médicale et le contourage, est en premier lieu, de la compétence et de la responsabilité des radiothérapeutes.

A3 Je vous demande de compléter l'analyse des événements précités, en identifiant les facteurs pouvant conduire à une validation médicale sans vérification préalable par un radiothérapeute et de me transmettre les mesures correctives envisagées. Votre analyse des risques sera mise à jour en conséquence.

A.4 Organisation de la radiophysique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les établissements mettant en oeuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de ce même arrêté.

Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en oeuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Le guide de l'ASN n°20, relatif à la rédaction du POPM rappelle l'obligation de définir la répartition, l'affectation des tâches, les responsabilités associées, la supervision et la validation par les physiciens médicaux.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) actualisé a été consulté par les inspecteurs. Les inspecteurs ont souligné favorablement le travail d'estimation de l'adéquation entre les missions et les moyens en physique médicale et la bonne anticipation de la direction en matière de gestion des effectifs. Par ailleurs, les modalités de délégations relatives à la dosimétrie et aux contrôles de qualité sont définies.

Des organigrammes présentent les liens hiérarchiques et fonctionnels des effectifs de l'unité de physique médicale. Ils montrent notamment que l'unité de physique médicale est directement rattachée à la direction des ressources humaines de l'établissement. Un coordinateur de l'unité de physique médicale y est notamment mentionné avec une autorité hiérarchique sur le personnel de l'unité. Toutefois, aucune fiche de poste n'a été définie pour cette fonction.

A.4 Je vous demande de rédiger et me transmettre la fiche de poste du coordinateur de la physique médicale, qui devra présenter les responsabilités, les liens hiérarchiques et fonctionnels associés.

A.5 Amélioration continue du système de management de la qualité

La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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.

Par ailleurs, dans le cadre de l'analyse des déclarations internes des dysfonctionnements en radiothérapie, l'article 15 de la décision ASN n° 2008-DC-0103 prévoit que soit enregistrés, a minima, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en oeuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation.

Les inspecteurs ont souligné l'appropriation de la démarche d'évaluation des risques *a priori* par le personnel du service de radiothérapie qui est issue d'un travail collégial et intègre le retour d'expérience issu de l'analyse des événements indésirables. Plusieurs actions d'amélioration sont identifiées pour réduire la criticité résiduelle de certains risques. La plupart ont été initiés et sont effectifs. Toutefois, il est nécessaire de disposer d'un outil de suivi de ces actions d'amélioration et d'en évaluer l'efficacité.

Les inspecteurs ont consulté par sondage la liste des actions correctives issues de l'analyse des événements indésirables. Elles font l'objet d'un suivi par un plan d'actions et il ressort que les échéances de mise en œuvre sont globalement respectées. Toutefois, l'évaluation de l'efficacité des actions engagées n'est pas vérifiée et enregistrée.

A.5.1 Je vous demande de suivre la réalisation des actions d'amélioration issues de l'analyse *a priori* des risques, de fixer des échéances et des responsables pour leur mise en œuvre.

A.5.2 Je vous demande d'identifier les actions d'amélioration issues de l'analyse des risques ou des événements indésirables dont l'efficacité doit être vérifiée et enregistrée (*via* des audits internes, des revues de dossier, le bilan des EI, etc.).

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Rédaction des protocoles médicaux.

Conformément à l'article 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de ce même arrêté 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 et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Votre établissement poursuit l'harmonisation des pratiques médicales par la rédaction de protocoles formalisant les modalités de prescription, de préparation des plans de traitement, de contourage, etc. Toutefois, il convient de finaliser prioritairement les protocoles des traitements les plus courants pour la technique d'arcthérapie volumique (Vmat) qui requiert un temps important en dosimétrie.

B.1 Je vous demande de me transmettre un échéancier pour la rédaction des protocoles médicaux et de finaliser prioritairement la rédaction des protocoles des traitements en Vmat (prostate et pelvis notamment).

C – OBSERVATIONS

C.1 Evaluation de l'adéquation des missions/moyens en physique médicale

Les inspecteurs ont consulté le fichier informatique ayant servi à l'évaluation de l'adéquation des missions et des moyens en physique médicale. Toutefois, ce fichier décrit insuffisamment les données et hypothèses de calcul et ne permet pas d'être facilement actualisé en l'absence du physicien l'ayant mis en place.

C.1.1 : Je vous invite à modifier ce fichier afin de faire apparaître plus précisément les données nécessaires au calcul afin qu'il puisse être actualisé facilement.

C.2 Validation des images de contrôle du positionnement

Une procédure décrit les modalités de validation médicale des images lors de la première séance. Ainsi, le traitement ne peut pas démarrer sans une validation écrite des images de positionnement par le radiothérapeute.

Les modalités de contrôle du positionnement du patient, lors de la séance de mise en place et au cours du traitement, sont décrites dans une procédure chapeau (« réalisation des images de contrôle ») et complétées par une procédure décrivant les modalités de contrôles des champs de traitement (images portales).

C.2.1 : Je vous invite concernant la procédure chapeau précitée, à :

- préciser les notions de « décalage en longitudinale entre les têtes fémorales », « TOL fiduciels ou clips », « marge osseuse et fémorale », « alignement des structures osseuses » ;
- mettre sous assurance de la qualité l'arbre décisionnel au point 3.2 de la procédure ;
- préciser si les décalages appliqués pendant le traitement sont reportés ou non dans la note de positionnement ;
- préciser la nécessité pour les MERM au poste de traitement de vérifier la validation médicale des images portales hebdomadaires avant de démarrer une nouvelle séance de traitement (définir la marche à suivre en cas d'absence de validation médicale le jour de la consultation hebdomadaire).

C.3 Evolution des effectifs en physique médicale

Votre plan d'organisation de la physique médicale identifie un besoin ponctuel d'augmentation des effectifs de physique médicale sur la période 2019-2021, en raison d'une évolution conséquente du plateau technique de radiothérapie sur cette période.

C.3.1 Je vous invite à me tenir informé des décisions qui seront prises, en termes d'effectif et/ou d'organisation, pour faire face à ce surcroît des besoins en physique médicale sur la période 2019-2021.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également 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 de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°010490
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CHD Vendée – Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 20/02/2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<u>Management de la qualité</u>	<p>Définir la politique qualité de votre établissement au regard des exigences de la décision ASN n° 2008-DC-0103, et de l'intégrer au manuel d'assurance de la qualité.</p> <p>Fixer les objectifs de qualité à atteindre en radiothérapie, y associer des indicateurs d'évaluation et des actions d'amélioration à engager, des échéances et des personnes responsables.</p> <p>Transmettre le manuel d'assurance de la qualité mis à jour, présentant les indicateurs, actions d'amélioration et objectifs retenus en radiothérapie pour l'année 2018.</p> <p>Formaliser dans votre manuel qualité l'organisation associée à l'animation, au suivi et au bilan des indicateurs qualité ou actions d'amélioration.</p>	2 mois
<u>Gestion des compétences</u>	<p>Désigner et rédiger la fiche de poste du responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins afin de préciser les ressources à sa disposition (appui des référents qualité, logiciel de gestion documentaire, etc.) et la répartition des missions avec les référents qualité.</p>	2 mois

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<u>Validations médicales</u>	<p>Compléter l'analyse des événements liés à des erreurs de validation médicale, en identifiant les facteurs pouvant conduire à une validation sans vérification préalable par un radiothérapeute.</p> <p>Transmettre les mesures correctives envisagées.</p>	
<u>Organisation de la radiophysique médicale</u>	<p>Rédiger et transmettre la fiche de poste du coordinateur de la physique médicale, qui devra présenter les responsabilités associées, les liens hiérarchiques et fonctionnels associés.</p>	
<u>Amélioration continue du système de management de la qualité</u>	<p>Suivre la réalisation des actions d'amélioration issue de l'analyse <i>a priori</i> des risques, de fixer des échéances et des pilotes pour leur mise en œuvre.</p> <p>Identifier les actions d'amélioration issues de l'analyse des risques ou des événements indésirables dont l'efficacité doit être vérifiée et enregistrée (<i>via</i> des audits internes, des revues de dossier, le bilan des EI, etc.).</p>	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Néant