



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 8 juin 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-023694

Monsieur le directeur général
C.H.U. de Brest
2, avenue Foch
29609 BREST

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0775 les 15 et 16 mai 2018
Installation : radiothérapie externe
Nature de l'inspection : management des risques en radiothérapie et radioprotection des patients

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique
[5] Critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe (Institut National du Cancer – INCa)
[6] Lettre de suite de l'inspection de la radioprotection INSNP-NAN-2017-0560 du 03/05/2017

Monsieur le directeur général,

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 les 15 et 16 mai 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 des 15 et 16 mai 2018 avait pour objectif de vérifier la capacité du service de radiothérapie du CHU de Brest à gérer les risques pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients sur la base des exigences opposables en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie [4] et de critères d'agrément INCA [5]. L'inspection des 15 et 16 mai 2018 s'est focalisée sur les thèmes suivants : le management des risques, la démarche de retour d'expérience et la mise en œuvre de nouvelles techniques/nouveaux équipements.

L'inspection précédente réalisée le 3 mai 2017 avait notamment mis en évidence l'absence de fiche de poste du radiothérapeute ainsi que l'absence de formalisation des délégations de certaines tâches des médecins vers les internes et les dosimétristes, l'absence de plan pluriannuel de formation pour tous les personnels de radiothérapie (radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM, ...), en particulier sur les nouvelles techniques (stéréotaxie). Les inspecteurs avaient noté que la présence du radiothérapeute senior pendant la durée du traitement [5 : critère INCA n° 4] n'était pas toujours respectée.

De plus, le bilan des événements indésirables témoignait de délais très contraints pour la réalisation de certaines étapes du processus de traitement (réalisation et validation de la dosimétrie, vérification du dossier par les MERM avant la séance à blanc, ...) ainsi que de dépassements d'horaires fréquents.

Les inspecteurs de la radioprotection, s'appuyant notamment sur les documents du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQS) du service de radiothérapie du CHU de Brest, ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec :

- les membres de la direction du CHU de Brest (deux directeurs adjoints, la directrice des soins et directrice qualité par intérim) ;
- les professionnels exerçant des fonctions transversales (deux ingénieurs biomédicaux, une technicienne de service hospitalier rattachée à la direction qualité) ;
- les professionnels du service de radiothérapie (le radiothérapeute titulaire de l'autorisation ASN, l'ingénieur qualité – responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS), 3 physiciens médicaux dont la coordonnatrice de l'équipe de radiophysique médicale, la cadre supérieure de santé du pôle, la cadre de santé du service de radiothérapie, le cadre de santé - Personne Compétente en Radioprotection, 9 MERM et 2 dosimétristes).

Les inspecteurs ont été informés du contexte particulier du service de radiothérapie :

- changement d'accélérateur (passage de 3 à 2 appareils sans réduction du nombre de patients pris en charge par le service de radiothérapie) associé à une réorganisation du travail des professionnels du service de radiothérapie (période transitoire de mai à novembre 2018) avec un élargissement des horaires jusqu'à 22 heures voire jusqu'à 24 heures en cas de pic d'activité ;
- des mouvements de personnel : arrivée d'un nouveau directeur Qualité pour remplacer le poste vacant depuis décembre 2017, un effectif total de MERM comprenant 1/3 de MERM « juniors » en contrat à durée déterminée et des départs prévus de MERM ;
- une baisse très significative des déclarations d'événements indésirables depuis octobre 2017.

Les responsables du CHU ont contribué au bon déroulement de l'inspection en permettant les échanges que souhaitaient les inspecteurs avec les professionnels. Après avoir abordé le management des risques et la démarche de retour d'expérience, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux.

Les inspecteurs ont constaté des écarts préoccupants en matière de démarche de retour d'expérience (REX) notamment aux étapes du traitement et de l'analyse des événements indésirables (absence de traitement des événements anonymes, absence d'analyse des causes profondes), conduisant à la définition d'actions correctives non adaptées.

Les inspecteurs ont identifié une implication et un soutien insuffisants de la direction du CHU notamment avec des moyens humains qui ne permettent pas un management des risques en radiothérapie satisfaisant. Le service de radiothérapie gère les risques en totale autonomie. Nonobstant l'implication du ROSMQSS, un système de management de la qualité ne peut être dynamique et performant que si celui-ci s'inscrit dans une démarche volontaire et avec un engagement important de la direction. Les inspecteurs ont rappelé que la direction de l'établissement est responsable de l'application et du suivi du système de management de la qualité et sécurité des soins en radiothérapie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté des dysfonctionnements dans l'organisation médicale (notamment validation tardive des plans de traitement, modification des dates de débuts de traitement).

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté une situation contrastée : des professionnels investis, soucieux de l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins mais préoccupés par l'organisation du travail notamment pendant la période transitoire de changement d'un accélérateur et démobilisés, en particulier par la prise en compte insuffisante des déclarations d'événements internes (alertes faites pour comprendre, analyser et agir).

La mise en œuvre des actions correctives ci-dessous doit être une priorité pour le CHU de Brest.

Les inspecteurs ont noté que des perspectives d'amélioration du management des risques et du redémarrage de la démarche de REX existent :

- les inspecteurs ont échangé avec des professionnels impliqués ;
- des évolutions significatives de l'organisation médicale seraient de nature à améliorer les situations de travail des membres de l'équipe de radiophysique médicale et des MERM (le suivi des validations médicales des contourages et des plans de traitement par le chef de service depuis octobre 2017 est une première évolution notable) ;
- le projet de temps dédié (créneaux d'une heure par jour avec des référents identifiés) à la qualité et à la gestion des risques est de nature à remobiliser les professionnels de radiothérapie.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Management des risques

A.1 Engagement de la direction

Conformément à l'article 3 de la décision de l'ASN susvisée : « 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. »*

Les inspecteurs ont consulté le Manuel Qualité du service de radiothérapie (Réf. ONCO-DG-DQ/MAQ-008 daté du 24/03/2017 signé le 13/03/2017 par le directeur général, le directeur adjoint Qualité Gestion des risques et le chef de service de radiothérapie). Ils ont constaté [p. 4] que :

- le directeur général et le chef de service de radiothérapie se sont engagés « à fournir les ressources humaines et matérielles, et à rechercher en permanence à améliorer le management de la qualité et de la sécurité des soins » ;
- le directeur général et le chef de service soutiennent « une culture positive de sécurité et non punitive de déclaration des erreurs et de traitement des événements indésirables » ;
- « un plan pluriannuel de qualité et gestion des risques est défini ».

L'examen du document « Engagement de la direction et des instances décisionnaires » (non daté, sans nom de rédacteur, sans nom d'approbateur, non signé, non paginé) révèle que « *le pilotage opérationnel* » de la démarche de gestion des risques au sein du CHU de Brest a été confié à l'Institut Qualité Risques et Sécurité (IQRS). Cette structure dispose « *d'une structure d'expertise en matière de gestion des risques* » : un coordonnateur à la gestion des risques et un ingénieur gestionnaire des risques. Il est indiqué qu'un des objectifs de l'IQRS consiste à « *promouvoir et déployer les outils et méthodes des démarches qualité et de la sécurité dans tous les secteurs et soutenir les mises en assurance qualité spécialisées* ». L'examen de l'organigramme de la gestion des risques au sein du CHU de Brest (non daté, sans nom de rédacteur, sans nom d'approbateurs, non signé) confirme qu'une des missions de l'IQRS est « *l'accompagnement méthodologique et l'aide à la mise en œuvre dans les services* ».

Aucune formalisation concrète et effective de l'engagement de la direction générale et du chef de service n'a été constatée par les inspecteurs de la radioprotection. L'accompagnement méthodologique et l'aide à la mise en œuvre de la démarche qualité et de la sécurité des soins dans le service de radiothérapie formalisés par la direction du CHU n'ont pu être objectivés. Les entretiens ont confirmé l'insuffisance d'implication de la direction dans la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les représentants de la direction ont informé les inspecteurs du départ du directeur Qualité - gestion des risques en décembre 2017 et d'un recrutement en cours. Un directeur général adjoint et la directrice des soins assurent l'intérim du directeur Qualité – gestion des risques.

L'examen des documents consultés par les inspecteurs a révélé que la rédaction de la majorité des procédures et modes opératoires du service de radiothérapie reposaient sur 3 professionnels : la ROSMQSS, la coordonnatrice de l'équipe de radiophysique médicale et la cadre de santé du service de radiothérapie pour les documents liés aux tâches des MERM.

Les inspecteurs ont consulté le plan « Objectifs qualité gestion des risques du service de radiothérapie 2018-2019 ». Ils ont constaté que :

- le plan n'est pas daté, pas référencé. Le rédacteur et les approbateurs ne sont pas identifiés ;
- parmi les objectifs identifiés, certains ne sont pas précis ou pas spécifiques. Pour exemple, l'objectif n°6 « Poursuivre les CREX : réunions, analyse des événements indésirables (EI) et suivi des EI » relève d'une exigence réglementaire [4 : article 11] et non d'un objectif à atteindre dans le cadre de la politique qualité gestion des risques du service de radiothérapie ;
- la réalisation des objectifs reposent sur plusieurs pilotes et principalement sur les 3 professionnels déjà mobilisés et impliqués dans la rédaction des procédures et des modes opératoires : 15 objectifs sur 18 pour la ROSMQSS, 9 objectifs sur 18 pour la coordonnatrice de la radiophysique médicale et 3 objectifs sur 18 pour le cadre de santé du service de radiothérapie ;
- les échéances pour l'atteinte des objectifs fixés sont annuelles (2018 ou 2018-2019), sans date butoir, ni priorisation ;
- les modalités de suivi choisies par la direction du CHU, lorsque qu'elles sont formalisées (à noter l'absence de modalités de suivi pour 7/18 objectifs), portent sur des indicateurs uniquement quantitatifs sans évaluation qualitative (ex : nombre de CREX par an pour l'objectif n°6).

Les inspecteurs ont été informés que le plan « Objectifs qualité gestion des risques du service de radiothérapie 2018-2019 » avait été présenté en revue de direction le 20 avril 2018. Le diaporama présenté lors de cette revue de direction confirme que le déploiement de ce plan repose sur la ROSMQSS (0,3 ETP sur le CHU), la coordonnatrice de la radiophysique médicale et la cadre de santé du service de radiothérapie. Les inspecteurs n'ont pas relevé dans ce diaporama d'implication formelle de la direction qualité, ni du chef de service.

L'examen du compte qualité (version mise à jour le 16 avril 2018) renseigné pour la Haute Autorité en Santé (HAS) révèle que le plan d'action relatif à la radiothérapie est peu renseigné (8 actions renseignées sur 17 actions au total) ou pas renseigné (notamment pour les risques R1, R2, R4 et R15). Très incomplet, ce plan d'action ne permet pas un pilotage satisfaisant, ni un suivi pertinent de la mise en œuvre de la démarche de gestion des risques en radiothérapie.

Par ailleurs, les inspecteurs de la radioprotection ont consulté le relevé des fiches d'événements indésirables déclarés en interne par le service de radiothérapie (depuis le 1^{er} janvier 2015 jusqu'au 31 mars 2018). Les constats sont explicités ci-dessous (Cf. Déclaration des événements internes et significatifs en radioprotection, p. 9). Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté une baisse significative du nombre de déclarations des événements internes depuis début octobre 2017. Les entretiens ont révélé que cette baisse était notamment due aux pressions exercées sur les déclarants ainsi qu'à l'absence d'évolution notable de l'organisation médicale. Cette situation a conduit les déclarants à effectuer des déclarations anonymes pour lesquelles ils n'ont aucun retour et qui ne font pas l'objet d'un examen en réunion de Comité de Retour d'Expérience (CREX). Ces constats sont contraires aux principes de la charte « Retour d'expérience » en termes de « culture positive de sécurité et non punitive de déclaration des erreurs et événements indésirables » tels qu'ils sont rappelés dans l'engagement de la direction générale en matière de management de la Qualité.

Enfin, le plan pluriannuel de formation en radiothérapie intégrant les besoins en formation continue de tous les professionnels [5 : critère INCa n° 7], qui n'existait pas en mai 2017 [6], malgré les demandes répétées des inspecteurs (les 1^{er} et 2^{ème} jours de l'inspection) ne leur a pas été communiqué. Compte tenu de la récurrence d'événements déclarés en interne liés à la formation des professionnels (ex : fiche n°2154 du 13 juin 2017 et fiche n°2888 du 3 août 2017) et des risques encourus en cas de manque de maîtrise de l'utilisation des appareils ou de manque de pratiques des nouvelles techniques (en particulier la stéréotaxie), les inspecteurs s'interrogent sur la prise en compte des besoins de formation continue en radiothérapie dans la politique de formation du CHU de Brest.

Demande A.1.1 : Je vous demande de définir l'organisation pour une mise en place effective et opérationnelle du management des risques en radiothérapie. L'organisation devra intégrer l'implication active des trois grandes fonctions de la gestion des risques liées entre elles : le pilotage stratégique, la coordination et l'animation de la gestion des risques et la mise en œuvre opérationnelle au sein du service de radiothérapie.

Demande A.1.2 : Je vous demande de formaliser cette organisation en indiquant les ressources humaines (répartition, affectation des tâches et responsabilités associées de tous les professionnels impliqués dans le management des risques en radiothérapie) et matérielles que vous allouez aux professionnels (notamment le temps nécessaire à l'exercice de leurs missions).

Demande A.1.3 : Je vous demande de réviser votre plan « Objectifs qualité gestion des risques du service de radiothérapie 2018-2019 » notamment en définissant des priorités d'actions et un échéancier de mise en œuvre des actions et en identifiant un seul pilote pour chaque action (en prenant en compte le champ de responsabilités et de compétence du pilote désigné). Je vous demande de valider ce plan en veillant à sa cohérence avec celui du « compte qualité » demandé par la HAS.

Demande A.1.4 : Je vous demande de me transmettre le plan pluriannuel de formation en radiothérapie intégrant les besoins en formation continue de tous les professionnels du service de radiothérapie et la formation aux nouvelles techniques (en particulier la stéréotaxie).

Demande A.1.5 : Je vous demande d'appliquer les principes de la charte « Retour d'expérience ».

A.2 Organisation médicale

En application de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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. »

Les inspecteurs ont consulté la fiche de poste de l'oncologue radiothérapeute (Réf. RHNM-RTH-RTH/FP-00710, version 1 datée du 14 mai 2018, validée par le chef de service) demandée à l'issue de l'inspection du 3 mai 2017 et remise aux inspecteurs le 15 mai 2018. Ils ont constaté que les activités de dosimétrie relevant de la seule responsabilité médicale sont correctement formalisées : « *détermination et contourage du volume cible et des organes à risques, validation du plan de traitement, validation des images de contrôle du positionnement à J0 et en cours de traitement* [5 : critère INCA n° 17] ».

Les inspecteurs ont constaté que certaines des étapes à risques précitées sont aussi déléguées (Cf. Fiche de poste de l'oncologue radiothérapeute, p. 4) :

- aux internes : « *validation des images portales et CBCT hebdomadaires (J0 exclus)* » ; *validation de J0 aux internes de dernière année après habilitation* » et « *validation des images de contrôle pendant le traitement* » (Cf. fiche de poste des internes en radiothérapie, version 1 datée du 14 mai 2018) ;
- aux physiciens et dosimétristes : « *contourage des organes sains à risques en dosimétrie* » ;
- aux MERM : « *contourage des organes sains à risques en dosimétrie et gestion des images de contrôle après habilitation* » sans que l'on sache en quoi consiste cette gestion.

Ces délégations de tâches de l'oncologue radiothérapeute vers des internes ou d'autres corps de métiers sont également formalisées dans le document « Fiche technique sur les responsabilités et délégations des professionnels en radiothérapie », version 3, datée du 14 mai 2018.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté à l'examen de la procédure « Circuit du patient en radiothérapie » (Réf. ONCO-RTH-RTH/PRO-00181, version 2, datée du 12 avril 2017, signée par le chef de service et le directeur qualité le 11 avril 2017), que la tâche de contourage des volumes cibles et des organes à risques (logigramme de description du processus de préparation du traitement, p. 5) est attribuée aux radiothérapeutes, internes et dosimétristes. Par ailleurs, la tâche de réalisation et de validation des images de contrôle hebdomadaire (logigramme p. 7) est attribuée aux manipulateurs alors que seule la tâche de réalisation des images de contrôle leur incombe (conformément à l'article R. 4351-2-2 alinéa 2° b) : « ...mise en œuvre des séances de traitement, pouvant comporter l'imagerie de positionnement... » du décret d'actes des MERM).

Par ailleurs, les exigences spécifiées en radiothérapie (Réf. QRISQ-RTH-RTH/PRO-00337, version 4 datée du 28 mars 2018, validée par le chef de service) indiquent que les images de positionnement lors de la 1^{ère} séance sont validées par le radiothérapeute avant la 1^{ère} séance et une fois par semaine minimum en cours de traitement (exigence n° 11).

Ainsi, les inspecteurs ont constaté un manque de cohérence entre les documents susvisés notamment concernant la tâche de validation des images de positionnement. Ils s'interrogent sur l'absence de clarification dans l'affectation de certaines tâches liées aux étapes à risques, de prétraitement ou de traitement par les professionnels habilités à les accomplir. De plus, les délégations de tâches précitées ne sont pas conformes au décret d'actes professionnels des MERM (décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les MERM).

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté l'affichage au poste de traitement d'un document papier intitulé « délégation concernant la stéréotaxie intracrânienne ».

Ce document, qui n'est pas sous assurance de la qualité, mentionne que les internes ayant leur thèse de radiothérapie ou en 5^{ème} année en cours de formation du DES de radiothérapie ont délégué pour « valider le début du traitement » et à partir de la 3^{ème} année en cours de formation du DES de Radiothérapie (et ayant fait au moins trois semestres de radiothérapie) pour « valider une stéréotaxie intracrânienne ».

Les inspecteurs ont identifié, depuis 2015, plusieurs événements en lien avec ces étapes à risques de prétraitement : 8 fiches en 2015 et 6 fiches en 2016. Cinq événements indésirables déclarés récemment (n°4281 du 23 novembre 2017, n°4456 du 1^{er} décembre 2017, n°0418 du 2 février 2018, n°1053 du 3 avril 2018 et n°1080 du 5 avril 2018) ainsi que l'événement significatif en radioprotection (ESR) déclaré à l'ASN le 24 octobre 2017 montrent la récurrence des événements liés à la validation médicale depuis 2015. Les inspecteurs ont constaté que l'ESR précité, lié au contournage des organes à risques (OAR) a conduit à la définition d'actions correctives qui pèsent uniquement sur les dosimétristes et les physiciens (alors que le contournage des OAR ne rentre pas dans leur champ de compétences) et à la formalisation d'une check-list médicale des organes à risques lors de la validation des contours, check-list qui n'est toujours pas finalisée à la date de l'inspection (décision du CREX du 7 novembre 2017).

Les entretiens ont confirmé que les situations à risques pendant les étapes de prétraitement, déclarées via le système d'enregistrement des déclarations, contribuent à la désorganisation du service et affectent fortement le travail des physiciens médicaux, des dosimétristes et des MERM. La récurrence de ces événements témoigne du manque d'interrogation du corps médical et du manque de prise en compte des événements à fort enjeu pour la qualité et la sécurité des soins.

Lors de l'inspection du 3 mai 2017, les inspecteurs avaient relevé des événements liés à l'absence d'un médecin radiothérapeute senior pendant la durée des traitements. Les inspecteurs ont constaté le jour de l'inspection que la participation à l'organisation de la présence médicale pendant la durée des traitements était formalisée dans la fiche de poste de l'oncologue radiothérapeute (B4). Les inspecteurs ont pu consulter le planning informatisé de présence médicale : ce planning n'indique que la présence le matin (M) et l'après-midi (AM) mais pas les horaires de présence. Les inspecteurs ont relevé que seuls les oncologues radiothérapeutes et les internes étaient tous présents au staff quotidien le matin à 8 heures.

Les inspecteurs ont constaté le soir du 1^{er} jour de l'inspection, la présence d'un interne en pneumologie au titre de la présence médicale pendant la durée du traitement (deux traitements en cours) et la présence d'une physicienne médicale. Les entretiens et les événements indésirables déclarés (les deux plus récents : n°4281 du 23 novembre 2017 et n°0039 du 5 janvier 2018) ont confirmé que cette organisation a été reproduite régulièrement. Aucune garantie de la présence d'un radiothérapeute senior jusqu'à la fin des traitements n'a été apportée aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont été informés, le 1^{er} jour de l'inspection, de la période transitoire de remplacement d'un accélérateur en démontage depuis le 11 mai et l'installation d'un nouvel accélérateur dont la prise en charge du premier patient est prévue fin novembre 2018. Le planning prévisionnel d'installation du nouvel accélérateur a été présenté aux inspecteurs par les deux ingénieurs biomédicaux. La réception de l'appareil est prévue du 13 août au 24 août, suivi de la réalisation de la dosimétrie. Les entretiens ont révélé que les physiciens médicaux se sont organisés pour être au maximum disponibles pendant cette période critique (prise des congés avant ces dates) et qu'une charte de mise en place des nouvelles techniques (Réf. QRISQ-RTH-RTH/MOP-03090, version 1, validé par le chef de service de radiothérapie le 7 mai 2018) a été rédigée par la coordonnatrice de l'équipe de radiophysique médicale.

Concernant les MERM, les inspecteurs ont été informés que la formation des utilisateurs est prévue sur la semaine du 19 au 23 novembre, juste avant la prise en charge des premiers patients. La formation des utilisateurs n'est pas encore formalisée.

Un mode opératoire « Organisation de la radiothérapie Pôle ICH » (Réf.ONCO-RTH-RTH/MOP-03095, version 1 datée du 15 mai 2018, rédigé notamment par la cadre de santé du pôle, approuvé par le chef de service) a été présenté aux inspecteurs le jour de l'inspection. Il définit le fonctionnement de la radiothérapie pendant la période transitoire sans indiquer le personnel concerné (MERM seuls ? médecins médicaux ? dosimétristes ? radiothérapeutes ?). Ce mode opératoire indique la possibilité de fin de traitement à 22 heures voire 24 heures « avec une présence médicale seniorisée ». Par ailleurs, ce document prévoit des situations de « suractivité » avec la possibilité de traiter jusqu'à 80 patients par jour. Or, le chef de service a informé les inspecteurs que le service ne prendra pas en charge plus de 60 patients par jour et par machine. La situation de suractivité prévue conduit à une amplitude des horaires de travail (et donc de fonctionnement des deux accélérateurs) de 6 heures 30 à 24 heures. Le mode opératoire susvisé ne précise pas que la présence d'un radiothérapeute senior et d'un médecin médical sera garantie sur cette plage horaire.

De plus, lors des entretiens, il a été indiqué aux inspecteurs que lors des journées de maintenance prévues durant cette période, tous les patients de l'appareil mis à l'arrêt, seront reportés sur le seul appareil en fonctionnement du service. Compte tenu du plan de charge déjà intense lié au remplacement d'un des accélérateurs, les inspecteurs s'interrogent sur l'organisation qui sera mise en place durant les jours exceptionnels de maintenance mais également en cas de panne d'un appareil.

Les inspecteurs ont été informés que les MERM n'ont pas été associés à l'élaboration de ce mode opératoire (qui comporte notamment une date d'approbation au 30 mai 2018). Les entretiens ont montré que les MERM n'avaient pas connaissance de cette nouvelle organisation. Par ailleurs, ce document prévoit la possibilité de solliciter des MERM d'autres pôles « avec des compétences récentes en radiothérapie » sans autre précision. Le risque d'événements indésirables graves ou d'événements significatifs en radioprotection (ESR) en affectant au poste de traitement des MERM non formés à l'utilisation des accélérateurs [5 : critère INCa n° 7] n'est pas pris en compte. Pourtant, le service de radiothérapie a déjà été confronté à ces situations qui impactent inévitablement la qualité et la sécurité des soins (fiche de déclaration ESR n°2154 le 13 juin 2017 et fiche de déclaration ESR n°2888 le 3 août 2017).

Les documents précités consultés ainsi que la visite aux postes de traitement le soir de l'inspection témoignent du glissement de tâches vers les internes, les dosimétristes et les MERM ainsi que d'une très grande autonomie laissée aux internes, particulièrement sur les modalités de validation lors des étapes à risques de prétraitement (contourage des volumes anatomiques à traiter, contourage des organes à risques, validation des images de positionnement, ...).

Demande A.2.1 : Je vous demande d'encadrer l'organisation médicale par le système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Je vous demande de préciser les responsabilités et les délégations de tous les professionnels intervenant dans les étapes à risques de prétraitement et à l'étape de traitement des patients.

Demande A.2.2 : Je vous demande de réviser puis de valider les fiches de postes des radiothérapeutes, des internes, des dosimétristes et des MERM en veillant au respect du domaine de compétences et de responsabilités de ces derniers concernant les tâches à réaliser.

Demande A.2.3 : Je vous demande de m'indiquer comment vous garantissez la présence d'un radiothérapeute senior pendant toute la durée du traitement y compris lorsque vous prévoyez des traitements jusqu'à 23 heures 30

Demande A.2.4 : Je vous demande de me préciser l'organisation qui sera mise en œuvre par le service pour le traitement des patients lors des périodes de maintenance ou de panne.

Demande A.2.5 : Je vous demande de définir une organisation qui permette l'utilisation et l'assurance de la maîtrise de l'utilisation du nouvel accélérateur par les radiothérapeutes, les médecins médicaux et les MERM.

Démarche de retour d'expérience (REX)

A.3 Déclaration des événements internes et significatifs en radioprotection (ESR)

L'article L.1333-3 du code de la santé publique exige que « la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. ». L'article R. 1333-109, dans son alinéa III précise que : « La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents. »

En application de l'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la même décision. Cette déclaration est nommée déclaration interne. Tout déclarant doit enregistrer à minima la date de déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences potentielles et réelles résultant de l'événement pour ce dernier. »

En application de l'article 13 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :

- 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance [...].*
- 2. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

Les inspecteurs ont consulté le tableau récapitulatif des événements indésirables déclarés en interne par le service de radiothérapie (depuis le 1^{er} janvier 2015 jusqu'au 31 mars 2018). Ils ont constaté l'enregistrement de 57 déclarations en 2015, 150 déclarations en 2016, 227 déclarations en 2017. Depuis le 1^{er} janvier 2018 jusqu'au 3 avril 2018, 15 déclarations ont été enregistrées alors que pour la même période en 2017, 51 déclarations avaient été enregistrées. La revue de direction 2017 (présentée le 20 avril 2018 exposant un bilan des périodes de déclaration) révèle que la baisse significative du nombre de déclarations d'événements en interne a débuté en octobre 2017 (22 % des déclarations au 1^{er} trimestre 2017, 42 % des déclarations au 2^{ème} trimestre, 26 % de déclarations au 3^{ème} trimestre et 9 % de déclarations au dernier trimestre). Cette baisse importante est confirmée en 2018 avec plus de 3 fois moins de déclarations qu'en 2017.

Les entretiens ont révélé que la déclaration des événements n'était pas du tout valorisée, ni encouragée au sein du service de radiothérapie. Les inspecteurs ont constaté que les déclarations sont formulées dans l'intention d'alerter : les inspecteurs n'ont relevé aucune accusation, ni recherche de fautif dans le libellé des événements déclarés majoritairement par les médecins et les MERM. Les inspecteurs ont constaté que très peu de radiothérapeutes déclarent des événements, y compris lorsqu'il s'agit d'ESR détecté par un radiothérapeute (Cf. ESR déclaré en octobre 2017).

Les inspecteurs ne disposent d'aucune liste à jour des professionnels du service de radiothérapie formés à la déclaration des événements : seul le logigramme (p. 5 de la procédure « Gestion des événements significatifs indésirables en radiothérapie ») indique que les professionnels de santé renseignent la fiche de déclaration d'un événement indésirable lorsqu'ils le détectent (au moyen du logiciel institutionnel).

Demande A.3.1 : Je vous demande de compléter la charte « Retour d'expérience » sur le caractère obligatoire de la déclaration des événements internes dans le service de radiothérapie.

Demande A.3.2 : Je vous demande de mettre en œuvre une formation à la déclaration permettant à tous les professionnels, y compris les radiothérapeutes et internes, d'identifier et de déclarer les événements indésirables.

A.4 Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes

En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « La direction [...] met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ».

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radionavigance (*) et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration (*) ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »*

Les inspecteurs ont consulté les procédures relatives à la démarche REX : « Charte de fonctionnement du CREX en radiothérapie » (référéncée QRISQ-RTH-RTH/PRO-00221, version 3 validée par le chef de service le 28 mars 2018) ; « Gestion des événements significatifs indésirables en radiothérapie » (référéncée QRISQ-RADIO-RADIOP/PRO-00190, version 8 validée par le chef de service le 28 mars 2018) ; la liste des membres du CREX en radiothérapie (référéncée ONCO-RTH-RTH/ENR-01836 version 3 validée par le chef de service le 26 mars 2018).

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté les comptes rendus de CREX depuis le 1^{er} janvier 2017 jusqu'au 16 avril 2018 (10 réunions CREX). Les inspecteurs ont constaté les points suivants :

- l'absence des secrétaires médicales lors du CREX n° 43 du 20 juin 2017 alors que les actions correctives envisagées les concernent ;
- l'absence de MERM lors du CREX n° 46 du 19 décembre 2017 ;
- l'absence de représentants de la direction qualité ;
- aucune analyse approfondie formalisée ne figure dans les comptes rendus de CREX, aucune indication sur la méthode utilisée pour rechercher les causes profondes qui ont conduit à l'événement ;
- l'absence de désignation d'un pilote pour conduire l'analyse¹ ;
- l'absence de priorisation sur les événements internes déclarés qui méritent une analyse approfondie.

Les inspecteurs ont relevé une récurrence des événements internes déclarés depuis 2015 : dysfonctionnements liés à la validation médicale, au contournage, aux interruptions de tâches aux postes de traitement, à la transmission des dossiers incomplets au poste de traitement, à l'intensification de la charge de travail (manque de marge de manœuvre pour prendre en compte les imprévus, les aléas, les patients peu ou pas valides, plannings de postes de traitement contraints avec de multiples intervenants, charge de travail très élevée au poste de scanner, ...).

¹ Pour exemple, lors du CREX n° 40 du 31 janvier 2017, un groupe composé d'un dosimétriste, d'un physicien, d'un médecin, d'un MERM de scanner et d'un MERM de traitement a été désigné pour présenter l'analyse d'un événement lié à la prescription médicale (« feuille verte »). L'analyse aurait dû être présentée lors du CREX n° 42 (25 avril 2017). Lors du CREX n° 44 du 26 septembre 2017 (soit 8 mois après la décision d'analyser l'événement), il est indiqué dans le compte-rendu que le groupe de travail n'a pu se réunir. Finalement, l'analyse n'a été initiée que le 6 novembre 2017 soit 9 mois après la décision prise le 31 janvier 2017)

Les inspecteurs ont mis en évidence que les événements indésirables déclarés de manière anonyme ne figurent pas dans le tableau des événements indésirables et ne font l'objet d'aucune analyse.

Ces défaillances témoignent de **dysfonctionnements majeurs** dans l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations.

Par ailleurs, l'entretien avec les représentants de la direction générale et les comptes rendus de CREX, ont confirmé l'absence d'appui méthodologique et d'accompagnement de la direction qualité gestion radiothérapie, y compris lors des CREX exceptionnels réunis pour le traitement des événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN.

Les inspecteurs ont cependant noté qu'à la suite de nombreux événements indésirables sur la validation des plans de traitement, les dossiers patients sont traités par le chef de service chaque matin en réunion de « staff » en présence des radiothérapeutes et des internes depuis octobre 2017. Cette action d'amélioration n'a toutefois pas fait l'objet d'une évaluation de son efficacité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pris note qu'une organisation est prévue par la cadre supérieur de santé du pôle pour remobiliser les MERM : une heure de temps par jour et par accélérateur dédié à la qualité et la gestion des risques.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des événements internes et du CREX en radiothérapie (sans nom de rédacteur, ni nom d'approbateur, avec désignation de plusieurs pilotes). Pour les mêmes motifs que le plan « Objectifs qualité gestion des risques du service de radiothérapie », ce tableau ne permet pas un suivi efficace des actions correctives définies.

Demande A.4.1 : Je vous demande de réviser l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations indésirables et à la détermination des actions d'amélioration notamment en :

- évaluant les ressources humaines (notamment l'appui et l'accompagnement de la direction qualité, ...) et matérielles (notamment le temps pour réaliser des analyses approfondies à la recherche des causes profondes, ...) nécessaires à l'identification et à l'analyse des événements indésirables prioritaires ;
- allouant ces ressources au service de radiothérapie.

Demande A.4.2 : Je vous demande d'assurer le traitement des événements indésirables déclarés de façon anonyme.

Demande A.4.3 : Je vous demande de me transmettre l'échéancier de formation à l'analyse approfondie d'événements de tous les membres du CREX (radiothérapeute, physicien médical, MERM, dosimétriste, secrétaire médicale, ...)

Demande A.4.4 : Je vous demande de garantir la participation lors des réunions CREX d'un professionnel par corps de métier ayant un minimum d'expérience dans le service de radiothérapie.

Demande A.4.5 : Je vous demande d'évaluer l'efficacité des actions définies en révisant le tableau de suivi des actions et en mettant en place des audits internes.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Conditions de maintenance

Conformément à l'article L. 5212-1, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien des performances et de la maintenance des dispositifs médicaux.

La décision du 27 juillet 2007 fixe la nature et la périodicité des opérations de contrôle interne à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux en radiothérapie et les modalités de leur réalisation. Elle fixe également la nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques.

Au démarrage de l'inspection, les inspecteurs ont été informés du changement d'un des trois accélérateurs (Oncor). Ce remplacement qui s'étale entre les mois de mai et novembre 2018, entraîne un fonctionnement du service de radiothérapie sur deux accélérateurs, au lieu de trois en marche normale, sans réduction du nombre de patients pris en charge par le service. Aussi, ce fonctionnement transitoire va entraîner une utilisation importante des deux accélérateurs qui devra faire l'objet d'une analyse par le fabricant pour adapter, le cas échéant, les conditions de maintenance.

B.1.1 Je vous demande de vous assurer que le remplacement de l'accélérateur ONCOR, n'induit pas de modification des conditions de maintenance des deux accélérateurs restant en fonctionnement. Vous me transmettez l'avis du fabricant et, le cas échéant, le programme de maintenance modifié.

*
* *

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 un 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 le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale
Signé :

Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-023694
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

C.H.U. de Brest

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes les 15 et 16 mai 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
Engagement de la direction	Demande A.1.1 : Je vous demande de définir l'organisation pour une mise en place <u>effective et opérationnelle</u> du management des risques en radiothérapie. L'organisation devra intégrer l'implication active des trois grandes fonctions de la gestion des risques liées entre elles : le pilotage stratégique, la coordination et l'animation de la gestion des risques et la mise en œuvre opérationnelle au sein du service de radiothérapie.	1 mois
Engagement de la direction	Demande A.1.2 : Je vous demande de formaliser cette organisation en indiquant les ressources humaines (répartition, affectation des tâches et responsabilités associées de tous les professionnels impliqués dans le management des risques en radiothérapie) et matérielles que vous allouez aux professionnels (notamment le temps nécessaire à l'exercice de leurs missions).	1 mois
Organisation médicale	Demande A.2.1 : Je vous demande d'encadrer l'organisation médicale par le système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Je vous demande de préciser les responsabilités et les délégations de tous les professionnels intervenant dans les étapes à risques de prétraitement et à l'étape de traitement des patients.	1 mois
Organisation médicale	Demande A.2.2 : Je vous demande de réviser puis de valider les fiches de postes des radiothérapeutes, des internes, des dosimétristes et des MERM en veillant au respect du domaine de compétences et de responsabilités de ces derniers concernant les tâches à réaliser.	1 mois
Organisation médicale	Demande A.2.3 : Je vous demande de m'indiquer comment vous garantissez la présence d'un radiothérapeute senior pendant toute la durée du traitement y compris lorsque vous prévoyez des traitements jusqu'à 23 heures 30.	1 mois
Déclaration des événements internes	Demande A.3.1 : Je vous demande de compléter la charte « Retour d'expérience » sur le caractère obligatoire de la déclaration des événements internes dans le service de radiothérapie.	1 mois
Déclaration des événements internes	Demande A.3.2 : Je vous demande de mettre en œuvre une formation à la déclaration permettant à tous les professionnels, y compris les radiothérapeutes et internes, d'identifier et de déclarer les événements indésirables.	1 mois

Analyse approfondie des événements	<p>Demande A.4.1 : Je vous demande de réviser l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations indésirables et à la détermination des actions d'amélioration notamment en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - évaluant les ressources humaines (notamment l'appui et l'accompagnement de la direction qualité...) et matérielles (notamment le temps pour réaliser des analyses approfondies à la recherche des causes profondes, ...) nécessaires à l'identification et à l'analyse des événements indésirables prioritaires ; - allouant ces ressources au service de radiothérapie. - 	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	Échéancier proposé
Engagement de la direction	Demande A.1.3 : Je vous demande de réviser votre plan « Objectifs qualité gestion des risques du service de radiothérapie 2018-2019 » notamment en définissant des priorités d'actions et un échéancier de mise en œuvre des actions et en identifiant un seul pilote pour chaque action (en prenant en compte le champ de responsabilités et de compétence du pilote désigné). Je vous demande de valider ce plan en veillant à sa cohérence avec celui du compte qualité.	
Engagement de la direction	Demande A.1.4 : Je vous demande de me transmettre le plan pluriannuel de formation en radiothérapie intégrant <u>les besoins</u> en formation continue <u>de tous les professionnels du service</u> de radiothérapie et la formation aux nouvelles techniques (en particulier la stéréotaxie).	
Organisation médicale	Demande A.2.4 : Je vous demande de me préciser l'organisation qui sera mise en œuvre par le service pour le traitement des patients lors des périodes de maintenance ou de panne.	
Organisation médicale	Demande A.2.5 : Je vous demande de définir une organisation qui permette l'utilisation et l'assurance de la maîtrise de l'utilisation du nouvel accélérateur par les radiothérapeutes, les médecins médicaux et les MERM.	
Analyse approfondie des événements	Demande A.4.2 : Je vous demande d'assurer le traitement des événements indésirables déclarés de façon anonyme.	
Analyse approfondie des événements	Demande A.4.3 : Je vous demande de me transmettre l'échéancier de formation à l'analyse approfondie d'événements de tous les membres du CREX (radiothérapeute, médecin médical, MERM, dosimétriste, secrétaire médicale, ...).	
Analyse approfondie des événements	Demande A.4.4 : Je vous demande de garantir la participation lors des réunions CREX d'un professionnel par corps de métier ayant un minimum d'expérience dans le service de radiothérapie.	
Analyse approfondie des événements	Demande A.4.5 : Je vous demande d'évaluer l'efficacité des actions définies en révisant le tableau de suivi des actions et en mettant en place des audits internes.	

- **Autres actions correctives**

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

Aucune