

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2019-018058

Orléans, le 12 avril 2019

**Centre d'Onco Radiothérapie d'Eure et Loir
(COREL)
4 rue Claude Bernard
LE COUDRAY BP 30407
28018 CHARTRES Cedex**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2019-0821 du 2 avril 2019
Installation : M280008
Contrôle des installations du nucléaire de proximité - 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. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 avril 2019 dans le service de radiothérapie externe de 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 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs dans le Centre d'Onco-Radiothérapie d'Eure et Loir (COREL) en application des orientations d'inspection ASN définies pour la période de 2016 à 2019, au travers des thématiques de management du risque, de démarche de retour d'expérience et d'analyse des risques pour les activités du centre. Le respect des exigences spécifiées définies par le centre est un point qui a été par ailleurs abordé. Globalement, les inspecteurs jugent l'organisation du COREL satisfaisante au regard des exigences réglementaires et définies en interne.

Ils ont tout d'abord constaté la forte implication du personnel concernant les sujets abordés en inspection (respect des exigences spécifiées, application des procédures, déclaration des événements...), et ce quel que soit le corps de métier considéré. Le COREL a mis en place une évaluation régulière des pratiques professionnelles par la réalisation d'audits. Ceux-ci peuvent être améliorés dans leur forme et leur contenu mais restent un point fort du centre dans le cadre de sa démarche d'amélioration continue. Cela démontre par ailleurs la prise en compte des observations faites par l'ASN lors de la précédente inspection.

.../...

La gestion des formations et des compétences du personnel est efficiente et les inspecteurs notent de manière favorable la mise en place d'habilitations pour les dosimétristes et manipulateurs réalisant des dosimétries. Ces habilitations ont une durée de validité limitée dans le temps et sont attribuées après un parcours de formation défini.

Concernant la gestion du retour d'expérience, les inspecteurs notent la bonne dynamique dans le processus d'identification et d'enregistrement des événements indésirables. L'analyse et l'exploitation des récurrences de ces événements sont néanmoins à poursuivre et à renforcer pour permettre de compléter la sélection des événements étudiés en CREX et de déployer des actions pertinentes.

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

A. Demands d'actions correctives

Organisation dédiée à l'analyse du retour d'expérience

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, dispose, en sa section 2, que *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions d'amélioration nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Cette organisation procède notamment à l'analyse des déclarations internes et au suivi de la réalisation des actions d'amélioration et de l'évaluation de leur efficacité. La direction s'assure à ce titre qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

Votre établissement dispose de différents documents relatifs à la gestion du retour d'expérience et notamment les documents référencés SEC PR 023 b « Signalement et gestion des événements indésirables » et DOC 2018 043 « Cellule de gestion des risques patients et retour d'expérience en radiothérapie – Règlement intérieur » dans lesquels sont décrites d'une part les modalités d'enregistrement et de traitement des événements indésirables (EI) et d'autre part le déroulement des réunions CREX. Outre ces procédures, les inspecteurs ont également pu consulter les quatre derniers comptes-rendus de réunions CREX et la liste des événements indésirables (EI) déclarés depuis le 1^{er} janvier 2018. Ils ont tout d'abord noté la bonne dynamique d'identification et d'enregistrement ainsi que la qualité et la pertinence des événements décrits. Néanmoins, des axes d'amélioration potentiels ont été identifiés concernant l'analyse de ces événements et la définition d'actions d'amélioration pertinentes. Les points évoqués par les inspecteurs en séance sont les suivants :

- des événements indésirables déclarés en interne et présentant une certaine récurrence (scanner de centrage pas assez étendu, problème avec des fiches de contentions, médecin non disponible car en staff...) sont qualifiés d'événements « isolés » ou ont simplement fait l'objet d'un rappel au personnel. Des analyses approfondies sur ces sujets pourraient être intéressantes ;
- il a été décidé au sein du COREL de ne plus faire d'analyse approfondie systématiquement pour chaque réunion du CREX. L'utilisation de fiche projet a été privilégiée. Réaliser des analyses approfondies systématiques à chaque CREX n'est pas obligatoire. En revanche, le COREL doit être vigilant sur ce point et s'assurer que les événements pour lesquels une analyse approfondie est nécessaire sont bien identifiés ;
- les inspecteurs ont consulté plusieurs rapports d'analyse ORION rédigés pour des événements indésirables de 2018. Il s'avère que ces analyses sont trop succinctes et ne répondent pas aux exigences d'une recherche des causes profondes. La chronologie des faits doit être plus détaillée. Les écarts aux procédures internes doivent être identifiés. Les barrières mises en place et/ou envisagées doivent être discutées ;
- vous avez indiqué qu'une partie du personnel avait été formée à la méthode d'analyse ORION. Or, avec la mise en place du logiciel Ennov, un outil d'analyse a été mis à disposition du personnel. Il est basé sur la méthode ALARM que le personnel ne maîtrise pas. Une clarification sur la méthode d'analyse privilégiée et sa mise en cohérence avec la formation du personnel doivent être faites.

Enfin, les inspecteurs ont noté que l'axe stratégique n°1 défini pour votre société au travers du manuel de la qualité est « Pérenniser la culture Qualité et Sécurité des soins et les pratiques de management associées » à notamment comme objectif n°1 de promouvoir la déclaration des événements indésirables et de développer leur analyse par la formation du personnel, la mise à dispositions d'outils et la communication interne. Les constats réalisés par les inspecteurs lors du présent contrôle traduisent la nécessité de poursuivre les efforts engagés pour atteindre les objectifs définis.

Demande A1 : je vous demande, au regard des éléments précités, de revoir votre organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions d'amélioration nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Je vous demande d'engager un travail concernant la gestion globalisée des déclarations internes d'événements indésirables pour formaliser les critères et modalités de choix des événements retenus pour une analyse approfondie en CREX. Les analyses approfondies réalisées devront permettre de la détermination des causes profondes et d'actions correctives efficaces et pérennes.

Analyse de risque

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, dispose, en sa section 1, que « *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 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.* ». Conformément aux articles 5 et 6 de la décision précitée, cette étude de risque doit être intégrée au système documentaire et régulièrement mise à jour.

Les inspecteurs ont pu consulter l'étude de risque définie au sein du COREL qui se présente sous la forme d'une cartographie des risques (tableau). Vous avez indiqué que celle-ci avait été mise à jour en 2018. Les inspecteurs ont évoqué en séance les éléments suivants :

- des risques ont été identifiés sans que des actions préventives ou barrières de défense ne soient définies ;
- le document indique que la mise en place d'EPIGRAY comme barrière de défense pour le risque CP-027 alors que ce dispositif de dosimétrie de transit n'est pas mis en œuvre dans le centre ;
- plusieurs risques identifiés ne sont pas cotés en gravité et probabilité ou alors cotés 0 en probabilité (ce qui revient à ne pas prendre en compte le risque) ;
- les colonnes devant préciser les priorités et les acteurs et délais des actions prévues ne sont pas remplies.

Au-delà de ces aspects formels, les inspecteurs ont insisté pour que cette étude des risques devienne un réel outil de pilotage et de coordination de la gestion du risque qui permette de faire le point sur les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables mais également de prioriser les actions à mettre en place dans un objectif d'amélioration continue. Il est important de noter que cette étude et sa mise à jour avaient été identifiées comme des points positifs lors de la précédente inspection de l'ASN en 2016.

Les inspecteurs ont par ailleurs rappelé l'utilité d'intégrer dans cette étude les éléments provenant du retour d'expérience national ou international.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que le plan d'action issu de cette étude ne précisait pas pour toutes les actions définies le pilote désigné ni le délai de réalisation prévu.

Demande A2 : je vous demande de revoir votre étude de risque au regard des éléments précités et de vous assurer celle-ci est revue en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.

B. Demandes de compléments d'information

Evaluation des pratiques professionnelles et audits

Le COREL réalise avec une périodicité annuelle des audits relatifs au respect des exigences spécifiées définies en interne. Ces audits consistent en une revue de 30 dossiers patients pour lesquels sont vérifiés différents points définis à l'avance (présence de compte rendu de la RCP, Validation des DRR et des UM, validation des images de contrôle hebdomadaires...). Il s'avère, qu'avec ce type d'audit, très peu de non-conformité sont identifiées depuis des années. Cela traduit la bonne application des procédures au sein du centre mais peut mener à s'interroger sur l'opportunité de revoir le référentiel d'audit et la manière de les mener. Les inspecteurs ont constaté qu'une réflexion avait déjà été engagée par les équipes sur le sujet.

Les inspecteurs ont évoqué avec les personnes rencontrées la possibilité d'ajouter des points de contrôles dans les audits de dossier (contrôle de la DSP, contrôles des décalages réalisés...). Il est par ailleurs possible de revoir les modalités de ces audits en réalisant des audits d'observation sur le terrain comme pour les « audits binôme » déjà mis en place.

Les inspecteurs ont enfin constaté qu'un audit sur les interruptions de tâche avait été réalisé en 2016 mais que celui-ci n'avait pas été concluant car les données recueillies avaient été considérées comme non représentative de la réalité. La mise en œuvre d'un nouvel audit de ce type pourrait être opportune.

Demande B1 : je vous demande de revoir les modalités de réalisation des audits internes au sein du COREL au regard des éléments précités. Vous préciserez les modifications décidées concernant le contenu des audits dossier et proposerez une méthodologie d'audit mise à jour.

Contrôle de la DSP :

Le document intitulé « tableau en cas de variation de DSP lors d'un traitement » et référencé DOC-2018-186 (001) précise la conduite à tenir en cas de variation de la DSP. Pour les localisations « thorax et digestif », un arrêt du traitement est prévu en cas de variation supérieure ou égale à 2 cm. Le document prévoit également un retour en dosimétrie si constatation d'une variation strictement inférieure à 2 cm durant 2 jours de suite. Il n'est, en revanche, pas précisé la valeur de variation en deçà de laquelle le traitement est délivré normalement et pour laquelle le dossier n'est pas retourné en dosimétrie.

Demande B2 : je vous demande de modifier le document précité pour les localisations thorax et digestive en précisant la valeur de variation de DSP jusqu'à laquelle le traitement est poursuivi normalement.

Affichage et zonage

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté la présence d'un tri-secteur de couleur bleu (signalant une zone surveillée) sur la porte d'accès d'un local technique. Questionné par les inspecteurs, vous n'avez pas pu expliquer la présence de cette signalisation pour une pièce dont l'accès n'est a priori pas réglementé.

Demande B3 : je vous demande de faire le point sur la classification du local précité et de, soit justifier la présence d'une zone surveillée, soit supprimer le trisecteur en cas d'absence de zone réglementée.

»

C. Observations

C1 : Le COREL dispose d'une procédure relative au contrôle du positionnement des patients par imagerie (procédure en cours de révision : FT-2014-018). Il pourrait être intéressant d'intégrer dans ces documents une estimation des doses reçues par les patients lors de ces contrôles de positionnement dans un souci d'optimisation et de suivi. Les inspecteurs ont néanmoins pu consulter une présentation sur le sujet réalisée en interne. Les éléments qui ont permis de faire cette présentation n'ont pas pu être fournis. Ils pourraient utilement être intégrés dans la procédure précitée.

.../...

C2 : La procédure FT-2014-018 (en cours de révision) mentionne les valeurs de décalage à partir desquels, lors des contrôles de positionnement des patients, une validation médicale est nécessaire. Les inspecteurs ont constaté que cette validation médicale n'était pas tracée dans les fiches de traitement consultées lors de l'inspection. Il semble opportun de tracer cette validation sur papier ou informatiquement.

C3 : Les procédures PHY COREL FT 060 (a) et PHY COREL FT 058 précisent les modalités de délégation des tâches de contourage des OAR aux dosimétristes ou manipulateurs. Une fiche d'habilitation valable 3 ans est établie pour chaque personne concernée. Il pourrait être intéressant de définir une procédure de revue de compétence pour maintenir l'habilitation en cas d'absence prolongée (congé maternité, longue maladie...).

C4 : Le COREL n'a pas déclaré d'événement significatif en radioprotection depuis 2015. Les inspecteurs ont rappelé les exigences réglementaires concernant l'obligation de déclaration de ce type d'événement à l'Autorité de Sureté Nucléaire et précisé les modalités de déclaration sur le site de téléservice de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr/>).

C5 : Les inspecteurs ont noté l'existence de discussions en interne concernant les modalités de traçabilité et d'échange d'information au cours du parcours patient. Le choix entre gestion informatique ou par papier est débattu au sein du COREL. Je vous demande, quelles que soient les décisions prises, de veiller à l'appropriation par le personnel de l'organisation choisie.

C6 : Les inspecteurs ont constaté un sous-effectif dans l'équipe de manipulateur suite à un départ. Vous avez indiqué qu'un processus de recrutement avait été enclenché.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'Adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT