

Nantes, le 5 octobre 2020

Référence :

CODEP-NAN-2020-047593

CHD Vendée

**Les Oudairies, boulevard Stéphane
MOREAU**

85925 LA ROCHE SUR YON CEDEX 9

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-0762 du 17/09/2020

Installation : radiothérapie

Autorisation n° M850007

RÉFÉRENCES :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes définit un programme annuel d'inspections de la radioprotection, notamment en radiothérapie.

Par lettre d'annonce en date du 13/12/2019, je vous avais informé qu'une inspection serait réalisée sur cette thématique dans votre établissement le 28/04/2020 et vous m'avez adressé les documents qui avaient été demandés à titre préparatoire. Compte tenu de la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid 19 qui a fortement mobilisé les établissements de santé, l'Autorité de sûreté nucléaire a suspendu les inspections sur site et vous a proposé de transformer l'inspection initialement prévue par un contrôle à distance. Ce type de contrôle a consisté en une phase d'analyse des documents transmis, suivi d'une phase de transmission des documents complémentaires et réponses aux questions appelées par cette analyse, et s'est terminé par un échange en présentiel le 17/09/2020.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Le contrôle a permis d'examiner, par sondage, les dispositions relatives à la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie et de faire le point sur les engagements pris par l'établissement suite à l'inspection du 20/02/2018.

À l'issue de ce contrôle, il ressort que les dispositions mises en place pour garantir la qualité et la sécurité des traitements sont très satisfaisantes. Des progrès significatifs ont été constatés depuis la dernière inspection, notamment en termes de management stratégique et opérationnel du système qualité. L'organisation en place permet de limiter les retards aux différentes étapes de préparation des traitements et ainsi respecter les délais de traitement.

Les inspecteurs ont souligné la structuration du système de management de la qualité, basée sur une approche par processus cohérente. Ils ont relevé favorablement l'engagement de l'ensemble des professionnels dans la démarche qualité et l'excellente collaboration entre le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS) et la référente qualité, qui bénéficient d'un cadrage précis de leurs missions et de moyens suffisants. Ces derniers s'appuient sur des pilotes de processus pour évaluer et améliorer la démarche qualité du service. Chaque processus fait l'objet de plusieurs revues annuelles qui permettent de suivre les indicateurs associés et proposer des améliorations. Pour ce faire, l'établissement réalise régulièrement des audits de processus qui font l'objet d'une analyse approfondie par la référente qualité. Lors de la revue de direction, un bilan de la performance et du suivi des processus est présenté et les actions d'amélioration décidées sont intégrées au plan d'amélioration de la qualité.

Les inspecteurs ont noté l'importante formalisation des responsabilités de chaque professionnel (fiches de postes et fiches de tâches) et des conditions de formation et d'accueil des nouveaux arrivants. Par ailleurs, les modalités de délégation et d'habilitation spécifiques sont formalisées. L'offre de formation externe est adaptée à l'évolution des techniques et des besoins des professionnels. Le plan pluriannuel de formation devra toutefois regrouper l'ensemble des formations internes et externes, inclure tous les professionnels, et être intégré au système d'assurance de la qualité. Les inspecteurs ont également noté favorablement les perspectives de recrutement en cours, notamment au niveau médical compte tenu de l'augmentation et l'évolution de l'activité.

Le management des risques est performant, avec une analyse *a priori* des risques mise à jour régulièrement au regard des nouvelles techniques et de l'analyse des événements indésirables. Les inspecteurs ont souligné la bonne culture de déclaration de l'établissement et la formation de plusieurs catégories professionnelles à l'analyse approfondie des événements indésirables. Il conviendra toutefois de renouveler la formation à la détection des événements indésirables et de compléter la partie sur la typologie des événements devant être déclarés.

L'inspection a permis d'apprécier la robustesse des barrières mises en place par l'établissement pour garantir la sécurité des traitements. La réalisation d'une consultation du patient avec un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), de même que la validation en binôme physicien-médecin de la dosimétrie, sont d'excellentes pratiques. Plusieurs barrières indépendantes sont formalisées et en place pour détecter une erreur de localisation dès la phase de préparation. Une équipe de trois MERM est affectée au poste de centrage, dont l'un d'entre eux vérifie les dossiers de centrage du lendemain. Lors de cette vérification, la cohérence des informations en termes de localisation, entre la prescription médicale et un document extérieur au processus de radiothérapie (courrier du médecin prescripteur, etc.) est réalisée. Le patient est également interrogé activement sur le côté à traiter ou la zone douloureuse, lors du scanner de centrage et lors de la séance de mise en place. Il est également prévu la vérification de la concordance précitée lors de l'étape de validation de la dosimétrie ; ces modalités devront toutefois être précisées. Enfin, les modalités de validation des images de positionnement en cours de traitement par un radiothérapeute devront être formalisées.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Validation des images de positionnement

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Le manuel d'assurance de la qualité liste les exigences spécifiées du processus de traitement de radiothérapie, telle que la validation des images hebdomadaires par un radiothérapeute. Les inspecteurs ont noté que les radiothérapeutes vérifient les images de positionnement hebdomadaires lors des consultations de suivi des patients en cours de traitement. Toutefois, un audit interne réalisé en 2019 a mis en évidence que les images hebdomadaires ne sont pas systématiquement validées par un radiothérapeute.

Par ailleurs, les modalités de réalisation et d'enregistrement de cette validation médicale ne sont pas rappelées dans les procédures décrivant la stratégie de contrôle du positionnement. Les inspecteurs ont noté que le service ne dispose pas des fonctionnalités du logiciel de gestion des images permettant aux MERM de traitement d'adresser une tâche de validation au radiothérapeute. Or, les MERM de traitement doivent s'assurer que les images hebdomadaires ont été vérifiées par un radiothérapeute avant de poursuivre le traitement.

A.1 Je vous demande de formaliser les modalités de réalisation et d'enregistrement de la validation médicale des images de positionnement hebdomadaires en tenant compte des constats précités. Vous me transmettez les actions engagées et les éléments de formalisation associés.

A.2 Formation à l'identification des événements indésirables

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

La formation sur l'identification des événements indésirables en radiothérapie est dispensée par la direction qualité et gestion des risques de l'établissement. Cette formation est adaptée à la radiothérapie et présente l'organisation institutionnelle de déclaration des événements indésirables. Toutefois, il conviendra de rappeler les différents types d'événements devant être déclarés, tels que notamment ceux relatifs aux facteurs organisationnels et humains (retard de contourage, retard de validation des images de positionnement, etc.).

La dernière formation à la détection des événements indésirables a été dispensée en octobre 2018 pour 24 travailleurs. Les inspecteurs ont noté que les nouveaux arrivants doivent connaître la procédure de déclaration des événements indésirables à l'issue de leur cursus de formation mais il n'est pas rappelé dans la grille d'habilitation qu'une présentation des outils de déclaration doit leur être dispensée.

A.2 Je vous demande de renouveler et compléter la formation à la détection des événements indésirables en rappelant l'ensemble des types d'événements devant être déclarés. Vous me transmettez le nouveau support de formation et la feuille d'émargement associée.

A.3 Détection d'une erreur médicale

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susvisée, 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.

L'inspection a permis d'apprécier la robustesse des points de contrôle mis en place par l'établissement pour garantir la sécurité des traitements. Une fiche technique « sécurité du patient en radiothérapie » a été rédigée pour préciser les modalités de mise en œuvre de ces points de contrôle. En particulier, le radiothérapeute vérifie, lors de la validation conjointe de la dosimétrie avec le physicien, la concordance anatomique du volume cible traité entre la prescription, le dossier et le plan de traitement. Au regard de l'importance de ce point de contrôle, il convient de préciser les éléments appelés par le terme « dossier ». Les inspecteurs ont rappelé qu'un document extérieur aux processus de prise en charge de la radiothérapie doit être inclus comme éléments supports (compte rendu opératoire, de RCP, d'anatomopathologie, etc.).

A.3.1 Je vous demande de préciser les modalités de réalisation de la vérification d'absence d'erreur médicale de localisation (prescription, contourage etc.) lors de l'étape de validation de la dosimétrie.

A.3.2 Je vous demande de vérifier régulièrement l'efficacité et la robustesse des points de contrôles retenus pour détecter une erreur de localisation.

B – DEMANDE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE

B.1 Protocole de prise en charge par technique d'arctherapie

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont noté que les protocoles de prise en charge d'un patient par technique d'arc thérapie concernant les localisations ORL et du pelvis sont en cours de validation.

B.1 Je vous demande de transmettre les protocoles de prise en charge par technique d'arc thérapie pour les localisations ORL et pelvis.

C – OBSERVATIONS

C.1 Analyse des risques : matériel

Suite aux revues de processus, plusieurs éléments matériels ont été identifiés comme impactant négativement l'organisation de la préparation des traitements en radiothérapie. Parmi eux, les inspecteurs ont noté le nombre insuffisant de consoles de calcul et un temps de calcul important, alors que le nombre de dosimétries par technique d'arctherapie a très fortement augmenté.

C.1 Je vous invite à améliorer la performance des outils de dosimétrie pour la technique d'arctherapie.

C.2 Délégation des contourages des organes à risque

Les dosimétristes participent au contourage des organes à risque après une validation des compétences par localisation. La « grille de compétence » est validée par le coordinateur de la physique médicale et par la cadre de santé, mais pas par un radiothérapeute.

C.2 Je vous engage à mettre en place une validation médicale de la « grille de compétence » des dosimétristes.

C.3 Temps d'échange paramédical

Les inspecteurs ont souligné avec intérêt la mise en place d'une consultation paramédicale dont les modalités de réalisation sont bien formalisées. Les inspecteurs ont noté qu'une consultation d'annonce est systématique pour la localisation ORL et les traitements par stéréotaxie. Pour les autres localisations, elle est proposée au patient ou demandée par le médecin au cas par cas. Par ailleurs, les revues de processus mettent en évidence le manque de temps accordé pour réaliser l'ensemble des consultations d'annonce programmées. Il est également fait état d'une utilisation du temps de recoupe et du temps qualité pour effectuer ces consultations d'annonce. Enfin, il serait préférable que les consultations d'annonce soient réalisées avant le scanner de centrage.

C.3 Je vous engage à mener une réflexion sur la planification des consultations d'annonce afin que toutes les consultations d'annonce programmées soient effectuées pendant un temps dédié et avant le scanner de centrage.

C.4 Suivi de l'efficacité des actions d'amélioration

Les inspecteurs ont noté le travail engagé pour regrouper l'ensemble des actions d'amélioration, quel que soit le processus, dans le programme d'amélioration de la qualité. Chaque action fait l'objet d'une fiche détaillée qui rappelle notamment la personne responsable de la réalisation et le délai de mise en œuvre. Les modalités de mesure de l'efficacité ne sont toutefois pas clairement précisées (mise en place d'un audit, suivi de la fréquence des événements indésirables, etc.)

C.4 Je vous engage à préciser pour chacune des actions d'amélioration les modalités d'évaluation de leur efficacité.

C.5 Recrutement en cours

La dernière revue de direction a mis en évidence la nécessité de renforcer les effectifs médicaux au regard de l'augmentation de l'activité et de la complexité des techniques. Les inspecteurs ont noté le recrutement prochain de deux nouveaux radiothérapeutes expérimentés pour remplacer un départ en retraite, ce qui conduira, d'ici la fin de l'année 2020, à une augmentation des effectifs médicaux actuels de 1 ETP. Il est également envisagé de renforcer les effectifs en médical par 1 ETP supplémentaire d'ici la fin de l'année 2021.

C.5 Je vous engage à me tenir informé régulièrement de l'avancement du processus de recrutement visant à renforcer les effectifs médicaux.

C.6 Gestion documentaire

Les inspecteurs ont souligné l'effort de mise à jour de la documentation et le classement de la documentation selon une approche par processus. Toutefois, il ressort que le nombre de documents est très important et qu'un travail de regroupement et de synthèse est nécessaire pour que le système d'assurance de la qualité soit mieux proportionné aux ressources disponibles.

C.6 Je vous engage à mener un travail d'allègement de votre système documentaire afin qu'il soit proportionné aux ressources disponibles et pour limiter les risques de doublons.

C.7 Plan pluriannuel de formation

L'inspection a permis de souligner favorablement l'offre de formation interne et externe dont bénéficient les professionnels de radiothérapie. Néanmoins, le suivi de ces formations diffère selon la catégorie professionnelle. Ainsi, il convient de structurer et harmoniser le suivi des formations dans un unique plan de formation pluriannuel qui devra être accessible sur le logiciel de gestion documentaire de l'établissement.

C.7 Je vous engage à structurer et harmoniser le suivi des formations dans un unique plan de formation pluriannuel qui devra être intégré dans le système d'assurance de la qualité et accessible sur le logiciel de gestion documentaire de l'établissement.

C.8 Formalisation des responsabilités associées aux exigences spécifiées

Le manuel d'assurance de la qualité décrit les exigences spécifiées applicables au processus de prise en charge des patients en radiothérapie. Les inspecteurs ont rappelé de veiller à distinguer les exigences internes de celles réglementaires ou se rapportant aux critères de l'Institut national du cancer (INCA). Les inspecteurs ont également indiqué que ces exigences doivent être associées à des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables. Il convient ainsi d'identifier les exigences spécifiées au sein du parcours du patient afin de faire référence aux documents décrivant les modalités de réalisation et d'enregistrement de ces exigences et les points de contrôles permettant de s'assurer de leur réalisation et conformité.

C.8 Je vous engage à compléter les documents décrivant le parcours du patient pour identifier les exigences spécifiées et les points de contrôles de leur réalisation et conformité.

* *

*

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.

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :
Yoann TERLISKA

ANNEXE
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 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.

Néant

- 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
Validation des images de positionnement	A.1: Formaliser les modalités de réalisation et d'enregistrement de la validation médicale des images de positionnement hebdomadaires en tenant compte des constats précités. Transmettre les actions engagées et les éléments de formalisation associés.	
Formation à détection des événements indésirables	A.2 : Renouveler et compléter la formation à la détection des événements indésirables en rappelant l'ensemble des types d'événements devant être déclarés. Vous me transmettez le nouveau support de formation et la feuille d'émargement associée.	

- Autres action corrective

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Détection d'une erreur d'origine médicale	A3.1 Préciser les modalités de réalisation de la vérification d'absence d'erreur médicale de localisation (prescription, contourage, etc.) lors de l'étape de validation de la dosimétrie.
	A3.2 Vérifier régulièrement l'efficacité et la robustesse des points de contrôles retenus pour détecter une erreur de localisation.