

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-005523

Orléans, le 8 février 2016

Centre d'Onco-Radiothérapie d'Eure et Loir
(COREL)
4 rue Claude Bernard
BP 10309
28006 CHARTRES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0112 du 26 janvier 2016
Radiothérapie externe

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.

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 26 janvier 2016 dans le Centre d'Onco-Radiothérapie d'Eure et Loir (COREL) à Chartres.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 26 janvier 2016 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. Elle a notamment permis d'examiner les dispositions appliquées en termes d'amélioration continue, de déploiement de nouvelle technique et de contrôle de qualité des accélérateurs. L'ensemble de l'organisation dédiée à la détection, à l'analyse et à la communication interne et externe sur les dysfonctionnements et les événements significatifs de radioprotection a également été étudié.

.../...

L'inspection a permis de confirmer l'implication de l'ensemble du personnel du Centre d'Onco-Radiothérapie d'Eure et Loir dans le déploiement de la démarche qualité relative au management de la sécurité et de la qualité des soins délivrés aux patients. Les inspecteurs tiennent également à souligner la démarche d'audits internes et d'ateliers thématiques mise en œuvre par l'établissement, ainsi que la culture de la sécurité du patient au travers de la gestion des compétences du personnel.

Quelques constats et voies de progrès ont cependant été identifiés par les inspecteurs :

- l'analyse des modalités de fonctionnement du Centre d'Onco-Radiothérapie d'Eure et Loir par les inspecteurs a mis en exergue l'absence d'outil de suivi de la réalisation des actions d'amélioration retenues en réponse à l'analyse des déclarations internes d'événements indésirables, associé à un échéancier de réalisation et à une évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre,
- le contrôle par sondage de dossiers patients anonymisés a mis en évidence des manquements dans les éléments de formalisation de validation de tâches associées au parcours patient.

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

A. Demandes d'actions correctives

Sécurité et qualité des soins

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, stipule, en son article 11, que *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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. Cette organisation procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.* La décision précitée stipule, en son article 12, que *la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées par l'organisation est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, vous avez mis en place une organisation qui procède à l'analyse des déclarations internes, et propose, pour chaque déclaration analysée, de mener des actions d'amélioration. Les éléments issus de l'analyse des déclarations internes sont explicités dans les comptes rendus de réunions CREX qui se déroulent selon une périodicité mensuelle. Cependant, en application des articles 11 et 12 de la décision précitée, vous ne disposez pas d'outil efficient spécifique permettant d'assurer le suivi de la réalisation et l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration engagées et/ou réalisées, associé à un échéancier de réalisation.

Demande A1 : je vous demande de mettre en place un outil de suivi des actions d'amélioration retenues suite à l'analyse des événements indésirables, ainsi qu'une méthodologie d'évaluation de leur efficacité, adaptée aux enjeux, aux contraintes et aux spécificités de la radiothérapie externe.

.../...

Vous me ferez part des actions engagées et me transmettez les éléments documentaires modifiés en ce sens.



Compétences et responsabilités : procédures de validation et éléments de formalisation

Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) sont définies par l'arrêté du 6 décembre 2011. Dans ce cadre, la PSRPM s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique. En particulier, en radiothérapie, la PSRPM garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur et contribue à la mise en œuvre de l'assurance qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Dans ce cadre, les procédures qualité internes définissent les responsabilités des PSRPM et les éventuelles délégations de tâches associées. Cependant, les modalités opérationnelles de validation des tâches relevant de la responsabilité des PSRPM nécessitent d'être complétées.

En effet, l'analyse de dossiers patients anonymisés et de rapports de contrôles de qualité internes des accélérateurs a mis en exergue à plusieurs reprises l'absence de formalisation de validation des contrôles (contrôles qualité traitement/patient et contrôles qualité accélérateur) relevant de la responsabilité des PSRPM.

Par ailleurs, les procédures internes relatives à la « prise en charge du patient » et à la « réalisation et contrôle des imageries de positionnement » nécessitent d'être clarifiées en ce qui concerne les modalités de validation par les radiothérapeutes (RTH) des contourages délégués d'organes à risques (OAR) et des images de contrôle de positionnement réalisées lors des traitements IMRT.

Demande A2 : je vous demande de clarifier dans les procédures internes, les modalités de formalisation de validation des tâches relevant de la responsabilité de différentes catégories professionnelles (RTH et PSRPM), déléguées ou non, et de veiller à la formalisation effective de la validation des tâches concernées.



Exigences spécifiées

La décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, impose, à l'article 5, que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce que le système documentaire soit établi et contienne notamment un manuel qualité comprenant les exigences spécifiées », à l'article 13, que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie communique à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires » et à l'article 14, que « la direction d'un établissement de santé exerçant une
.../...

activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce que le système documentaire comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ».

Les exigences spécifiées internes relatives à l'activité de soins de radiothérapie externe sont définies dans la procédure interne intitulée « sécurité de traitement ». Les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées pour interrompre ou annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées, ne sont pas explicitées.

Demande A3 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de compléter la documentation relative à l'application des exigences spécifiées internes en introduisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées pour interrompre ou annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées.

&

B. Demandes de compléments d'information

Procédures de traitement et de sécurité du patient

En application de 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, plusieurs procédures qualité internes s'attachent à définir les modalités de réalisation de traitement du patient et les conditions de sécurité de traitement.

L'analyse des procédures intitulées « sécurité de traitement » et « procédure de traitement d'un patient » a mis en évidence des discordances de seuils de DSP et de décalage au-delà desquels une action particulière du personnel est requise.

Demande B1 : je vous demande d'actualiser les procédures internes intitulées « sécurité de traitement » et « procédure de traitement d'un patient » pour mettre en cohérence les informations relatives aux seuils de DSP et de décalage patient nécessitant une action particulière de la part du personnel.

∞

Plan d'organisation de la physique médicale

En application des articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹, un plan d'organisation de physique médicale (POPM) du Centre d'Onco-Radiothérapie d'Eure et Loir est établi et fait actuellement l'objet d'une révision. La version en projet a été présentée aux inspecteurs. Elle comporte notamment les conditions mises en œuvre pour assurer le respect du critère INCa n°4 relatif à la présence obligatoire dans le centre d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la durée de l'application des traitements aux patients.

Demande B2 : dès validation, je vous demande de m'adresser la version révisée du plan d'organisation de la physique médicale.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale



Évènement significatif

En application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique, un évènement significatif de radioprotection patient en radiothérapie externe a été déclaré auprès des services de l'ASN le 2 septembre 2015. A l'issue de l'analyse de l'évènement significatif, un compte-rendu doit être adressé aux services de l'ASN. A ce jour, aucun élément n'est parvenu à la division ASN d'Orléans.

Demande B3 : je vous demande de m'adresser le compte rendu de l'évènement significatif déclaré le 2 septembre 2015, comprenant l'analyse de l'évènement ainsi que la description des actions correctives réalisées/engagées/programmées en réponse.



C. Observations

Évaluation des pratiques : exigences spécifiées

C1 : je vous invite à compléter les revues périodiques de dossiers patients par une évaluation du respect de l'ensemble des exigences spécifiées définies dans les procédures qualité internes, et d'y associer des indicateurs de mesure d'activités dans le cadre de la démarche globale d'amélioration continue.



Documentation qualité

C2 : je vous incite à veiller à la consultation informatique par le personnel des seules procédures qualité en vigueur.



Communication interne

C3 : je vous invite à optimiser la communication interne des modifications notables apportées aux procédures qualité internes auprès des personnels du Centre d'Onco-Radiothérapie d'Eure et Loir.



Déploiement d'une nouvelle technique de traitement

C4 : Dans le cadre du déploiement de l'arthérapie par le Centre d'Onco-Radiothérapie d'Eure et Loir, je vous recommande, en accord avec les préconisations du fabricant et, le cas échéant, en lien avec d'autres centres de radiothérapie externe :

- de définir les procédures de contrôle qualité interne spécifiques associées ;
- de planifier et d'anticiper les modifications organisationnelles et techniques en lien avec la nouvelle technique de traitement ;
- d'implémenter l'analyse des risques *a priori*.



Processus de prise en charge du patient

C5 : je vous invite à compléter le processus de prise en charge du patient pour intégrer les contrôles qualité patient/traitement relatifs au traitement IMRT et vous incitent à engager une réflexion sur le caractère autoportant du processus de prise en charge du patient (explicitation des étapes, exigences spécifiées, responsabilités de tâches et décisionnelles, éléments et conditions de validation,...).



Identitovigilance

C6 : je vous invite à engager une réflexion sur l'intégration d'un contrôle d'identité patient au poste de commande par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) dans le cadre de la « procédure de traitement d'un patient ».



Événements indésirables et signaux faibles

C7 : je vous incite à veiller à la prise en considération des signaux faibles et des événements indésirables récurrents dans la démarche globale d'amélioration continue mise en œuvre, au travers des CREX mensuels.



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.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL