

COROM - Pôle Santé Oréliance
ZAC des Portes du Loiret Sud
Bd Jacqueline Auriol
45770 SARAN

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2017-0016 du 8 décembre 2017
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 8 décembre 2017 au Centre Orléanais de Radiothérapie et d'Onco-Médicale (COROM) du Pôle Santé Oréliance (PSO) à Saran, sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie.

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 8 décembre 2017 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs dans le centre de radiothérapie externe du Pôle Santé Oréliance à Saran. Elle a permis d'examiner de manière spécifique les dispositions et actions correctives mises en œuvre et/ou planifiées pour assurer la qualité et la sécurité des soins des patients, en réponse à l'inspection du 16 juin 2017.

L'inspection s'est déroulée de manière conjointe avec l'Agence Régionale de Santé (ARS) de la région Centre-Val de Loire. Les éléments de réalisation ainsi que l'état d'avancement des engagements pris en réponse au courrier du 26 juin 2017 et à la lettre de suite d'inspection du 13 juillet 2017 ont fait l'objet d'une analyse complémentaire par la division ASN d'Orléans et l'ARS Centre-Val de Loire.

Les inspecteurs ont pu constater, au travers des éléments organisationnels et opérationnels présentés et des entretiens individuels et collectifs avec les professionnels du centre, une structuration du fonctionnement du centre et notamment de la démarche qualité dans son ensemble ainsi qu'une intégration des activités du centre dans la politique globale de l'établissement.

Les éléments exposés mettent en exergue une intégration dans le fonctionnement habituel du centre de temps de réunions et d'échange entre professionnels et avec la direction de l'établissement. Ces dispositions tendent à renforcer la communication et par voie de conséquence la cohérence et l'efficacité des actions décidées et menées. Les inspecteurs soulignent favorablement les évolutions précitées mais tiennent à solliciter une consolidation et une pérennisation de l'organisation globale en cours de déploiement.

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



A. Demande d'actions correctives

Dosimétrie d'ambiance

L'article R.4451-30 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques d'ambiance, afin de permettre l'évaluation de l'exposition des travailleurs. La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité de ces contrôles.

La visite des installations a mis en évidence la présence de dosimètres d'ambiance à développement trimestriel alors que la réglementation stipule la réalisation de mesures en continu ou au moins mensuelles.

Demande A1 : je vous demande de veiller au respect de la fréquence de contrôle technique d'ambiance des installations. Vous nous informerez des modalités mises en place pour répondre à cette obligation réglementaire (mesures ou dispositifs de dosimétrie).



B. Demande de compléments d'information

Responsable opérationnel de la qualité

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, en sa section 1, que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité*

.../...

de soins de radiothérapie externe mette à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins disposant de la formation, de la compétence, de l'expérience, de l'autorité et de la responsabilité nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé ».

Le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins officiellement désigné en juillet 2017 a suivi une formation spécifique au cours du deuxième semestre 2017 afin de favoriser la montée en compétence dans ses fonctions. Le délai d'opérationnalité optimisé est estimé à juin 2018 par l'établissement (élément transmis en réponse à l'inspection du 16 juin 2017), avec une prise en charge progressive de l'ensemble des fonctions associées à l'analyse des événements, à la gestion du comité de retour d'expérience (CREX) et au suivi des actions d'amélioration du centre.

Demande B1 : je vous demande d'assurer une montée en compétence du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins dans les délais indiqués (échéance juin 2018). Je vous demande de nous tenir informés de l'état d'avancement des éléments engagés en ce sens et notamment de la prise en charge des missions relatives à la gestion des événements, du CREX et au suivi du plan d'actions d'amélioration.



Parcours patient

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, en sa section 1, que « *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 centre dispose de plusieurs documents établis pour décrire le parcours patient en radiothérapie, dont les documents intitulés « parcours de soins du patient en radiothérapie », « modalités organisationnelles du parcours de soins en radiothérapie » et « interruption et reprise des traitements en radiothérapie ».

L'analyse des éléments explicités dans ces documents a mis en exergue des discordances et/ou des manquements. Il convient par conséquent de modifier ces documents :

- pour mettre en cohérence la périodicité de réalisation et de validation des images de contrôle de positionnement (réalisation et validation trois fois par semaine),
- pour expliciter dans le document « parcours de soins du patient en radiothérapie » les éléments de réalisation et de validation de mesures complémentaires de la dosimétrie in vivo en deuxième et troisième séance.

Demande B2 : je vous demande de modifier les documents associés au parcours patient selon les indications précitées et de nous adresser les procédures ainsi amendées.



Objectif qualité : concordance des images

Les objectifs qualité annuels du centre comportent un objectif spécifique relatif à la validation des images de positionnement avec pour axe d'amélioration une concordance des images.

Le choix de l'indicateur de mesure de la concordance des images a fait l'objet d'une révision pour affiner les requêtes effectuées et l'exploitation de cet indicateur, avec une mise en application programmée à partir de janvier 2018.

Demande B3 : je vous demande de nous adresser les résultats de l'indicateur de suivi de la concordance des images de positionnement issus de l'analyse réalisée au cours du premier trimestre 2018.

Radiothérapeutes : présence et effectifs

Les modalités d'organisation interne de répartition des missions et des temps de présence des radiothérapeutes dans le centre, modalités transmises en réponse à l'inspection du 16 juin 2017, différent des pratiques effectivement mises en œuvre et déployées par les radiothérapeutes du centre, notamment en ce qui concerne la répartition des missions (répartition journalière et entre radiothérapeutes).

Demande B4 : je vous demande de formaliser les éléments organisationnels mis en œuvre dans le centre pour la répartition des missions et de présence de l'ensemble des radiothérapeutes (planification journalière et hebdomadaire et tâches allouées aux radiothérapeutes). Je vous demande de nous transmettre les documents de formalisation associés ainsi établis.

Je vous demande également à ce titre de nous transmettre le programme prévisionnel de présence des radiothérapeutes pour le premier trimestre 2018 ainsi qu'un document explicitant la répartition éventuelle des tâches entre radiothérapeutes (permanent et remplaçant, prescripteur et présent).

Vous explicitez par ailleurs les modalités de communication sécurisée déployées entre radiothérapeutes au regard des interventions ponctuelles dans le centre de certains radiothérapeutes et des tâches et missions qui leur sont allouées.

Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la planification des actions d'amélioration

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, 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 ».

En réponse aux constats effectués lors de l'inspection du 16 juin 2017, une organisation interne est en cours de déploiement dans le cadre de la gestion des déclarations d'évènements indésirables (EI), notamment des évènements indésirables récurrents, et du suivi des actions d'amélioration associées. Cette organisation comporte une analyse hebdomadaire des EI par le comité de pilotage des risques ainsi qu'une analyse mensuelle des EI en comité de radiothérapie.

Le plan d'actions associé à la traçabilité et au suivi des actions d'amélioration a également été présenté aux inspecteurs (plan d'actions global établissement). Il comporte des éléments de suivi additionnels par rapport au plan d'actions présenté en juin 2017 mais il doit néanmoins être complété pour inclure une explicitation d'éléments de réalisation (date et élément de réalisation de l'action) et une évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration (formalisation des modalités d'évaluation, définition du(des) indicateur(s) d'évaluation, date d'évaluation, résultat de l'évaluation,...).

Demande B5 : je vous demande de nous tenir informés des modalités organisationnelles déployées pour une analyse des causes profondes des évènements indésirables examinés en CREX (formation des professionnels à l'analyse des évènements, méthodologie employée, appui par la direction qualité,...) (échéance juin 2018).

Je vous demande de réviser en conséquence la procédure associée au déroulement du CREX et de formaliser l'organisation et les missions du comité de radiothérapie. Vous nous adresserez les documents ainsi établis.

Je vous demande également de compléter le plan d'actions et de nous transmettre la version amendée ainsi que les éléments de formalisation des modalités d'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration.

☺

Audit des contrôles qualité

En application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, votre centre a fait l'objet d'un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe le 11 janvier 2017.

Le prochain audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie est programmé en décembre 2017.

Demande B6 : je vous demande de nous transmettre le rapport de l'audit du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie programmé en décembre 2017.

Vous nous informerez également de la réparation des dispositifs utilisés pour la vérification de la dose délivrée (boîtes à TOP).

.../...



Systeme documentaire

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, en sa section 1, que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins et s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique* ».

Le système documentaire du service de radiothérapie comporte un nombre très conséquent de procédures et instructions de travail associées au processus de prise en charge de patient en radiothérapie. En réponse à l'inspection du 16 juin 2017, vous avez fait part de la révision programmée de trente documents prioritaires à échéance de mars 2018 et de la planification de la révision progressive de l'ensemble du système documentaire.

Demande B7 : je vous demande de nous informer de l'avancement de la révision du système documentaire et notamment de l'actualisation des trente documents identifiés comme prioritaires à échéance programmée de mars 2018.



C. Observations

Réunions et temps d'échange

C1 - je vous incite à veiller au respect de la tenue des réunions et temps d'échange entre professionnels issus de la nouvelle organisation mise en place pour le centre (notamment le temps d'échange hebdomadaire entre manipulateurs en électroradiologie médicale et radiothérapeutes).



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des **demandes B1, B3, B5 et B7** pour lesquelles un **délai de réponse spécifique** est explicité dans le libellé, 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