

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2018-060417

Orléans, le 20 décembre 2018

**Monsieur le Directeur Général
Centre Hospitalier Régional d'Orléans
Service d'Oncologie et de Radiothérapie
14, avenue de l'Hôpital
45067 ORLÉANS Cedex 2**

OBJET : Inspections de la radioprotection n° INSNP-OLS-2018-0811
Installation : M450019
Radiothérapie

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. 1333-98.
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 les 3 décembre 2018 dans votre établissement.

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 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'oncologie et de radiothérapie du Centre Hospitalier Régional d'Orléans 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.

Les inspecteurs ont tout d'abord constaté une bonne dynamique dans le processus de déclaration des événements indésirables et l'implication du personnel concernant la description de ces événements. L'analyse, l'exploitation et le suivi des actions correctives de ces événements est en revanche à améliorer ainsi que le fonctionnement de la Cellule de Retour d'Expérience (CREX). Il est certain que cette amélioration dépendra des moyens humains mis à disposition pour assurer le bon fonctionnement de cette démarche dans sa globalité. Votre service ne bénéficie pas actuellement de l'appui d'un responsable opérationnel de la qualité disposant du temps et des ressources nécessaires, dont la désignation est obligatoire. Les inspecteurs ont d'ailleurs noté que vous aviez déjà identifié ce besoin lors de la revue de direction de 2016 sans que cela soit suivi de faits.

.../...

L'exploitation de certains documents au cours de l'inspection a également permis aux inspecteurs de constater la nécessité de mettre à jours certaines procédures ainsi que le manuel qualité du centre.

Les inspecteurs tiennent à souligner le caractère constructif des échanges qui se sont tenus lors de l'inspection et notamment lors des entretiens collectifs menés avec les manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM).

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

A. Demandes d'actions correctives

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* ».

L'engagement de la direction annexe du manuel qualité de votre établissement prévoit qu'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQ) est mis à disposition par l'hôpital au sein du centre d'oncologie et de radiothérapie. Cette personne est un ingénieur qualité et gestion des risques. Or, il a été indiqué aux inspecteurs que cela n'était pas respecté et qu'aucun ROSMQ n'est aujourd'hui désigné pour votre établissement. Les missions du responsable opérationnel de la qualité englobent notamment la gestion de la documentation, le suivi des déclarations internes d'événements indésirables et le pilotage ou la participation aux audits internes et au comité de retour d'expérience (CREX). Une ingénieure qualité a été récemment recrutée au sein de l'hôpital d'Orléans mais cette personne ne dispose pas de temps dédié spécifiquement pour le centre d'oncologie et de radiothérapie.

Au regard des échanges menés lors de l'inspection et des éléments présentés par les professionnels notamment pour ce qui concerne la gestion du retour d'expérience (voir demande A2), il apparaît qu'un temps significatif dédié aux missions de responsable opérationnel de la qualité (mise à jour du système de management de la qualité, analyse approfondie d'événement indésirable, suivi du plan d'action, gestion des risques) doit être prévu et formalisé pour assurer un déploiement et un suivi efficient de la démarche REX et une gestion de l'amélioration continue du système qualité.

Les inspecteurs ont noté que cette situation avait déjà été identifiée en 2016 lors de la dernière revue de direction sans que cela conduise à la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité avec un temps dédié à la radiothérapie.

Demande A1 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de désigner, pour le centre d'oncologie et de radiothérapie, un responsable opérationnel de la qualité disposant du temps nécessaire à la gestion du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Vous transmettez notamment, dans le cadre de votre réponse, l'engagement de la direction mis à jour précisant le temps dédié à cette mission et un

.../...

document précisant les missions et objectifs du responsable opérationnel de la qualité pour le centre d'oncologie et de radiothérapie.

Organisation dédiée à l'analyse du retour d'expérience 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, 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 OR-MO-149 « CREX – Enregistrement de événements indésirables » et OR-MO-148 « CREX – Charte de fonctionnement » dans lesquels sont décrites d'une part les modalités de déclaration 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 trois 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 de déclaration ainsi que la qualité et la pertinence des événements décrits. En revanche, il ressort de cette analyse plusieurs dysfonctionnements liés à :

1/ La sélection des EI qui font l'objet d'une analyse : Les inspecteurs ont constaté que peu d'événements déclarés font l'objet d'une analyse approfondie permettant de rechercher les causes profondes. Ils ont d'ailleurs noté que les dernières réunions CREX réalisées se limitaient à un passage en revue des événements déclarés dans le mois sans que des analyses approfondies ne soient réellement conduites. Il apparaît également que plusieurs événements considérés comme graves ou critiques selon l'échelle de cotation interne n'ont pas fait l'objet d'une analyse approfondie alors que d'après les procédures précitées, ce type d'EI nécessite une analyse approfondie en priorité (choix selon la gravité et la fréquence). D'une manière générale, le nombre et le mode de sélection des EI faisant l'objet d'une analyse approfondie doivent être revus.

2/ La qualité des analyses : En lien avec le point précédent, il est à noter que la majorité des actions d'amélioration précisées dans le tableau de suivi consiste en un rappel des procédures au personnel concerné. Cela révèle parfois une analyse partielle des causes lors de la déclaration d'un EI. Les inspecteurs ont également constaté que des actions d'amélioration suite à EI avaient été décidées par catégorie de professionnels concernés (lors de réunion du personnel de physique par exemple) sans implication du CREX et par conséquent de l'ensemble du personnel de l'établissement.

3/ Le suivi des actions d'amélioration engagées : Les inspecteurs ont constaté que le suivi des actions d'amélioration décidées n'était pas réalisé de manière efficace. Il n'y a pas pour chaque action décidée suite à événement de désignation de pilote chargé de réaliser et/ou suivre l'action. Pour exemple, les actions correctives décidées suite à l'événement significatif en radioprotection du 29 mai 2018 (décalage tête-pied durant un traitement de sein découvert à la 7^{ème} séance) n'ont pas été mises en œuvre malgré les échéances prévues dépassées. Le centre n'a par ailleurs pas été en mesure de fournir aux inspecteurs de plan d'action global tiré de l'analyse des EI.

4/ Analyse de l'efficacité des actions d'amélioration : Les inspecteurs ont constaté que le non renouvellement d'un événement indésirable est l'unique indicateur utilisé par votre établissement pour s'assurer de l'efficacité des actions d'amélioration mises en place. Une réflexion sur l'opportunité d'utiliser d'autres critères de clôture d'événement indésirable est à engager (audits, interview personnel...). Les inspecteurs rappellent que le mode de contrôle de l'efficacité doit être défini au cas par cas suivant l'EI rencontré et dès la définition des actions correctives.

Enfin, en lien avec les éléments précités, les inspecteurs ont pu noter la forte implication du personnel dans la démarche REX. En revanche, en complément de la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité (cf. demande A1), il apparaît nécessaire de dégager du temps aux personnes impliquées dans la démarche pour permettre d'améliorer l'analyse des EI et leur suivi de manière pérenne.

Demande A2 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de revoir l'organisation de votre établissement concernant la prise en compte du retour d'expérience notamment au regard des commentaires explicités ci-dessus. Je vous demande d'engager un travail concernant la gestion globalisée des déclarations internes d'évènements indésirables pour prendre en considération la notion de récurrence et formaliser les critères et modalités de choix des évènements retenus pour une analyse approfondie en CREX. Je vous demande de réviser en conséquence la procédure de déroulement du CREX et d'y inclure également l'analyse approfondie d'évènements indésirables, les modalités de suivi des actions d'amélioration (état d'avancement et évaluation de l'efficacité) et l'actualisation éventuelle de l'analyse des risques. Vous préciserez le temps attribué à cette démarche pour les personnes impliquées (responsable du CREX, référent de secteur, pilotes d'action...).



B. Demandes de compléments d'information

Procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection

La procédure de votre établissement dénommée « CREX – Déclaration ASN procédure » (OR-MO-150) décrit le processus de déclaration d'un événement significatif en radioprotection (ESR). Sur ce sujet, l'ASN a publié le guide n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide décrit notamment les différents critères de déclaration.

Or, la procédure OR-MO-150 mentionne uniquement le critère de déclaration 2.1 lié à la radioprotection des patients et n'évoque pas les autres critères précisés dans le guide (notamment les critères 1, 4 et 5 relatifs à la radioprotection des travailleurs, à la gestion des sources et aux actes de malveillance).

Demande B1 : je vous demande de modifier la procédure « CREX – Déclaration ASN procédure » (OR-MO-150) au regard des éléments précités et de la transmettre dans sa version validée.

Démarche qualité

Les inspecteurs ont constaté lors de ce contrôle qu'aucune revue de direction et qu'aucun audit interne n'ont été réalisés depuis 2016. Ils ont également pu noter que l'intégration des procédures liées à l'utilisation du nouvel accélérateur Novalis dans le système documentaire du centre n'avait pas fait l'objet d'un échéancier de mise en œuvre au travers de la procédure OR-DOC-021 comme par le passé lors de la mise en place de la tomothérapie. Cela peut traduire un essoufflement de la démarche qualité au sein du centre.

Demande B2 : je vous demande de programmer une revue de direction et un audit interne en 2019. Vous transmettez à l'ASN dans les meilleurs délais, la date retenue pour la revue de direction ainsi que les sujets sur lesquels l'audit portera, puis dans un second temps, le compte rendu de la revue de direction et le rapport d'audit interne rédigés en conséquence. Celui-ci devra préciser clairement les actions préventives et correctives à mettre en œuvre ainsi qu'un échéancier comportant des délais adaptés et raisonnables.

Mise à jour documentaire

Les inspecteurs ont noté que plusieurs documents étaient en cours de mise à jour au sein de votre établissement. Cela concerne les documents suivants :

- Le manuel qualité ;
- La procédure OR-DOC-039 « XVI 3D – Protocoles d'acquisition » ;
- Les procédures OR-DOC-058 et OR-DOC-088 relatives au contrôle de positionnement des patients durant les traitements ;

Demande B3 : je vous demande de transmettre les documents précités dans leur version validée une fois les modifications en cours effectuées et vous assurer d'une manière générale que les dispositions prévues dans le procédures sont en accord avec les pratiques internes.

**C. Observations**

C1 : Le centre d'oncologie et de radiothérapie de l'hôpital d'Orléans dispose de procédures relatives au contrôle du positionnement quotidien des patients par imagerie (OR-DOC-088 ou OR-DOC-058). 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.

C2 : Les inspecteurs ont constaté que les enseignements tirés du retour d'expérience interne (EI) étaient utilisés pour la mise à jour de l'analyse de risque établie au sein du centre d'oncologie et de radiothérapie du NHO. En revanche, les éléments tirés du REX national (événements survenus dans d'autres centres) ne sont pas utilisés. Je vous encourage à utiliser ce retour d'expérience national pour la mise à jour régulière de votre analyse de risque. Des enseignements sur les potentielles erreurs de côté pourraient judicieusement y être intégrés.



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

Signé par : Alexandre HOULÉ