



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2014-054043

CHU JEAN MINJOZ
Service de radiothérapie3 boulevard Fleming
25030 – BESANCON Cedex

Dijon, le 9 février 2015

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2014-0944 du 24 novembre 2014
Radiothérapie externe

Professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection le 24 novembre 2014 sur le suivi des engagements et des actions correctives mises en œuvre en radiothérapie externe depuis la précédente inspection du 3 décembre 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 novembre 2014 concernait les activités de radiothérapie externe exercées au sein du centre hospitalier universitaire de Besançon. Elle avait pour objectif principal de contrôler la mise en œuvre des principales actions correctives en matière de management de la qualité et de la sécurité des soins décidées à l'issue de l'inspection du 3 décembre 2013, pour lesquelles vous aviez pris des engagements vis-à-vis de nos services. L'ASN avait constaté lors de cette inspection un retard important dans la mise en œuvre d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins selon la décision homologuée n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

Une revue de direction a été réalisée le 13 janvier 2014 afin de communiquer au personnel les objectifs à atteindre et d'impliquer l'ensemble des professionnels de la prise en charge du patient en radiothérapie externe dans la mise en œuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. A la suite de cette revue de direction un plan d'actions correctives a été établi en mars 2014 avec un échéancier associé afin de résorber les écarts mis en évidence.

Les inspecteurs ont constaté qu'une impulsion avait été engagée au cours du 1^{er} semestre 2014. Néanmoins, les groupes de travail, pilotés par des professionnels identifiés, consacrés à la mise à jour et la formalisation des pratiques actuelles dans le processus de réalisation d'un traitement ne se sont mis en place que très récemment. En novembre 2014, une deuxième revue de direction a été organisée et a redéfini les échéances d'un nouveau plan d'actions, dont certaines courent jusqu'au second semestre 2015. Ce report d'échéancier n'a pas été porté à

.../...

www.asn.fr21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

la connaissance de l'ASN. Le déménagement du service et la mise en service d'au moins 2 nouveaux accélérateurs dans le nouveau bâtiment prévus au 2nd semestre 2015 n'ont par ailleurs pas été pris en compte, ni dans le plan d'actions ni dans l'analyse des risques à priori. De manière générale, les engagements pris par le centre suite à l'inspection du 3 décembre 2013 n'ont pas été tenus et l'investissement attendu pour résorber les écarts est insuffisant.

Par ailleurs, l'inspection a mis en évidence des lacunes concernant la formalisation des pratiques du service en particulier en matière de validation des images de positionnement pendant le traitement et ainsi que dans la gestion de l'analyse des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie.

Néanmoins certaines actions correctives ont été réalisées, notamment en ce qui concerne l'organisation en cas d'annulation et de reprise des traitements a été formalisée, les délégations de certaines tâches aux manipulateurs et la procédure « maîtrise des documents applicables et des enregistrements ».

Les inspecteurs ont noté que la déclaration en interne des événements indésirables est une démarche vivante au sein du service. Elle fait l'objet d'un recueil tracé. Le comité de retour d'expérience se réunit de façon régulière. Les événements indésirables ont en particulier permis d'identifier certaines étapes clés de la réalisation du traitement qui sont à encore à formaliser (réalisation et validation des images de positionnement). Par contre l'analyse des risques du processus radiothérapeutique n'a pas fait l'objet d'une évaluation, même au regard des événements déclarés. La démarche de cette analyse des risques n'est pas encore appropriée voire même connue par tous les acteurs directement impliqués dans les étapes clés de la réalisation des traitements.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté par sondage que la réalisation ainsi que la validation des images de repositionnement ne font pas l'objet d'un consensus clair entre les manipulateurs et les médecins. Ils ont constaté en consultant le fichier des événements indésirables la survenue de plusieurs événements concernant les validations des images de positionnement. Pour un traitement particulier, les images n'ont pas été vues pendant plusieurs semaines par un radiothérapeute référent ou sénior, pour d'autres, les images ont été vues, mais la validation n'a pas été enregistrée selon les modalités engagées dans le service. Ces dysfonctionnements ont fait l'objet de plusieurs déclarations internes de la part des manipulateurs en septembre 2014.

Vous avez élaboré très récemment un mode opératoire référencé « 131 RTB 210 M003 020 ». Mais celui-ci ne présente pas encore de caractère opérationnel précisant pour un traitement donné et selon la technique de traitement (RC3D, IGRT..) et selon la localisation : quelles images, à quelle fréquence, quelle validation (« on line » ou « off line ») et par qui, et quelle est la conduite à tenir dans le cas où les exigences définies ne sont pas satisfaites.

A1 : Je vous demande de revoir dans les meilleurs délais les modalités de réalisation de l'imagerie de positionnement en précisant selon la technique de traitement et selon la localisation le type d'image (portale, OBI ou CBCT), la fréquence des images au cours d'un traitement et la validation de ces images. Vous préciserez les dispositions organisationnelles qui doivent être prises avec les responsabilités associés permettant de réaliser les soins qui ne satisferaient pas à toutes les exigences spécifiées.

A2 : Conformément à l'article 15 de la décision n°2008-DC-0103, je vous demande :

- de communiquer dans les meilleurs délais à l'ensemble des manipulateurs, des radiothérapeutes et des internes les modalités retenues. Vous formaliserez et enregistrez la communication qui en sera faite à tous les acteurs impliqués ;**
- de procéder à un suivi de la réalisation des actions engagées et d'évaluer leur efficacité.**

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques à priori n'a pas été globalement évaluée, en particulier à la suite des événements indésirables déclarés. Cette analyse n'est pas engagée et reste méconnue par les acteurs nécessairement impliqués (radiothérapeutes).

A3 : Conformément aux articles 5 et 8 de la décision n°2008-DC-0103, je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie.

Depuis mars 2011, les activités de soins par la radiothérapie en Franche-Comté sont assurées par un service unique, dont les installations sont réparties sur les sites de Besançon et de Montbéliard. Un responsable opérationnelle du système de management et de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie a été recruté en février 2013 pour effectuer un mi-temps sur chacun des sites en vue de mettre en œuvre la politique qualité et son suivi. Le centre de Besançon présente aujourd'hui des lacunes qui perdurent dans la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité contrairement au site de Montbéliard. Selon l'article 4 de la décision n°2008-DC-0103, la personne responsable opérationnelle du système de management doit avoir l'autorité et doit pouvoir disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement.

A4 : Je vous demande d'évaluer et de préciser les dispositions que vous avez prises afin de donner l'autorité et les moyens en temps et en ressources nécessaires, afin que la personne en charge de la démarche d'assurance de la qualité puisse mener correctement ses missions et puisse engager les actions qui s'avèrent nécessaire. Vous me transmettez cette évaluation.

La procédure de gestion des événements indésirables du service se présente sous la forme de 2 logigrammes concernant les modalités de déclaration d'un événement à l'ASN et les modalités d'analyse d'un événement à déclarer à l'ASN. Ces logigrammes précisent essentiellement les modalités de déclaration des événements selon le critère 2.1 de l'échelle ASN-SFRO (exposition des patients à visée thérapeutique), mais ne distinguent pas celles relevant d'autres critères ou d'autres domaines, qui peuvent nécessiter d'associer lors de la détection et de l'analyse de ces événement d'autres personnes comme les personnes compétentes en radioprotection et/ou les médecins en charge du patient.

A5 : Je vous demande de modifier la procédure de gestion des événements indésirables, en distinguant les acteurs impliqués selon les critères de sélection.

En consultant le fichier des événements indésirables, les inspecteurs ont noté la survenue en 2014 d'un événement concernant une erreur d'homonymie dans le logiciel GATING, qui est susceptible de répondre au critère de déclaration 2.1 défini dans les guides n°11 et 16 de l'ASN.

A6 : Je vous demande d'analyser cet événement en prenant en compte les critères de déclaration définis dans les guides n°11 et 16 de l'ASN et de transmettre, le cas échéant, la déclaration d'événement significatif à l'ASN.

B. Compléments d'information

Une sensibilisation des professionnels à l'identification et la déclaration des événements indésirables est prévue au cours du 1^{er} trimestre 2015.

B1 : Vous me transmettez l'enregistrement de cette formation dès qu'elle sera réalisée.

L'audit des contrôles de qualités internes des 3 installations de radiothérapie externe, réalisé en avril 2014, a relevé un ensemble de non-conformités. Ces non-conformités doivent faire l'objet d'un plan d'actions correctives.

B2 : Vous me transmettez le plan des actions correctives à engager afin de lever les non-conformités. Vous apporterez la justification pour les contrôles que vous ne pourriez pas mettre en œuvre conformément à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe

C. Observations

En application des articles 3 et 5 de la décision et afin d'évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et le respect des procédures, il y a lieu de définir des indicateurs qualité et objectifs de résultats associés. Les inspecteurs de l'ASN ont bien noté que plusieurs indicateurs sont identifiés dans divers documents (manuel de la qualité, plan d'amélioration du service de radiothérapie), mais vous n'avez pas défini les modalités de suivi de ces indicateurs.

C1 : Je vous invite à communiquer les indicateurs qualité et objectifs de résultats associés qui seront retenus pour évaluer l'efficacité du système de management de la qualité et le respect des procédures établies. Ces indicateurs pourront notamment être déterminés à partir de l'étude des risques encourus par les patients ou des points de contrôle mis en évidence par la démarche CREX (priorités). Enfin, le nombre d'indicateurs devra être adapté pour garantir leur suivi.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Alain RIVIERE