

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-045689

Orléans, le 16 novembre 2015

Centre Hospitalier de Guéret
39 avenue de la Sénatorerie
BP 159
23011 GUÉRET

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2015-0271 du 13 octobre 2015
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.
Arrêté du 22 janvier 2009 homologuant 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.

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 13 octobre 2015 dans le service de radiothérapie externe du CH de Guéret, sur le thème de la radioprotection des patients en radiothérapie.

Faisant suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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 13 octobre 2015 avait pour objectif de vérifier le respect des dispositions réglementaires relatives à la sécurité et la qualité des soins par le service de radiothérapie externe du CH de Guéret, et d'apprécier son degré de collaboration avec le CHU de Limoges dans le cadre de l'application de la convention signée le 20 mars 2013 entre ces deux établissements. Elle a notamment permis d'examiner les dispositions appliquées en termes d'organisation de la qualité, d'amélioration continue, de prise en charge du patient, de contrôles de qualité des accélérateurs et de gestion des événements indésirables. Par ailleurs, cette inspection a été mise à profit pour réaliser une visite des installations et procéder à l'interrogation du binôme de manipulateurs en électroradiologie (MERM) en poste.

.../...

Les inspecteurs ont souligné le caractère opérationnel de l'organisation qualité et la bonne coopération entre les différentes catégories de personnel. L'arrivée en janvier 2016 d'une deuxième radio-physicienne facilitera l'organisation interne pour assurer une continuité des soins et la réalisation de vacations au CHU de Limoges.

Les inspecteurs ont noté la volonté des deux centres d'harmoniser leurs pratiques et moyens matériels et ont ainsi relevé positivement la mise en commun progressive des protocoles de traitement, la communication réciproque des comptes rendus de CREX, les échanges réguliers par visioconférence et les projets d'achats groupés de matériels en « miroir » (changement d'accélérateur notamment).

Toutefois, un certain nombre d'engagements pris en termes de coopération entre les deux centres sont à mettre en place ou à renforcer dans la perspective d'une évolution des techniques et de l'augmentation du nombre de patients traités à Guéret. Dans l'immédiat, cela implique de veiller au respect des engagements en termes de périodicité des réunions qualité afin de mutualiser les compétences pour la mise en place d'un système d'assurance de la qualité commun entre les deux sites (validation du manuel qualité, mise à jour de l'analyse a priori des risques, mise en place d'une revue de direction, etc.).

Par ailleurs, le CH de Guéret, en collaboration avec le CHU de Limoges devra s'attacher à compléter sa procédure décrivant le parcours du patient par l'ajout des responsabilités en termes de validation des étapes de traitement au regard des exigences spécifiées. Lors du questionnement d'un MERM en poste, les inspecteurs ont constaté que les pratiques en termes de positionnement du patient et de contrôle de validation des images ne sont pas toujours concordantes avec les procédures en vigueur, ce qui doit conduire le centre à s'interroger sur la nécessité de mettre à jour ses procédures et/ou de renforcer l'information des MERM en poste.

Enfin, les inspecteurs vous ont rappelé l'obligation de respect des critères définis par l'Institut national du cancer (INCA), notamment en termes de délai de réalisation de la dosimétrie *in vivo*.

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

Conformément à l'article 5 de la décision citée en référence, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient un manuel de la qualité comprenant :

- la politique de la qualité ;
- les exigences spécifiées à satisfaire ;
- les objectifs de qualité ;
- une description des processus et de leur interaction.

Vous avez présenté aux inspecteurs le manuel qualité en cours d'approbation par le CHU de Limoges, qui comporte notamment l'engagement de la direction et la politique qualité et les éléments relatifs à l'organisation qualité (revue de processus et revue de direction) et à l'amélioration continue. Toutefois, il conviendra de compléter ce document par la cartographie des processus (processus de

management, processus de prise en charge du patient et processus support), par les exigences spécifiées ou tout document y faisant référence, ainsi que par l'ajout de l'organigramme faisant figurer les liens hiérarchiques et fonctionnels entre le CHU de Limoges et le CH de Guéret.

Par ailleurs, les inspecteurs vous ont recommandé de simplifier ce document en faisant référence, dès que possible, à des documents spécifiques pour certaines des parties (traitement des événements indésirables, parcours patient, plan d'amélioration continue de la qualité etc.) afin d'éviter des mises à jour trop nombreuses. En ce sens, le manuel qualité « historique » du CH de Guéret pourra être utilisé comme base de travail.

Les inspecteurs ont relevé positivement la mise en place d'un programme d'amélioration continue de la qualité et des risques en radiothérapie, dans lequel votre établissement s'engage à définir des indicateurs d'évaluation de l'efficacité du système de management de la qualité. Votre établissement n'a pas encore défini ces indicateurs même si une réflexion est en cours. Il conviendra de compléter le manuel qualité pour qu'il fasse référence à ces indicateurs.

Demande A1 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de valider et de compléter le manuel qualité applicable à l'établissement. Vous me transmettez une copie de ce document dès qu'il sera approuvé.

Conformément à l'article 6 de la décision citée en référence, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe s'assure que le système documentaire est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique. L'article 11 de cette même décision prescrit que la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées par l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnement ou des situations indésirables, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. Enfin, la direction communique à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie, les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Dans le cadre de la prise en charge des patients, des réunions de services se tiennent régulièrement en interne (revue de dossiers hebdomadaire) et avec le CHU de Limoges par visioconférence (le mardi et le vendredi de chaque semaine). La convention signée entre le CHU de Limoges et votre établissement ainsi que le projet de manuel qualité prévoient l'organisation d'une réunion de suivi des actions en matière de qualité tous les deux mois, à l'initiative du radiothérapeute responsable de l'activité du CHU de Limoges et associant l'équipe de Guéret en présence de l'ingénieur qualité notamment. Cette périodicité a été globalement respectée en 2013 mais pas en 2014 et 2015. Il est à noter que ces réunions qualité n'associent pas les membres de la direction des deux établissements. Par ailleurs, vous avez transmis aux inspecteurs le dernier compte rendu d'une réunion « d'encadrement » qui ne permet pas de répondre aux prescriptions réglementaires de l'article 6 précité.

Demande A2 : je vous demande de mettre en place, en application de la décision n° 2008-DC-0103, une revue de direction annuelle permettant notamment de vérifier l'adéquation avec les pratiques du système documentaire déployé en radiothérapie et de faire le point sur le suivi des événements indésirables. Vous me transmettez la date prévisionnelle de cette réunion ainsi qu'une copie du compte rendu de cette réunion.

Demande A3 : je vous demande de respecter, en application de la convention du 20 mars 2013, la périodicité bimestrielle des réunions qualité entre le CHU de Limoges et le CH

de Guéret. Vous me transmettez un planning prévisionnel d'organisation de ces réunions ainsi que le compte rendu de la prochaine réunion.

Non respect des critères INCA

Conformément au critère 4 défini par l'Institut national du cancer (INCA), un médecin spécialiste en radiothérapie est présent dans le centre pendant la durée de l'application des traitements aux patients. D'autre part, le critère 15 mentionne qu'une dosimétrie *in vivo* est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement

Lors du passage en revue, par sondage, des événements indésirables (EI) analysés en comité de retour d'expérience (CREX), les inspecteurs ont constaté que l'un d'entre eux rapportait l'absence du médecin radiothérapeute dans le centre pendant un traitement. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que des actions correctives rapides et appropriées ont été engagées à l'issue de l'analyse de cet EI en CREX.

D'autre part, votre établissement réalise une mesure de la dosimétrie *in-vivo* au quatrième jour de traitement d'un cancer du sein et non lors de la première ou deuxième séance de traitement.

Demande A4 : je vous demande de veiller au strict respect des critères de sécurité définis par l'Institut national du cancer dans le cadre d'un traitement de radiothérapie externe. Vous me tiendrez informé des actions mises en œuvre pour respecter le critère 15, avec notamment l'envoi des procédures modifiées.



B. Demande de compléments d'information

Analyse a priori des risques

Conformément à l'article 8 de la décision précitée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie procède 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.

Votre établissement a identifié et hiérarchisé les risques pouvant aboutir à une erreur de traitement en complétant le guide ASN n°4 concernant l'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe.

L'analyse de la criticité des EI sélectionnés ne donne cependant pas lieu à une mise à jour de l'analyse *a priori* des risques. Par exemple, l'évènement déclaré en 2012 concernant un sous dosage sur une cohorte de patients n'a pas donné lieu à une mise à jour documentaire de l'analyse a priori des risques alors qu'un nouveau risque a été identifié et que plusieurs barrières supplémentaires ont été mises en place pour réduire son occurrence.

Avant mise en œuvre effective d'une nouvelle technique (radiothérapie conformationnelle par modulation d'intensité par exemple), les inspecteurs vous ont rappelé que l'analyse des risques initiale devra, le cas échéant, prendre en compte les risques supplémentaires, notamment en termes de contrôles
.../...

de qualité et de mesure dosimétrique *in vivo*. Plus particulièrement, la phase transitoire doit être prise en compte, une évaluation des moyens liés aux besoins de formation doit être faite.

Demande B1 : je vous demande de mettre à jour l'analyse *a priori* des risques en relation avec le processus de gestion et d'analyse des EI et des évolutions à court terme de technique de traitement employée. Vous me transmettez une copie de ce document mis à jour.

Dans le cadre de la gestion des EI, il est nécessaire de compléter votre procédure de gestion des EI par la définition des critères retenus pour la sélection des EI à étudier en CREX, sur la base de leur criticité (fréquence et danger). Par ailleurs, votre tableau de suivi des actions correctives devra rappeler précisément la référence de l'EI. En effet, la confrontation du tableau de synthèse des EI à celui synthétisant les actions correctives des événements retenus en CREX ne permet pas de retrouver à quel EI les actions correctives font référence. Enfin, il convient de fixer des échéances de mise en œuvre des actions correctives et d'évaluer leur efficacité.

Demande B2 : je vous demande de définir des critères objectifs de sélection des EI qui doivent faire l'objet d'une analyse, en tenant compte de leur criticité pour la sécurité et la qualité des traitements en radiothérapie.

Demande B3 : je vous demande de compléter votre tableau de suivi des actions correctives par l'identification de l'EI concerné, par l'indication d'une échéance prévisionnelle de mise en œuvre des actions correctives et par les modalités d'évaluation de leur efficacité.

Enregistrement des contrôles qualité périodiques

La décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM relative aux contrôles de qualité internes de radiothérapie fixe l'ensemble des contrôles quotidiens, hebdomadaires, mensuels, semestriels et annuels à effectuer sur les accélérateurs et leurs annexes.

La PSRPM de votre établissement réalise l'ensemble des contrôles de qualité internes réglementaires et enregistre les résultats de ces contrôles dans un registre dédié. Toutefois, l'analyse des rapports de synthèse de ces contrôles montre que plusieurs d'entre eux ne mentionnent pas les résultats quantitatifs obtenus lors de ces contrôles, mais uniquement le caractère qualitatif (conforme ou non-conforme).

Demande B4 : je vous demande de veiller à la traçabilité des résultats des mesures effectuées lors des contrôles internes en les reportant dans les rapports archivés.

Transmission de la procédure de parcours de formation d'un radiophysicien

Le CHU de Limoges vous a récemment transmis une version en cours de validation des procédures décrivant la gestion des compétences d'une PSRPM ainsi que la fiche de poste associée.

Demande B5 : je vous demande de me transmettre la version validée de ces deux procédures.

Organisation des MERM au poste de traitement

Vous avez décidé d'organiser une réunion en novembre 2015, en présence de la direction et des différents personnels médicaux et paramédicaux, afin d'optimiser le travail du binôme de MERM au poste
.../...

de traitement lors des journées où le nombre de patients est particulièrement élevé, pouvant occasionner des situations incidentogènes en raison du manque de temps pour décliner l'ensemble de la procédure de traitement.

Demande B6 : je vous demande de me transmettre le compte rendu de cette réunion et de me tenir informé, le cas échéant, des actions correctives mises en œuvre.

Mise à jour du système documentaire

Au sein de la procédure « parcours patient » (procédure 500 PRO 05), vous avez schématisé les étapes de prise en charge d'un patient au moyen d'un logigramme dans lequel vous faites référence aux procédures ou modes opératoires. Ces derniers documents précisent les exigences spécifiées retenues pour garantir la sécurité et la qualité des traitements. Toutefois, il est important que le parcours patient rappelle les validations et les responsabilités associées à chacune des étapes de prise en charge du patient. D'autre part, le double calcul des unités moniteur devra être ajouté à ce document.

Demande B7 : je vous demande de compléter votre document « parcours patient » afin d'y ajouter l'étape de double calcul des UM, et les validations et responsabilités associées à chacune des étapes.

En ce qui concerne le positionnement du patient, le mode opératoire 500 MO 30A indique que les MERM, pendant le traitement, peuvent modifier elles-mêmes la position de la table pour tout décalage entre l'image portale et l'image de référence supérieur à 2mm et inférieur à 8mm. D'autre part, ce mode opératoire indique que les images portales hebdomadaires doivent être validées par le médecin mais aucun délai n'est fixé pour la réalisation de cette validation. Par ailleurs, l'interview du binôme de MERM en poste par les inspecteurs a permis de constater qu'aucune vérification de cette validation n'est faite par les MERM en poste avant la poursuite du traitement.

Ces documents doivent être clarifiés sur les conditions de poursuite d'un traitement en cas de dépassement des exigences de positionnement, notamment en termes de modalité de validation et de définition des responsabilités associées. Enfin, la périodicité de réalisation des images portales (IP) figurant dans le mode opératoire 500MO 30A (une IP par semaine) devra être mise en cohérence avec la procédure 500 PRO 09B « Séance de traitement » dans laquelle l'obligation de réalisation d'une IP hebdomadaire n'est pas rappelée explicitement.

Demande B8 : je vous demande de clarifier les documents relatifs au positionnement/repositionnement du patient afin de préciser la fréquence des images portales, les délais réservés pour leur analyse et validation, les actions engagées en cas de non-respect des exigences de positionnement (personnel concerné, définition des responsabilités, délais associés, modalités d'enregistrement et de diffusion de l'information, conditions de poursuite du traitement etc.). Vous décrierez également dans ces documents la nécessité de vérification par les MERM en poste de validation effective des images portales par le radiothérapeute avant la poursuite du traitement et les actions à engager en cas de non validation. Vous me transmettez une copie de l'ensemble de ces documents mis à jour.

Enfin, vous avez mis en place un document nommé « chemin clinique » qui a pour objectif de s'assurer de la validation des différentes étapes de traitement par les catégories de personnel concerné (signature requise). Ce document est joint au dossier de traitement « papier ». A l'issue de plusieurs audits réalisés, il s'avère que le renseignement de ce document est très souvent incomplet.

.../...

Demande B9 : je vous demande de me tenir informer des actions correctives que vous comptez engager pour améliorer le taux de renseignement du document nommé « chemin clinique ».



C. Observations

Evolution des techniques

C1 – votre établissement envisage de changer à l’horizon 2017 d’accélérateur avec l’intégration de la technique d’IMRT. Les inspecteurs ont appelé votre attention sur les exigences de cette nouvelle technique en termes de contrôle de qualité et de dosimétrie. Ainsi, il est nécessaire d’engager une réflexion avec le CHU de Limoges afin d’anticiper les éventuels besoins matériels et humains supplémentaires en radiophysique. Une information qui précise les enjeux à prendre en compte en telle situation a été communiquée par l’ASN et par courriel du 12 septembre 2015, à tous les centres de radiothérapie.



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