

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

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2017-0028 du 16 juin 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.

Monsieur,

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 16 juin 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 16 juin 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, en application des nouvelles orientations d'inspection ASN définies pour la période de 2016 à 2019, au travers des thématiques de management du risque et de démarche de retour d'expérience. Elle a également permis d'examiner de manière réactive les dispositions et actions correctives appliquées et/ou planifiées à la suite de l'évènement significatif du 1^{er} juin 2017 déclaré à l'ASN le 6 juin 2017.

.../...

Compte tenu des écarts constatés et des enjeux associés, un premier courrier référencé CODEP-OLS-2017-025084 en date du 26 juin 2017 vous a été adressé, pour la mise en œuvre d'actions correctives permettant d'assurer la qualité et la sécurité des soins des patients. Il vous était demandé de transmettre les éléments justifiant de la réalisation effective de ces actions correctives dans un délai de quinze jours. A ce jour, aucune réponse à ce courrier n'a été adressée à l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté, au travers des conditions d'application des procédures qualité internes au centre, des modalités de gestion et de validation de dossiers patients et des analyses et actions engagées en réponse aux événements indésirables, de nombreux écarts dans l'application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, des critères d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe (critères INCa) et des textes relatifs aux missions et aux conditions d'intervention des médecins médicaux ainsi qu'aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale :

- le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins n'a pas bénéficié de la formation nécessaire pour gérer le système, alors que son expérience professionnelle ne lui a pas permis d'acquérir ces compétences par ailleurs ;
- le système documentaire n'est pas entretenu en permanence et revu avec une périodicité régulière de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins et à vérifier son adéquation à la pratique ;
- les responsabilités, les autorités et les délégations sont insuffisamment formalisées, par l'intermédiaire notamment de la procédure de prise en charge du patient, induisant un respect non systématique des compétences requises par la réglementation pour la réalisation et/ou la validation de tâches dans le processus de prise en charge ;
- l'étude des risques encourus par les patients nécessite d'être revue pour intégrer les mesures de prévention et barrières de défense issues de l'analyse des événements indésirables et significatifs internes et externes ;
- l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration doit être révisée pour procéder à la détermination des causes profondes à l'origine des événements indésirables et significatifs et pour favoriser le suivi de la réalisation des actions proposées ainsi que l'évaluation de leur efficacité ;
- la communication interne mise en place pour faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité et pour susciter l'implication du personnel dans l'atteinte des objectifs de la qualité est insuffisante ;
- le système documentaire ne comprend pas de 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. De même, la reprise des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé et la réalisation des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques ne sont pas encadrées par le système documentaire ;
- le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe (critère INCa) relatif aux modalités de réalisation de la dosimétrie in vivo n'est pas systématiquement respecté et le critère INCa relatif aux modalités de vérification hebdomadaire du positionnement du

.../...

patient par imagerie fait l'objet de manquements récurrents en termes de fiabilité et par conséquent de sécurisation du parcours patient.

Les inspecteurs tiennent cependant à souligner la transparence et le caractère constructif des échanges qui se sont tenus lors de l'inspection, notamment lors d'entretiens collectifs avec les responsables de l'activité, les membres de la cellule qualité et l'équipe de physique médicale.

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



A. Demande 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.*

Un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins est mis à disposition du service de radiothérapie depuis plus d'un an. Cette personne, membre du service de radiothérapie, ne dispose pas, de par son expérience, de la compétence nécessaire. L'établissement a fait part aux inspecteurs de la programmation de formations à la qualité et gestion des risques au cours du second semestre 2017. Dans l'intervalle, la gestion opérationnelle des éléments de management de la qualité et de la sécurité des soins, à l'exception de la réalisation ou de la révision des procédures qualité, est à la charge d'une personne de l'équipe de physique médicale.

Ces constats ont déjà été signalés à la suite de l'inspection du 23 juin 2016.

Demande A1 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande d'assurer une montée en compétence rapide du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, afin qu'il soit en capacité de gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement, en lui octroyant les moyens et le temps nécessaires à cet effet (éléments à notifier dans la lettre de désignation). Je vous demande également de me transmettre les éléments de désignation officielle du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins du service de radiothérapie.



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. Les modalités de recensement de la documentation qualité du service ainsi que les modalités d'identification des documents qualité ne permettent pas d'identifier les procédures en vigueur ainsi que les procédures obsolètes, de connaître par l'intermédiaire des documents qualité l'exhaustivité des versions antérieures ainsi que des modifications apportées.

Par ailleurs, les échanges avec les professionnels du centre ont permis de mettre en évidence l'absence de révision de nombreuses procédures et instructions depuis plusieurs années, et par conséquent de leur inadéquation avec certaines des pratiques du centre. L'analyse par sondage de documents qualité a également mis en exergue la méconnaissance ou l'inexistence de certains documents qualité explicités notamment dans le manuel qualité.

Demande A2 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de m'adresser la liste de la documentation qualité sous une forme permettant d'identifier la dénomination, la date d'application et le statut (en vigueur, obsolète, à réviser,...) de chacun des documents. Je vous demande également de m'adresser un plan d'actions associé à la révision et à la mise en adéquation de la documentation qualité avec les pratiques du centre et de définir les modalités de gestion documentaire (périodicité de révision, responsabilités associées,...).



Rôles et responsabilités du personnel

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.*

La procédure « parcours patient en radiothérapie » référencée 62-1-04 décrit les différentes étapes de prise en charge du patient lors de traitement en radiothérapie, depuis la réalisation de la réunion pluridisciplinaire et jusqu'au suivi post-traitement.

Cette procédure identifie à chaque étape du processus de prise en charge du patient le responsable de l'action. Cependant, certaines de ces étapes font mention soit de plusieurs responsables soit d'un responsable d'action sans identification du responsable de la validation de l'action permettant la poursuite du traitement. Il est par conséquent indispensable de clarifier les éléments de procédure du parcours patient pour distinguer clairement les différentes responsabilités (responsables

.../...

d'actions en lien avec les compétences ou par délégations de tâches et responsables de validations permettant la poursuite du traitement).

L'analyse du registre des déclarations d'évènements indésirables ainsi que des déclarations d'évènements significatifs adressés à l'ASN confirment en effet des manquements dans l'application des niveaux de responsabilités associés aux décisions d'interruption et/ou de reprise de traitement.

Par ailleurs, la procédure « parcours patient en radiothérapie » nécessite d'être complétée, en lien avec l'application et le respect des critères INCa :

- pour préciser les obligations associées à la réalisation de la dosimétrie *in vivo* lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation et, le cas échéant, les modalités de gestion en cas de non-respect des exigences spécifiées internes relatives à la mesure lors de la deuxième séance d'irradiation ;
- pour développer dans la partie « traitement » les modalités de vérification *a minima* une fois par semaine du positionnement du patient par imagerie (fréquence de réalisation, responsabilités associées et exigences spécifiées internes permettant la poursuite du traitement).

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 par ailleurs, en sa section 2, que *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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, de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé et de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.*

Le centre dispose d'un logigramme associé au processus de prise en charge du patient et de procédures techniques spécifiques relatives notamment aux contrôles réalisés pendant le parcours patient (dosimétrie *in vivo*, double calcul des unités moniteur,...). Ces procédures techniques spécifiques comportent des seuils quantitatifs d'acceptation définis en tant qu'exigences spécifiées internes.

Néanmoins, les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées pour l'interruption et/ou la reprise des traitements qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ne sont pas formalisées.

Demande A3 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de compléter la procédure « parcours patient en radiothérapie » selon les indications précitées afin de formaliser les responsabilités, délégations et validations associées aux exigences spécifiées internes ainsi qu'aux différentes étapes de prise en charge du patient. Vous veillerez à préciser les dispositions organisationnelles associées à l'interruption ou à l'annulation des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ainsi qu'à la reprise des traitements interrompus ou annulés.

Vous veillerez à ce titre au respect des compétences requises dans la réalisation des différentes étapes de prise en charge du patient et par conséquent à la mise en corrélation des compétences des différentes catégories professionnelles avec les responsabilités identifiées. Vous me ferez part des modalités organisationnelles mises en œuvre afin de

.../...

veiller au respect des responsabilités décisionnelles et compétences associées à la réalisation des différentes tâches relatives au « parcours patient en radiothérapie » (organisation des plannings médicaux et répartition des missions, sécurisation des modalités de validation des tâches, liste de tâches et traçabilité des éléments de réalisation, communication sécurisée,...).



Étude des risques encourus par les patients

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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

Le centre de radiothérapie externe dispose d'une étude des risques encourus par les patients. Cette étude des risques doit être mise à jour afin d'y intégrer les actions d'amélioration décidées et mises en place à la suite notamment d'évènement significatif ou d'analyse en comité de retour d'expérience (CREX) d'évènements indésirables.

Demande A4 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de réviser l'étude des risques pour y ajouter l'ensemble des mesures déployées pour réduire la criticité d'un évènement (fréquence et/ou gravité). Vous veillerez à ce que les moyens de maîtrise et barrières de défense explicités comportent des éléments d'enregistrements et/ou de traçabilité des points de contrôles constitutifs du processus de prise en charge du patient.



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.*

Le centre de radiothérapie externe dispose d'une « procédure de gestion des non-conformités » référencée 12-3-01 ainsi que d'une procédure intitulée « règlement ultérieur du comité de retour d'expérience » (CREX) référencée 12-3-02 dans lesquelles sont décrites d'une part les modalités de déclaration des non-conformités (évènements indésirables et, le cas échéant, évènements significatifs), d'analyse en CREX, de définition et de suivi des actions d'amélioration et d'autre part le déroulement des réunions CREX.

L'inspection et les documents analysés préalablement par les inspecteurs ont permis de prendre connaissance des contenus des réunions CREX, des comptes-rendus associés ainsi que du tableau de suivi des actions d'amélioration décidées et mises en œuvre.

Il en ressort une récurrence d'évènements indésirables et une insuffisance d'analyse des causes profondes. Les analyses menées sont essentiellement constituées d'une chronologie des faits avec une identification de causes superficielles relevant d'éléments organisationnels et humains (« temps contraint », « distraction des professionnels concernés », « charge de travail importante ») et dont les actions d'amélioration proposées sont pour beaucoup des éléments de professionnalisation (application des procédures, vigilance des professionnels,...) associés à des rappels oraux.

Par ailleurs, le tableau de planification des actions d'amélioration décidées en CREX est incomplet et le siège d'imprécisions quant aux modalités de réalisation et d'évaluation de leur efficacité. Le tableau de suivi présenté aux inspecteurs ne comporte pas de responsable nominativement désigné, pas de date prévisionnelle de réalisation, pas de date effective de réalisation, pas d'élément de preuve associé à la réalisation, pas d'indicateur de mesure de l'efficacité et pas de résultats de mesure de l'efficacité des actions d'amélioration avant clôture.

Ce point a déjà fait l'objet d'un constat lors de l'inspection du 23 juin 2016.

Demande A5 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de m'informer des modalités organisationnelles permettant 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,...) pour une mise en œuvre de mesures préventives efficaces.

Par ailleurs, je vous demande de planifier et de mener une analyse approfondie en CREX des principaux évènements indésirables récurrents formalisés dans le registre des dysfonctionnements internes, pouvant conduire à la survenue d'un évènement significatif. Je vous demande également de mettre en adéquation les éléments de planification et de suivi des actions d'amélioration décidées à la suite d'analyse des déclarations d'évènements avec les exigences des articles 11 et 12 de la décision précitée.



Communication interne

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 des processus pour faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité. Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires, la politique de la qualité qu'elle entend conduire et les objectifs qualité qu'elle se fixe.*

Les éléments d'analyse de l'évènement significatif du 1^{er} juin 2017, transmis aux inspecteurs en amont de l'inspection, ainsi que les échanges qui se sont déroulés lors de cette inspection, ont mis en exergue de manière prégnante une insuffisance de communication interne (intra et inter services).

En effet, la chronologie des faits ayant induit l'évènement significatif du 1^{er} juin 2017 tend à démontrer l'absence de communication entre personnels de différentes catégories professionnelles

.../...

du centre lors d'incompréhensions dans des éléments de prise en charge de patient. Ce constat est également prégnant dans les analyses des événements significatifs survenus entre 2015 et 2017.

Les échanges en entretiens collectifs ont par ailleurs permis de déceler un manque de communication inter services, notamment au regard de la méconnaissance des objectifs qualité annuels du centre de radiothérapie externe, définis par la direction, par les professionnels directement concernés.

Aucune réunion de service ne s'est tenue en 2017 et une seule réunion de service a été menée en 2016. L'absence de la communication nécessaire à la transmission d'information entre professionnels du centre est exclusivement orale et/ou par affichage, notamment en ce qui concerne les comptes-rendus de CREX et les actions d'amélioration apportées au système de management de la qualité.

Ce point a été cité à la suite de l'inspection du 23 juin 2016.

Demande A6 : en application de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de définir une organisation efficiente pour la transmission des informations nécessaires au bon déroulement du processus de prise en charge du patient et à l'implication de l'ensemble du personnel du centre de radiothérapie externe (exigences spécifiées, actions d'amélioration, objectifs qualité,...).

Je vous demande de me transmettre les éléments descriptifs de cette organisation pour promouvoir une communication à tous les niveaux (réunions de service, réunions intra professionnelles,... fréquences associées, modalités d'information et d'échanges,...).

☞

B. Demande de compléments d'information

Séquencement et matériovigilance

Le registre des déclarations internes établi en application de l'article 9 de la section 2 de la décision ASN n°2008-DC-0103 mentionne à plusieurs reprises des erreurs de séquencement par ajout non maîtrisé de séquences de traitement planifiées par le logiciel associé.

Demande B1 : je vous demande d'effectuer une déclaration de matériovigilance relative à l'ajout non maîtrisé de séances de traitement par le logiciel associé au poste de traitement. Je vous demande de m'adresser une copie de cette déclaration.

☞

Objectif qualité : concordance des images

Les objectifs qualité annuels du centre comporte entre autres un objectif spécifique relatif à la validation des images de positionnement avec pour axe d'amélioration une concordance des images et pour indicateur l'absence de non-conformités.

Demande B2 : je vous demande d'explicitier les modalités pratiques relatives au suivi et à l'évaluation de l'indicateur de concordance des images en tant qu'objectif qualité annuel. Vous m'adresserez à ce titre les éléments d'analyse et de revue de dossiers correspondants ainsi que les résultats obtenus pour le premier semestre 2017.

.../...



Radiothérapeutes

Les modalités d'organisation interne des tâches réalisées par les radiothérapeutes ont permis de déceler une répartition spécifique de certaines missions en fonction du statut des radiothérapeutes concernés (médecin prescripteur, médecin présent,...). Cette répartition des tâches induit des difficultés d'une part dans la fluidité de gestion des dossiers patients, compte-tenu de la présence à temps partiels des radiothérapeutes dans le centre, et d'autre part dans la sécurisation des tâches médicales (contourage, validation de dosimétrie, validation d'images,...).

Vous avez par ailleurs fait part aux inspecteurs d'une évolution à court terme de l'équipe de radiothérapeutes du centre, avec une augmentation du nombre de médecins et des interventions à temps partiels de l'ensemble des médecins.

Demande B3 : compte tenu des modalités de fonctionnement du centre en ce qui concerne les plannings de présence des médecins, je vous demande de clarifier les délégations de tâches entre médecins, en lien avec les plannings de présence de chacun d'eux, pour une meilleure fluidité de gestion des dossiers patients et pour une sécurisation des tâches médicales (explicitation de la répartition des tâches et délégations entre médecins (médecin prescripteur, médecin présent,...) et explicitation des modalités de gestion en termes de communication sécurisée et de contrôle croisé)).

Je vous demande également de me transmettre la liste nominative des radiothérapeutes intervenant dans le centre à compter de septembre 2017, de préciser leurs statuts (médecins permanent ou remplaçant) et d'expliciter leurs programmes prévisionnels d'interventions (un jour par semaine, le vendredi,...).



Évolution d'activité

L'activité du centre de radiothérapie en augmentation depuis plusieurs mois est actuellement stabilisée à un niveau supérieur au niveau exercé jusqu'alors. Par ailleurs, les projets à court terme concernant le déploiement de nouvelle technique ainsi que la prise en charge de nouvelles pathologies suite à l'intégration de nouveaux praticiens au Pôle Santé Oréliance vont induire un surcroît d'activité et une augmentation du temps dédié à la préparation et à la validation des traitements.

Dans ces conditions, les moyens et ressources alloués doivent être anticiper pour permettre aux différents professionnels un exercice de leurs fonctions et missions dans des conditions les plus favorables possibles et assurer par voie de conséquence une prise en charge sécuritaire des patients.

Demande B4 : je vous demande de m'informer des conclusions des réflexions relatives aux modalités d'organisation à déployer et aux moyens complémentaires éventuels à allouer (temps, personnel, formation,...) en regard de l'activité actuelle et à court terme du centre de radiothérapie externe.



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 rapport issu de ce contrôle fait état de plusieurs non-conformités concernant les matériels de contrôle utilisés pour la réalisation des opérations de contrôles internes et les registres des opérations des contrôles de qualité interne.

L'équipe de physique médicale n'a pas été en mesure de justifier auprès des inspecteurs des modalités de levée des non-conformités constatées par l'organisme de contrôle externe.

Demande B5 : je vous demande de me transmettre les éléments justifiant de la levée de l'ensemble des non-conformités explicitées dans le rapport de l'audit des contrôles de qualité réalisé en 2017 et de mettre en place un outil permettant le suivi et la traçabilité des actions correctives mises en œuvre suite aux contrôles externes.



Revue de dossiers

L'analyse des registres de dysfonctionnements internes de 2016 et 2017 met en exergue la récurrence de nombreux événements indésirables de nature similaire, ayant pour certains donné lieu à la survenue d'événements significatifs.

Dans le cadre de l'analyse des événements indésirables pouvant relever d'une déclaration d'événement significatif et afin d'évaluer l'antériorité de certains incidents et causes associées, une analyse de dossiers spécifique est programmée par l'ASN. Je vous demande dans ce cadre de me transmettre les dossiers patients anonymisés relatifs aux événements indésirables (EI) dont les dates et, le cas échéant, les libellés, sont listés ci-après :

- EI du 22 mars 2016 (aucune lame) ;
- EI du 19 octobre 2016 (ISO Scan ISO Trt) ;
- EI du 21 octobre 2016 (doses informatique et papier) ;
- EI du 24 janvier 2017 (IPs validées) ;
- EIs des 28 mars et 10 mai 2017 (erreurs de fractionnement et d'étalement).

Demande B6 : je vous demande de me transmettre les dossiers patients anonymisés correspondant aux événements indésirables (EI) listés ci-dessus (liste de tâches et éléments de traçabilité, planification de séances et dose délivrée par séance,... mesure de récupération et/ou d'atténuation de l'événement indésirable).



C. Observations

Ergonomie des postes de travail

C1 - Je vous invite à mener une réflexion interne sur les contraintes ergonomiques relatives aux modalités de vérification des images de contrôle de positionnement par les médecins (contrôle à distance, contrôle au poste de commande) afin d'améliorer la fiabilité de ce contrôle en lien avec l'objectif qualité annuel de concordance des images de positionnement.

☞

Interruption de tâches

C2 - Je vous incite à limiter les interruptions de tâches des professionnels du centre pour optimiser les conditions de travail et de vigilance nécessaires à la sécurisation de la prise en charge du patient.

☞

Communication sécurisée

C3 - Je vous demande de prohiber l'utilisation de tout moyen de communication non sécurisée ayant attrait à la transmission d'informations relatives au dossier patient (post-it,...).

☞

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes explicitées dans le courrier référencé CODEP-OLS-2017-025084 du 26 juin 2017 pour lesquelles le délai de réponse octroyé était de **quinze jours** (cf. demandes **A3** et **A6** de la lettre de suite d'inspection), 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL