

Nantes, le 30 novembre 2020

Référence courrier:

CODEP-NAN-2020-056898

Centre Hospitalier Intercommunal de
Cornouaille (CHIC)
14, avenue Yves Thépot - BP 1757
29000 Quimper

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-0758 du 16 novembre 2020
Installation Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille (CHIC)
Unité de radiothérapie

RÉFÉRENCES :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection et conformément au programme pluriannuel d'inspections fixé par la division de Nantes de l'ASN, une inspection a eu lieu le 16 novembre 2020 dans l'unité de radiothérapie de votre établissement.

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 ou de l'entreprise utilisatrice 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 novembre 2020 avait pour objectifs de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 4 juillet 2017 et d'examiner, par sondage, le respect des exigences réglementaires et des exigences internes garantissant la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie, notamment à la suite du remplacement du premier accélérateur en août 2020 et en prévision du remplacement d'un deuxième prévu en 2021.

Les inspecteurs ont procédé à un contrôle par sondage des éléments de l'analyse des risques, des événements indésirables et du suivi des actions correctives. Ils se sont également entretenus avec plusieurs travailleurs représentant différents métiers exercés au sein du service.

À l'issue de ce contrôle, il ressort que les dispositions mises en place pour garantir la qualité et la sécurité des traitements au sein de l'unité de radiothérapie se sont maintenues à un niveau très satisfaisant. Le système de

management de la qualité est aujourd'hui mature et très vivant, grâce notamment aux différentes instances de pilotage mises en place, tel que le comité de pilotage (COPI) en radiothérapie, créé en janvier 2020 et grâce à l'implication forte de la direction de l'établissement en particulier de la direction qualité. Des indicateurs devront toutefois être définis avec la direction afin de pouvoir suivre et apprécier les performances du système qualité. De plus, conformément aux travaux déjà initiés par l'établissement, le système documentaire devra être simplifié afin que ce dernier reste maîtrisable et opérationnel dans le temps.

Comme en 2017, les inspecteurs ont constaté une très bonne communication entre les différents personnels de l'unité de radiothérapie. Le comité de retour d'expérience (CREX) réunit une équipe pluriprofessionnelle et pluridisciplinaire, ce qui permet d'avoir une approche systémique lors de l'analyse des événements indésirables. Ce climat de communication et l'implication des professionnels sont à l'origine d'une très forte culture de déclaration qui perdure au sein de l'unité. Les déclarations et les actions qui découlent de leur analyse sont ainsi faites dans une véritable démarche d'amélioration continue. La fréquence mensuelle des réunions CREX permet également de balayer l'ensemble des événements indésirables déclarés durant le mois précédent et de sélectionner les événements nécessitant une analyse plus poussée. L'établissement devra toutefois veiller à mener des analyses plus approfondies pour les événements récurrents et persistants afin de déterminer des actions correctives plus efficaces.

Des audits internes sont fréquemment réalisés sur des sujets à enjeux identifiés par l'unité. Les actions qui en découlent devront cependant être intégrées dans le plan de l'action qualité de l'unité afin d'en assurer le suivi.

Concernant l'étude des risques *a priori* encourus par les patients, celle-ci est fréquemment révisée. Elle a notamment été revue et complétée avant la mise en service du nouvel accélérateur. Elle est également enrichie au fil du retour d'expérience national que l'établissement réalise au travers des avis d'incident publiés sur le site internet de l'ASN ou du bulletin "La sécurité du patient". Cette étude devra toutefois faire davantage le lien avec l'analyse issue des événements indésirables récurrents et persistants de l'établissement afin de renforcer, le cas échéant, les barrières mises en place pour les limiter. Par ailleurs, l'étude des risques devra être révisée pour prendre en compte les modes de défaillance/dangers liés aux erreurs de localisation du volume cible et aux traitements antérieurs. Ces points devront être intégrés dans les exigences spécifiées du manuel qualité et une évaluation de l'efficacité des actions mises en place devra être réalisée.

Concernant la préparation des traitements, les inspecteurs ont noté favorablement l'organisation mise en place pour la vérification des dossiers. Plusieurs barrières indépendantes sont ainsi mises en place pour détecter une erreur de prescription dès la phase de centrage. Lors de cette vérification, la cohérence des informations en termes de localisation, entre la prescription médicale et un ou plusieurs documents extérieurs au processus de radiothérapie est réalisée. Des améliorations sont cependant à prévoir en ce qui concerne la formalisation et les modalités (documents supports utilisés) de ces vérifications. Les inspecteurs ont également noté la très forte implication du patient dans la sécurité des soins tout au long de son parcours de prise en charge et la proposition systématique d'une consultation paramédicale. Les délais entre la réalisation de la dosimétrie et le début du traitement sont maîtrisés et les prescriptions médicales sont homogènes, ce qui est de nature à sécuriser et faciliter les étapes de vérifications. Toutefois une vigilance devra être portée sur les délais de réalisation des comptes rendus des consultations médicales et sur la validation des images de contrôle avant et pendant les traitements. Ces deux points font en effet l'objet de nombreuses déclarations d'événements indésirables. Vous tiendrez informée l'ASN des modifications apportées à l'organisation médicale pour améliorer ces deux points.

Les inspecteurs ont également noté de bonnes conditions de formation et d'accueil des nouveaux arrivants au sein de l'unité. Les modalités de délégation et d'habilitation spécifiques sont formalisées. L'offre de formation externe est adaptée à l'évolution des techniques et des besoins des professionnels.

Concernant les contrôles qualité, les rapports des contrôles externes n'ont relevé aucune non conformité. En revanche, une amélioration devra être portée sur le suivi des écarts relevés lors des contrôles qualité internes.

Enfin, le déploiement des nouveaux équipements (deux nouveaux accélérateurs en miroir déployés à quelques mois d'intervalle) a été bien préparé malgré les difficultés liées à la crise sanitaire. Aussi, l'établissement a su anticiper

dans les temps la révision des différents modes opératoires, les formations du personnel et la gestion du planning durant la phase de fonctionnement avec un accélérateur en moins. Le déploiement des nouvelles techniques stéréotaxiques est également en cours de préparation (un retro planning a été mis en place). Sur ce point, l'ASN sera vigilante en ce qui concerne les effectifs de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et de responsable qualité pour la mise en œuvre de cette technique.

A. Demandes d'actions correctives

- Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que le système de management de la qualité mis en place par l'établissement bénéficie d'une organisation solide et robuste. Des revues de direction, de processus et des réunions du COPIL radiothérapie sont menées régulièrement et font l'objet de comptes rendus et de plans d'action suivis régulièrement. Cependant, aucun indicateur n'a été mis en place avec la direction pour apprécier la performance du système qualité et identifier les axes d'amélioration possibles pour l'activité du service de radiothérapie.

A1. Je vous demande de définir des indicateurs permettant à la direction d'apprécier le niveau de performance du système de management de la qualité et de suivre l'activité du service de radiothérapie.

- La démarche de gestion des risques a priori

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie fait procéder 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. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique.

L'étude des risques *a priori* encourus par les patients est révisée deux fois par an. Elle a notamment été actualisée en vue du déploiement des nouveaux accélérateurs. Toutefois, les inspecteurs ont noté que l'étude des risques prend insuffisamment en compte le risque d'erreur de localisation du volume cible (latéralité, vertèbre, etc.) et le risque de non-prise en compte d'éventuels traitements antérieurs. Les barrières de défense mises en place devront être renforcées voire complétées et devront être considérées comme des exigences spécifiées. Leurs modalités de mise en œuvre devront être clairement formalisées. En particulier, les documents devant être consultés pour vérifier la localisation devront être précisés.

A2. Je vous demande de compléter votre étude des risques *a priori* encourus par les patients afin de mieux prendre en compte les risques liés à une erreur de localisation du volume cible (latéralité, vertèbres, etc.) et aux traitements

antérieurs. Vous identifierez les barrières à renforcer ou à mettre en place pour les réduire et évaluerez leur efficacité. Vous complèterez également vos exigences spécifiées sur ces points.

Les inspecteurs ont constaté que des événements indésirables (EI) étaient récurrents (dossiers incomplets, retard dans la validation du dossier, retard dans la validation des images de contrôle) sans que cela ne fasse l'objet d'une révision de l'étude des risques.

A3. Je vous demande de compléter votre étude des risques avec les éléments issus des analyses des événements indésirables récurrents et persistants afin de renforcer, ou compléter le cas échéant, les barrières de défense.

- **La démarche REX**

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. [...]

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Des audits sont régulièrement réalisés par l'unité de radiothérapie. Les résultats de ces audits sont présentés au personnel et font l'objet d'actions d'amélioration. Néanmoins ces actions ne sont pas systématiquement consignées dans le plan d'action qualité et ne font pas l'objet d'un suivi particulier.

A4. Je vous demande de reporter les actions identifiées à l'issue des audits internes dans le plan d'action qualité du service. Vous transmettez le programme d'audits prévus pour 2021.

Tous les événements indésirables (EI) sont vus lors des CREX mensuels. Certains événements sont sélectionnés puis font l'objet d'une analyse plus poussée par un ou deux professionnels qui est présentée aux membres du CREX le mois suivant. Néanmoins, hormis les audits internes réalisées, aucune évaluation de l'efficacité des mesures mises en place n'est réalisée. De fait, certains événements indésirables déclarés tels que des dossiers incomplets (absence de compte rendu de consultation médicale ou de fin de traitement), des retards de validation de dossiers de traitement, des retards dans la validation des images de positionnement, sont récurrents et persistants malgré les actions correctives mises en place.

Concernant l'organisation médicale, l'établissement a cependant indiqué qu'une réflexion était en cours pour fluidifier la validation des dossiers patients et les images de contrôle.

Par ailleurs, chaque EI fait l'objet d'un classement selon un critère de gravité et un critère de récurrence. Cependant ces indicateurs sont toujours au même niveau, ce qui ne permet pas de distinguer les EI les plus critiques.

A5. Je vous demande d'évaluer l'efficacité des actions mises en place à la suite de l'analyse des événements indésirables récurrents et persistants. Vous indiquerez les actions retenues en matière d'organisation médicale visant à corriger les retards de validation des dossiers de traitement et des images de positionnement. Vous veillerez également à mieux distinguer les événements indésirables les plus graves et/ou plus récurrents des autres.

- **Les barrières de défense**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :[...]

2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;

3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ; [...]

Sur quelques dossiers patient consultés par sondage, les inspecteurs ont constaté que certaines vérifications prévues dans le système de management de la qualité, n'étaient pas correctement formalisées (do-list radiothérapie et étiquette jaune remplies partiellement).

A6. Je vous demande de veiller à ce que les vérifications prévues dans votre système de management de la qualité soient systématiquement enregistrées.

B. Demandes d'informations complémentaires

Pas de contenu.

C. Observations

- **Le système documentaire**

Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire est particulièrement fourni puisqu'il comporte à ce jour 314 documents qualité. Afin qu'il reste maîtrisable (certains documents n'ont pas été révisés depuis 5 ans) et opérationnel (certaines exigences se retrouvent dans plusieurs documents) notamment avec le déploiement des nouvelles techniques prévues au sein de l'unité, il conviendra de réduire le nombre de documents qualité. Un travail a déjà été engagé en ce sens par l'établissement en ce qui concerne la gestion des habilitations du personnel.

C1. Je vous invite à simplifier votre système documentaire de management de la qualité afin que celui-ci reste maîtrisable et opérationnel.

- **Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques**

Les inspecteurs ont constaté que certaines actions du plan d'action du COPIL radiothérapie ne comportaient pas de pilote, d'échéance de réalisation ou d'état d'avancement.

C2. Il conviendra de veiller à ce que chaque action identifiée au sein des différentes instances concourant au système de management de la qualité comporte un pilote, une échéance de réalisation et un état d'avancement.

- **Maintenance et contrôle qualité**

Les inspecteurs ont constaté que les non conformités détectées lors des contrôles qualité internes (ex: lame hors tolérance), bien que corrigées, n'étaient pas systématiquement suivies.

C3. Je vous invite à suivre et à tracer la correction des éventuelles non-conformités identifiées lors des contrôles qualité internes.

- **Ressources humaines, formation, organisation**

L'unité de radiothérapie a pour projet de développer les traitements stéréotaxiques à moyen terme. Des réflexions sont en cours en ce qui concerne les effectifs de MERM. L'établissement a également mentionné une réorganisation concernant la gestion opérationnelle de la qualité du service de radiothérapie.

C4. Dans le cadre des nouvelles techniques mises en œuvre dans l'unité de radiothérapie, il conviendra de tenir informée l'ASN de l'organisation retenue en termes de MERM et de responsable opérationnelle de la qualité.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La cheffe de la division de Nantes,

Émilie JAMBU