



DIVISION DE LILLE

Lille, le 31 mai 2016

CODEP-LIL-2016-021512

SELAS CWD
891, avenue de Rosendaël
59240 DUNKERQUE

Objet : Inspection de la radioprotection -Inspection **INSNP-LIL-2016-0911** du **6 avril 2016**
Thème : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie"

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.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 06 avril 2016 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations de l'ASN.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de vérifier la mise en place effective et d'évaluer la politique menée dans le cadre de votre système de management par la qualité, en lien avec la sécurité des soins aux patients. Les deux processus examinés dans le cadre de cette inspection concernent la gestion des risques a priori et a posteriori à travers notamment le retour d'expérience suite aux événements indésirables déclarés au sein de votre centre.

Lors de la précédente inspection de novembre 2014, il avait été indiqué que l'ASN resterait attentive, au cours de l'année 2015, à l'évolution du projet de refonte du système de management de la qualité du centre qui nécessiterait l'affectation d'unités d'œuvre dédiées. Les éléments transmis à l'ASN montraient un échéancier ambitieux associé aux différentes actions correctives.

L'inspection menée lors du changement d'appareil, intervenue en février 2015, montrait un travail encore important à accomplir concernant notamment la refonte du système de management de la qualité. Il s'avère que cette démarche s'est arrêtée pour ne reprendre qu'en novembre 2015 et qu'aucune affectation d'unités d'œuvre dédiées n'a été présentée aux inspecteurs hormis le temps déjà alloué à la responsable opérationnelle de la qualité (RAQ) et la gestion du logiciel de gestion documentaire par le Directeur des Affaires Financières.

L'inspection a mis en évidence que les points, ci-après mentionnés, bien que certains d'entre eux aient fait l'objet d'engagements pris par l'Institut en réponse aux précédentes inspections, ne sont pas conformes aux prescriptions de la décision n° 2008-DC-0103¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire. En particulier :

- Concernant les articles 3 et 5 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée :
 - au moment de l'inspection, seule la politique de la qualité de l'Institut décidée en janvier 2016 a pu être présentée aux inspecteurs. Le manuel de la qualité mis à jour en juin 2015 est de nouveau en cours de refonte. De ce fait, l'organisation de l'Institut en termes de management de la qualité et des risques est de nouveau en cours d'évolution et par voie de conséquence non stabilisée depuis plus de 3 années ;
 - concernant les processus, seul le processus de traitement dispose de procédures et d'instructions de travail à jour ;
 - le processus de management de la qualité et de gestion des risques est en cours de refonte avec un objectif affiché de disponibilité de l'ensemble des documents associés (manuel de la qualité, procédures et instructions de travail, objectifs de la qualité, plan d'actions...) en juin 2016, les autres processus devant être mis à jour en septembre 2016 ;
 - il a été défini, dans le cadre de la nouvelle politique de la qualité du centre, des objectifs de la qualité avec des indicateurs associés qui ne reprennent que partiellement les éléments de la politique qualité définie en janvier 2016 ;
 - la procédure de gestion des risques a posteriori ainsi que la procédure relative aux réunions CREX (Comité de Retour d'EXpérience) précisant l'organisation de l'Institut ne sont plus à jour. Il a été indiqué qu'une mise à jour du référentiel documentaire était prévue pour fin juin 2016.

- Concernant l'article 6 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée :
 - les documents qualité sont en cours d'informatisation et d'intégration dans le système documentaire, et de nombreux documents sont obsolètes ;
 - l'évaluation périodique du système de management de la qualité n'a pas été réalisé ;
 - les objectifs du système de management de la qualité ne sont que partiellement suivis. Il a été indiqué aux inspecteurs que de nouveaux objectifs seraient fixés au cours de la revue de direction prévue en juin 2016 ;
 - les indicateurs de suivi prévus dans le système de management de la qualité du centre ne sont pas tous mis en œuvre. Seuls les contrôles de traitement relatifs à l'arcthérapie et les taux de panne machine sont suivis actuellement ;
 - les modalités de réalisation des revues de processus ne sont pas définies. Il est considéré actuellement comme seule donnée d'entrée de cette revue de processus la réalisation d'audits internes ;
 - la réalisation des audits internes reste à préciser ; en effet l'organisation relative à ces audits n'est pas encore en place (données d'entrée, objectifs, modalités de réalisation). Par ailleurs, le programme d'audit interne au titre de l'année 2016 n'était toujours pas défini au moment de l'inspection ;

¹ Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1er 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, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

- les actions mises en œuvre à la suite des audits ne sont pas toutes intégrées au plan d'actions 2016.
- Concernant l'article 11 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée :
 - concernant l'analyse des événements indésirables, le travail réalisé en réunions CREX se limite à passer en revue les événements indésirables recensés ;
 - depuis fin 2015, bien qu'un logiciel de suivi des événements indésirables ait été mis en place et permette leur cotation en fonction de leur fréquence et de leur gravité ainsi que le suivi des actions d'amélioration, l'Institut n'a pas défini de niveau de cotation à partir duquel un événement indésirable devait faire l'objet d'une analyse systématique ;
 - la majorité des événements indésirables sont classés sans suite y compris pour certains dont la cotation a été définie comme étant grave ;
 - les quelques actions décidées en réunions CREX ne sont ni tracées ni suivies ;
 - l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration n'est pas en place ;
 - l'organisation de l'Institut est en cours de refonte concernant également la gestion des événements significatifs. De ce fait, aucun document formalisant cette organisation n'a pu être présenté aux inspecteurs ;
 - la définition des événements significatifs en radioprotection par le centre ne prend pas en compte les erreurs détectées a posteriori puisqu'il a été indiqué au cours de l'inspection, que les événements définis comme significatifs étaient uniquement ceux concernant les erreurs détectées au poste de traitement.
- Concernant l'article 12 de la décision du 1er juillet 2008 susvisée, les événements indésirables ne font pas l'objet d'une analyse ni d'action d'amélioration.

C'est pourquoi l'ASN vous a mis en demeure par courrier CODEP-LIL-2016-021513 du 27 mai 2016 de respecter les articles 3, 5, 6, 11 et 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

En outre, des actions correctives sont attendues concernant la définition des rôles et des missions du personnel concernant le management de la qualité et de gestion des risques, la gestion des événements indésirables, l'étude des risques a priori ainsi que les projets en cours et à venir.

Les inspecteurs sont également revenus sur d'autres demandes relatives à l'inspection de 2014 pour lesquelles des actions correctives sont encore attendues et formulées dans la présente lettre.

Par ailleurs, la Division de Lille de l'ASN attire votre attention sur les projets en cours (changement du scanner de dosimétrie et d'accélérateur au cours du second semestre), et sur la nécessité de planifier ceux-ci à l'aune du travail de mise en conformité nécessaire de l'Institut par rapport à la décision n° 2008-DC-0103² fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie dans un premier temps, et qui va nécessiter des unités d'œuvre dédiées.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie, outre celles faisant l'objet de la mise en demeure, figurent ci-après.

² Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1er 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, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

La décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

A la suite des évolutions importantes intervenues dans le centre depuis 2013, d'ordre aussi bien technique qu'organisationnel, les inspecteurs ont relevé que les projets à venir, tels que présentés au cours de l'inspection, étaient peu compatibles avec les unités d'œuvre actuellement disponibles, au regard notamment du retard accumulé par le centre en termes d'obligations d'assurance de la qualité. La gestion concomitante de la mise en œuvre des actions correctives nécessaires à la remise à niveau de la situation actuelle et des nouveaux projets, nécessitera l'allocation de moyens supplémentaires de manière à ce que l'ensemble des changements induits soient conduits de manière sereine pour les personnels et sans initier de risques supplémentaires pour les patients.

Les réponses à la lettre de suite devront faire l'objet de réponses exhaustives dans des délais raisonnables. Un suivi rigoureux de l'affectation des ressources et des plannings devra être réalisé afin de palier tout risque de dérive des échéances que vous vous fixerez.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre, dans un délai ne dépassant pas 1 mois, un document formalisant et détaillant l'ensemble des actions que vous déterminerez afin de répondre de manière exhaustive et dans des délais raisonnables aux demandes mentionnées dans la suite de ce courrier, hormis les demandes nécessitant une réponse sous 15 jours. Ce document devra également inclure les actions appelées par la décision de mise en demeure susmentionnée.

Pour chacune de ces actions, je vous demande de mentionner le ou les responsable(s) identifié(s) dans votre centre, le temps alloué, ainsi que les échéances engageantes et volontaristes associées.

Demande A2

Je vous demande de définir et d'allouer les moyens nécessaires à la remise à niveau de votre système de management de la qualité par rapport à l'ensemble de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103. Je vous demande de mener cette action également lorsque la situation sera rétablie pour l'ensemble des intervenants dans le système de management de la qualité.

2 - Dispositions organisationnelles

L'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 indique 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* ».

L'organigramme décrivant l'organisation de l'Institut présente les liens hiérarchiques et fonctionnels de l'ensemble du personnel. Néanmoins, il ne précise pas les personnes impliquées dans le système de management de la qualité et de gestion des risques.

Les fonctions et missions des différentes personnes ne sont pas clairement définies et/ou sont en cours de réflexion. Ainsi :

- le pilote de processus semble être conservé dans la nouvelle organisation sans qu'il ait pu être présenté aux inspecteurs son rôle et ses missions ;
- seul un auditeur est en place à l'heure actuelle mais il est prévu d'étendre cette fonction à d'autres personnes ;
- le gestionnaire des risques tel que prévu dans l'organisation du manuel de la qualité n'a pas été désigné et la fonction évoluera dans la nouvelle organisation ;
- le rôle du directeur des affaires financières n'est pas clairement identifié par les inspecteurs hormis sa fonction de gestionnaire du système de gestion documentaire informatique ;
- les instances décisionnelles sont composées des 3 médecins mais certaines décisions sont prises lors de réunions pour lesquelles la présence d'un seul médecin est requise.

Demande A3

Je vous demande de revoir les documents définissant les missions du personnel intervenant dans le management de la qualité et des risques en précisant les missions de chacun. Vous veillerez à faire apparaître dans l'organigramme de l'Institut figurant dans votre manuel de la qualité les fonctions liées à la qualité.

Demande A4

Je vous demande de m'indiquer l'instance de pilotage des processus à priori et à posteriori ainsi que la manière dont se fait l'articulation avec les autres instances de pilotage de la qualité.

Dans le cadre de votre système de management par la qualité, vous avez mis en place plusieurs instances de pilotage et de suivi (Revue de direction, Comité de Pilotage - COPIL, réunion de travail du COPIL sans représentant de la direction, Revue de processus, ...). Cette organisation a été actée lors de la réunion du COPIL qui s'est tenue la veille de l'inspection.

L'objectif des réunions de COPIL est de faire le point sur les démarches qualité et sur l'amélioration continue. Les inspecteurs ont constaté que les points abordés en COPIL ainsi que les données d'entrée et de sortie de ces réunions relèvent davantage de la revue de direction. L'organisation est peu claire, les données d'entrée/sortie des différentes réunions ne correspondent pas forcément aux éléments définis dans le manuel de la qualité.

Demande A5

Je vous demande de définir l'organisation mise en place au travers des instances de pilotage et de suivi afin de clarifier votre organisation. Vous préciserez dans ce cadre, le rôle et les missions de chacune de ces instances.

3 - Gestion et analyse des événements indésirables

L'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 prévoit que « *Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11. Cette déclaration est nommée « déclaration interne ». Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.* »

Le logiciel de déclaration des événements indésirables identifie sur l'ensemble de la prise en charge du patient des typologies d'événements indésirables. Cependant, aucune définition de ce que recouvre un événement indésirable n'a pu être présentée au cours de l'inspection. Par ailleurs, la consultation par sondage des événements indésirables a montré que les informations présentes dans la fiche ne permettaient pas forcément d'identifier le dossier patient concerné et donc de pouvoir traiter cet événement.

Demande A6

Je vous demande de préciser dans la procédure de gestion des risques a posteriori ce que recouvre la notion d'événement indésirable au sein de l'Institut. Je vous demande de définir les informations que vous estimez nécessaires a minima dans la déclaration pour en permettre son traitement.

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 et ci-après nommée « actions d'amélioration ».*

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et / ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité. »*

Concernant l'analyse des événements indésirables, l'Institut réalise des CREX périodiquement. L'équipe composant ces réunions a été décrite aux inspecteurs et devrait être intégrée dans la documentation associée en cours de refonte.

Demande A7

Je vous demande de formaliser la composition de l'équipe de CREX.

La consultation par sondage de la base des événements indésirables déclarés de juin 2015 à avril 2016 montrent que des événements dont la cotation associée est « grave » n'ont pas fait l'objet d'une analyse.

Demande A8

Je vous demande de mener une analyse pour l'ensemble de ces événements et de me faire part de vos conclusions pour chacun d'entre eux.

4 - Etude des risques a priori

L'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 dispose que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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. (...) Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;

2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. ».

Vous avez réalisé une étude des risques par processus issue d'une grille commune à l'ensemble des établissements de l'ancienne gouvernance.

Cette grille n'a pas fait l'objet d'une évaluation régulière hormis lors de l'intégration de la nouvelle technique lors du changement d'accélérateur, **et ce, à la demande de l'ASN**. A titre d'exemple, les mesures nouvelles en termes d'identitovigilance avec la mise en place d'un code barre n'ont pas été intégrées à l'analyse des risques. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'analyse de risques existante ne permet pas d'identifier à quel mode de défaillance est associée la barrière mise en place à l'issue de l'analyse. L'Institut a enfin indiqué participer à un groupe de travail au niveau régional concernant une grille commune d'analyse des risques.

Demande A9

Je vous demande de mettre à jour votre analyse des risques et de veiller à l'identification claire du mode de défaillance à laquelle est associée la barrière mise en place pour rendre le risque acceptable. Je vous demande, par ailleurs, de prévoir une organisation vous permettant de l'évaluer de manière régulière ou de la mettre à jour avant toute modification de votre organisation. Je vous rappelle qu'une demande formulée à l'issue de la précédente instruction reste valable concernant l'intégration du retour d'expérience de l'archthérapie et la prise en compte du retour d'expérience des autres centres.

5 - Projets en cours et à venir

Vous avez indiqué aux inspecteurs le changement du scanner de dosimétrie prévu pour fin juin 2016 ainsi que le changement de l'accélérateur dont les travaux sont prévus à partir de septembre pour une utilisation clinique souhaitée en janvier 2017.

A ce jour, aucun dossier de demande de modification de votre autorisation n'est parvenu à la Division de Lille de l'ASN ; vous avez même indiqué en inspection ne pas être au courant de la nécessité de disposer d'une nouvelle autorisation en cas de changement de scanner. Je vous rappelle que l'instruction de votre dossier n'est pas un simple enregistrement et qu'il nécessite par conséquent un temps d'instruction qu'il convient de prendre en compte dans vos projets de modification matérielle.

Demande A10

Je vous demande de me faire parvenir un planning complet de vos modifications sous 15 jours (scanner de dosimétrie et accélérateur) identifiant les différentes étapes du projet (dont le dépôt de la demande d'autorisation) ainsi que la (ou les) personnes en charge de ces projets et les temps alloués à ces modifications.

Ce planning devra tenir compte des délais réglementaires associés aux procédures d'autorisation prévues à l'article R.1333-28 du code de la santé publique³.

Un logiciel de dosimétrie in vivo dont celle réalisée en arthrothérapie est en cours de déploiement pour un passage en routine prévu en juin 2016. La dosimétrie in vivo fait partie des exigences spécifiées de votre système de management de la qualité. Les éléments présentés aux inspecteurs n'identifient pas d'échéance de mise à jour des documents opérationnels impactés par cette modification.

Demande A11

Je vous demande de me transmettre les références des procédures impactées par cette modification et leur date de mise à jour qui devra être antérieure à l'utilisation en routine du nouveau logiciel de dosimétrie in vivo.

6 - Retour sur les engagements des inspections et instruction précédente

Les engagements pris concernant le système de management de la qualité n'ont pas été respectés. Il s'agissait des demandes A2, A3, A6, A7, A8, A9 et B1 de l'inspection de 2014. Ces constats récurrents sont repris dans le cadre de la mise en demeure de l'Institut.

Concernant les autres points, les demandes d'actions correctives sont détaillées ci-dessous.

6.1 - Evaluation des compétences des PSRPM

Dans le cadre de l'instruction précédente, il avait été demandé de mettre en place une évaluation des compétences des médecins à la suite de l'utilisation de l'arthérapie avant fin 2015. Ce point n'a pas fait l'objet de réponse à la Division de Lille. Il s'avère que la démarche n'a pas encore été menée et que l'Institut prévoit de mettre en place cette évaluation pour octobre 2016. La demande reste donc valable.

³ Conformément aux dispositions de l'article R.1333-28 du code de la santé publique, l'ASN dispose d'un délai de trois mois à compter de la réception de la demande pour effectuer une analyse de la complétude du dossier. En outre, conformément à l'article R.1333-29 du code de la santé publique, l'ASN dispose d'un délai de 6 mois, à compter de la date à laquelle un dossier est réputé complet, pour notifier sa décision. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.

Demande A12

Je vous demande de mettre en place l'évaluation des compétences des physiciens à la suite de l'utilisation de l'arcthérapie telle que prévue lors de l'instruction.

6.2 - Contrôle Equal Estro

Dans le cadre de l'inspection de 2014, il vous était demandé :

- la transmission du contrôle de qualité externe triennal de la chaîne de traitement associée à l'accélérateur PRIMUS par la société Equal Estro qui devait être réalisé avant la fin du mois de novembre 2014 en application de la décision ANSM du 27 juillet 2007
- la levée des non conformités identifiées lors de l'audit des contrôles.

L'Institut a fait parvenir le contrôle qualité en date du 10 février 2015 et le plan d'actions de la levée des non conformités.

Les inspecteurs sont revenus sur ces points lors de l'inspection et ont vérifié par sondage la bonne intégration dans les procédures de contrôle des traitements des actions correctives prévues dans le plan d'actions sans identifier d'écart par rapport aux engagements.

Il s'avère cependant que le contrôle Equal Estro initial réalisé en janvier 2015 présentait une non-conformité sur un des faisceaux contrôlé pour l'énergie 25 MV. S'agissant d'une exigence spécifiée, votre Institut prévoit l'arrêt des traitements sur cette gamme d'énergie tant que la non-conformité n'est pas levée. L'Institut a été en mesure de présenter des éléments justifiant que les consignes ont été passées en interne pour interdire les traitements et les dosimétries avec cette énergie. Par contre aucun élément justifiant que la consigne a été respectée entre le 3 février et le 10 février 2015, date de levée de la non-conformité n'a été présentée aux inspecteurs.

Demande A13

Je vous demande de justifier et de documenter le fait que l'ensemble des traitements en cours entre le 3 et le 10 février 2015 ne comportait pas le faisceau non-conforme. Je vous demande par ailleurs de veiller à l'avenir à tracer toutes les justifications nécessaires dans cette typologie de situations.

6.3 - Mise en place d'une carte d'identification sur un des accélérateurs

Afin de renforcer les mesures d'identitovigilance, vous avez mis en place un système de carte d'identification du patient par code barre sur un des accélérateurs. Ce point a fait l'objet de la demande de complément B10 de l'inspection de 2014. L'Institut a indiqué en réponse que le système de carte a été mis en place en juin 2015.

Les inspecteurs ont vérifié la mise à jour de la procédure associée à l'identitovigilance MET ACC DM PRO 001 V4 du 21/03/2016. Si cette procédure décrit bien la conduite à tenir pour l'utilisation des cartes code barre, elle ne décrit pas la conduite à tenir dans le cas où le patient se présente sans celle-ci.

Demande A14

Je vous demande de compléter la procédure susmentionnée pour prendre en compte les situations dégradées susceptibles d'être rencontrées et la conduite à tenir. Il conviendra d'intégrer ce point à l'analyse des risques à priori et de vérifier que la situation dégradée répond toujours à vos critères d'acceptabilité du risque.

6.4 - Formation à la radioprotection des patients

Lors de l'inspection de mise en service de l'accélérateur réalisée en 2015, l'Institut n'ayant pas été en mesure de justifier de la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et dont le contenu est décrit par l'arrêté du 18 mai 2004 pour les 2 radiothérapeutes récemment arrivés.

Il s'est avéré que, parmi les radiothérapeutes du centre, 2 d'entre eux ne disposaient pas de cette formation et l'Institut s'était engagé sur le fait que ceux-ci suivraient la prochaine session de formation de l'AFCOR⁴. Ce point a fait l'objet d'une vérification lors de cette inspection. L'Institut a présenté un courrier de l'AFCOR de novembre 2015 indiquant que les prochaines sessions de formation n'auraient lieu que fin 2016. Cette formation étant obligatoire depuis 2009, ce rallongement des délais ne peut être acceptable, qui plus est, quand d'autres organismes proposent le type de formation adaptée aux radiothérapeutes.

Demande A15

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que les radiothérapeutes concernés disposent de cette formation dans les plus brefs délais. Vous m'indiquerez, sous 15 jours, le planning retenu.

6.5 - Présence d'un radiothérapeute pendant la durée des traitements

L'article R.1333-67 du code de la santé publique dispose que « l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R.1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1. ».

Dans le cadre des traitements radiothérapeutiques de votre centre, la délivrance des rayonnements ionisants sur les patients est réalisée, aux postes de traitement, par des manipulateurs en électroradiologie médicale.

Par ailleurs, le critère d'agrément n°4⁵ pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut national du cancer prévoit qu'un radiothérapeute soit présent dans le centre pendant la durée de l'application des traitements aux patients.

⁴ Association de Formation Continue en Oncologie Radiothérapie

⁵ Pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie et une personne spécialisée en radiophysique médicale sont présents dans le centre.

Conformément à la formalisation des conclusions de l'inspection de mise en service de février 2015, les inspecteurs ont consulté les feuilles d'émargement mises en place par l'Institut pour justifier de la présence d'un radiothérapeute pendant toute la durée des traitements à la suite du départ d'un des radiothérapeutes. Ils ont comparé les horaires de départ des radiothérapeutes avec les horaires de fin de traitement suivis en physique médicale. Cette consultation par sondage a mis en évidence, sur la période concernée ainsi que sur les mois de février et de mars 2016, plusieurs situations de départ de médecins avant l'heure de fin des traitements allant de 10 minutes à plus d'une heure 30 minutes.

Demande A16

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour respecter la présence d'un radiothérapeute pendant toute la durée des traitements.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Responsable opérationnel du système de management de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que « *La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.* »

La responsable qualité est toujours celle désignée lors des précédentes inspections ; néanmoins elle a fait l'objet d'une nomination lors de la réunion de COPIL du 08/12/2015. Il a été indiqué aux inspecteurs que la démarche qualité avait fait l'objet d'un arrêt courant 2015 sans que les raisons ne leur en aient été données.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la lettre de nomination de la responsable qualité de l'Institut et de me préciser qui était responsable qualité entre février 2015 et novembre 2015. Je vous demande également de m'indiquer les raisons de l'arrêt, courant 2015, de la démarche initiée à l'issue de la de l'inspection de 2014 qui n'a repris qu'en novembre 2015.

2 - Gestion des événements indésirables

L'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.* »

Vous avez identifié une difficulté de l'ensemble du personnel concernant l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements parmi les événements quotidiens ainsi que pour ceux composant l'équipe de CREX pour l'analyse de ces événements. Vous avez donc planifié une formation de l'ensemble du personnel en juin 2016.

Demande B2

Je vous demande de me confirmer la réalisation de la formation prévue en juin en me transmettant le programme de la formation et la justification que cette formation a été suivie par l'ensemble du personnel concerné.

L'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :*
1. *Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;* »

L'Institut a indiqué aux inspecteurs qu'un rappel oral de l'importance de déclarer les événements indésirables a été réalisé auprès de l'ensemble des personnels concernés et qu'une réflexion était en cours concernant la mise en place éventuelle d'une charte de non sanction.

Demande B3

Je vous demande de me faire part de vos conclusions sur ce point.

3 - Audit interne

Le Compte-rendu de l'audit interne effectué sur le processus traitement – réalisation du traitement n'était pas disponible au moment de l'inspection.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre une copie du compte-rendu de l'audit interne effectué sur le processus traitement – réalisation du traitement.

Pour le moment, seule la RAQ est identifiée comme auditeur interne. Il a été précisé au cours de l'inspection que d'autres personnes de l'Institut pourraient devenir auditeurs.

Demande B5

Dans le cas où la fonction d'auditeur interne serait confiée à d'autres personnes de l'Institut, je vous demande de préciser les modalités de formation et de maintien des compétences de vos auditeurs internes. Dans ce cadre, je vous demande d'étudier la possibilité de prévoir la réalisation d'audits internes par des auditeurs indépendants de l'activité auditée.

C - OBSERVATIONS**C1 - Communication interne**

Dans le cadre de l'application de l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0103 concernant la communication interne, il conviendra que la direction s'assure que les décisions prises sont comprises et mises en application par le personnel sur le terrain.

C2 - Mise en œuvre des modalités pratiques de mesure périodique des compétences

Pour répondre à la demande B4 de l'inspection de 2014, vous avez mis en place un système d'auto-évaluation des manipulateurs. Les inspecteurs ont consulté ces auto-évaluations par sondage. Il s'avère que lorsqu'une réponse n'est pas satisfaisante, une information orale a été réalisée pour pallier l'écart. Il serait pertinent de tracer l'action corrective réalisée pour permettre de justifier dans le temps que cette évaluation a été jugée satisfaisante à l'issue des rappels formulés.

C3 - Signaux faibles et erreurs rattrapées

Il a été indiqué que les écarts détectés en dosimétrie lors de la double validation font l'objet d'un recensement dans un tableau de suivi qui n'est pas exploité à l'heure actuelle. Il pourrait être judicieux d'exploiter cette remontée d'information concernant les signaux faibles et les erreurs rattrapées lors de cette double validation.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf délai contraire mentionné dans les demandes, des 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 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.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN