



DIVISION DE LILLE

Lille, le 24 juin 2016

CODEP-LIL-2016-025171

Monsieur le Dr X
SEL Groupe Médical des Dentellières
Site de la Polyclinique Vauban
Avenue Vauban
59300 VALENCIENNES

Objet : Inspection de la radioprotection référencée **INSNP-LIL-2016-0915** du **6 juin 2016**
Thème : «Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie».

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 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) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 06 juin 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.

Les inspecteurs tiennent à souligner la transparence des échanges qui ont lieu, la grande disponibilité des personnels, et ce à tous les échelons de la hiérarchie, ainsi que la bonne préparation documentaire et organisationnelle de cette inspection. Parmi les bonnes pratiques, ils ont notamment relevé, les projets en cours visant à exploiter un parc homogène d'accélérateurs permettant ainsi une harmonisation des pratiques, la mise en place prochaine d'une revue mensuelle dédiée à la qualité et à la gestion des risques ainsi que les actions menées pour redynamiser la déclaration interne des événements indésirables.

Ils ont constaté que votre système de management de la qualité et de la gestion des risques est en cours de refonte suite à l'arrivée d'une nouvelle Responsable Assurance de la Qualité en début d'année. La vacance partielle de cette fonction au cours de l'année 2015 a entraîné une déficience de pilotage et de suivi des actions engagées (audits menés partiellement, pas de revues de processus, lacune dans le suivi des actions correctives...). Par ailleurs les entretiens qui ont eu lieu avec le personnel montrent que la démarche qualité et plus particulièrement celle liée à la gestion des risques a priori et a posteriori n'est pas maîtrisée par les personnels : les objectifs qualité sont méconnus, la connaissance de l'organisation liée au retour d'expérience est floue et beaucoup de confusions sont apparues quant aux outils de recensement des événements indésirables et des dysfonctionnements en vigueur. Les inspecteurs ont toutefois noté que les actions de pilotage et de suivi des processus (indicateurs définis) étaient un objectif prioritaire pour le second semestre 2016. Il convient donc maintenant de finaliser de manière pérenne votre système de management de la qualité et de la gestion des risques ainsi que la mise en œuvre des outils liés à son amélioration continue et d'organiser une information complète des personnels à ce sujet, information dont l'efficacité devra être évaluée et suivie dans le temps. L'ASN vous rappelle qu'un système de management de la qualité se doit d'être pérenne et ce malgré les éventuels changements susceptibles d'intervenir au sein du service qualité. Il faudra dans l'avenir que la direction veille à cette stabilité.

Vous avez organisé une démarche d'analyse des risques a priori au travers de la cartographie des risques liés à la prise en charge d'un patient en radiothérapie qui est régulièrement mise à jour. Toutefois le processus formalisant cette démarche n'existe pas ce qui conduit à des insuffisances, notamment sur l'organisation relative à cette cartographie et sa mise à jour, les critères permettant de juger de l'acceptabilité résiduelle d'un risque et la mise en place d'indicateurs de mesure de performance des barrières et leur exploitation.

Enfin, votre organisation relative à la détection, à l'analyse et à la mise en place d'actions correctives issues de la déclaration des événements indésirables est en place. Toutefois, elle est elle aussi sujette à des modifications en cours, dont les personnels n'ont pas une connaissance suffisante ce qui génère des confusions et des imprécisions dans l'utilisation des divers outils. Le processus de retour d'expérience nécessite lui aussi d'être décliné et évalué, les procédures déjà existantes doivent être clarifiées ou modifiées sur certains points et l'organisation doit permettre un suivi robuste de l'ensemble des actions d'amélioration, comme cela avait été le cas à la suite de l'événement significatif de radioprotection déclaré en mars 2015. Celles-ci doivent enfin être évaluées afin de s'assurer de leur pertinence et de leur efficacité.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - FORMATION ET EVALUATION DES NOUVEAUX ARRIVANTS

Vous avez recruté récemment une nouvelle physicienne Mademoiselle Y. Conformément à votre procédure PHY/PRO/002/03 de mai 2016, vous avez organisé son tutorat et l'évaluation régulière des compétences nécessaires à son fonctionnement autonome au sein de l'équipe de physique. Toutefois la consultation des fiches d'évaluation à 1 puis 3 mois a mis en exergue les points suivants :

- L'appropriation du référentiel qualité du centre était en cours lors de la première évaluation. Ce point aurait donc dû, suivant la procédure précitée, être réévalué à 3 mois, ce qui n'a pas été le cas.
- L'évaluation à 3 mois a identifié une insuffisance de maîtrise sur l'étalonnage de la dosimétrie in-vivo, qu'il conviendra de réévaluer lors du point réalisé à 6 mois.

Demande A1

Je vous demande de respecter la procédure PHY/PRO/002/03 quant à l'évaluation des médecins nouvellement arrivant dans votre centre. Vous me transmettez une copie de l'évaluation réalisée à 6 mois pour Mademoiselle Y.

2 - Cartographie des processus – Manuel d'Assurance de la Qualité

L'article 2 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103¹ prévoit que « *tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.* »

Conformément à l'article précité, vous avez établi une cartographie générale des processus. Votre Manuel d'Assurance de la Qualité (MAQ) du 1^{er} mars 2016 prévoit en page 8 que « *Chaque processus fasse l'objet d'une modélisation le décrivant dans son ensemble : son pilote, la périodicité de ses revues, ses missions, ses indicateurs, ses bonnes pratiques, ses données d'entrée et de sortie, ses relations avec les autres processus, sous activités ou sous processus et une cartographie globale.* »

Les inspecteurs ont examiné les documents fondateurs des processus n°2 et 5, relatifs pour l'un à la Qualité et à la Gestion des Risques, pour l'autre au traitement. Cet examen a révélé que les informations appelées par votre MAQ, n'y apparaissent que pour partie, notamment les données d'entrée et de sortie n'y figurent pas de manière exhaustive, les interactions avec les autres processus ne sont pas détaillées et les indicateurs ne sont pas clairement rattachés à un objectif. Par ailleurs, en ce qui concerne le processus n°2, la fiche de description de ce processus ne correspondait pas du tout, ni dans son intitulé, ni dans son périmètre, au processus repris dans la cartographie des processus.

Demande A2

Je vous demande de revoir l'ensemble de vos processus de manière à ce qu'ils répondent précisément aux exigences que vous vous êtes définies au sein de votre MAQ. Vous m'enverrez un planning de révision de ceux-ci.

Par ailleurs, il est apparu que les processus « Gestion des Risques a Priori » (cartographie des risques) et « Gestion des Risques a Posteriori » (gestion du retour d'expérience au travers des événements indésirables) n'étaient pas définis, ce qui fragilise la mise en œuvre de ceux-ci, comme cela est étayé par le nombre de demandes relatives à ces thématiques figurant dans la suite du présent courrier.

Ainsi en ce qui concerne le processus « Gestion des Risques a Priori », aucun document d'application n'en explicite le fonctionnement ; en ce qui concerne le processus « Gestion des Risques a Posteriori », la procédure relative au règlement du Comité de Retour d'Expérience (CREX) précisent certains éléments de fonctionnement de ce processus mais pas de manière exhaustive. Ainsi notamment les données d'entrée, la fréquence de mise à jour, les acteurs impliqués, les responsabilités de suivi, de pilotage et de décision ne sont pas définis.

Demande A3

Je vous demande de définir les processus relatifs à la gestion des risques a priori et a posteriori en répondant aux éléments attendus par votre MAQ et aux observations ci-dessus.

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

L'article 3 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 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* ».

Le compte-rendu de la réunion de direction du 18 novembre 2015, prévoyait en 2016 la reprise de la surveillance des processus, plus ou moins abandonnée en 2015 suite à la problématique liée à la stabilité de la fonction de RAQ. Au jour de l'inspection, aucune revue de processus n'avait été réalisée et la planification de ces revues pour 2016 n'était prévue qu'à compter de juillet.

Enfin, aucune fréquence précise de revue de processus n'est définie dans votre système de management de la qualité.

Demande A4

Je vous demande de programmer vos revues de processus pour 2016. Vous m'enverrez copie du planning établi.

Demande A5

Je vous demande de fixer pour chaque processus, une fréquence de réévaluation.

Enfin, votre MAQ dans sa version de mars 2016 mentionne des éléments erronés (Comité Qualité des Risques en lieu et place de Comité des Vigilances, des Risques et de la Qualité – COVIRISQ -) ainsi que des notions non définies au sein de votre système d'assurance de la qualité (Ex : vérifications obligatoires).

Demande A6

Je vous demande de revoir votre Manuel d'Assurance de la Qualité de manière à ce qu'il décrive le système d'assurance de la qualité effectivement en place.

3 - Suivi des objectifs et amélioration continue- Evaluation de la politique qualité

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.*».

Dans le cadre du suivi des actions liées à la qualité et la sécurité des soins, vous avez mis en place un PAQSS (Plan d'Assurance de la Qualité et de la Sécurité des Soins) annuel. Ce plan fait l'objet d'un suivi plus ou moins précis. Toutefois l'examen de ce document par les inspecteurs et les éléments recueillis lors de l'inspection ont identifié les manquements et/ou insuffisances suivants :

- 1° Il n'existe pas de document qualité définissant les modalités opérationnelles d'élaboration et de suivi du PAQSS. Ainsi les informations minimales devant y figurer, les données d'entrées, la fréquence et le responsable du suivi, la validation du suivi et des actions d'amélioration...ne sont pas définies dans votre système qualité,

- 2° Il vous a été impossible de quantifier au jour de l'inspection, le taux d'avancement des actions définies dans le PAQSS 2016,

- 3° Le PAQSS n'est pas exhaustif quant aux actions en cours ou à venir dans le centre : ainsi le passage de l'ensemble de la documentation qualité sous le logiciel BLUEKANGO n'y figure pas, ni les actions liées à l'analyse des événements indésirables, gérées dans un autre document. Par ailleurs les objectifs définis dans la « Politique qualité et Gestion des Risques 2016 » n'y sont repris que partiellement ; ces objectifs sont par ailleurs trop vagues pour être suivis précisément et nécessiteraient une déclinaison par sous-processus. De même

les objectifs liés à la sécurisation des traitements n'ont pas été définis. Enfin ce document n'identifie ni les sources à l'origine de l'action décidée, ni le processus impacté, ni les modalités de suivi des objectifs afin d'en mesurer le taux d'atteinte.

Demande A7

Je vous demande de définir de manière précise dans un document opérationnel les modalités d'élaboration et de suivi de votre PAQSS. Ces modalités devront vous permettre de juger régulièrement du taux d'atteinte de votre PAQSS. Vous m'enverrez copie de ce document.

Demande A8

Je vous demande de prendre en compte dans le suivi de votre PAQSS l'ensemble des éléments figurant à l'alinéa 3° ci-dessus. Vous m'enverrez le document ainsi mis à jour.

Dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité, vous avez également mis en place des audits internes. Un planning d'audits internes et externes a été établi pour 2016 au sein de votre centre. Les auditeurs internes ont été formés en septembre 2013 et il existe une liste des auditeurs formés. Toutefois aucun document ne définit les conditions de maintien des compétences de l'auditeur (renouvellement de la formation, nombre minimum d'audits à réaliser, ...).

Demande A9

Je vous demande de préciser et compléter 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.

Votre système d'assurance de la qualité prévoit l'évaluation de l'efficacité des processus. Celle-ci est basée sur le suivi des différents tableaux de bord, le bilan des revues de processus et de l'efficacité de ceux-ci ainsi que sur la programmation des revues à venir. Si les indicateurs sont bien définis, ils ne sont néanmoins pas suivis (aucune programmation de revues de processus pour 2016 à ce jour, pas ou peu de revues de direction menées en 2015...).

Demande A10

Je vous demande de reprendre l'évaluation de votre politique qualité et de gestion des risques. Vous m'enverrez à cet effet le plan directeur qualité 2016 ainsi qu'un premier bilan des actions d'évaluation réalisées.

L'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 prévoit que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie communique à tout le personnel impliqué dans la prise en charge thérapeutique [...] : 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.»

Enfin en ce qui concerne la communication relative à la politique qualité et de gestion des risques, les entretiens menés avec les différentes catégories de personnel ont clairement mis en exergue une insuffisance de maîtrise des objectifs et résultats qualité d'une part, d'autre part beaucoup de confusion dans la connaissance des outils, des moyens et des actions menées dans la gestion des risques a posteriori ou a priori, notamment en ce qui concerne le processus de retour d'expérience, pour lequel par exemple, certaines personnes n'avaient pas connaissance de leur participation au comité CREX. Ces constats sont pour partie imputables à l'absence partielle de RAQ durant l'année 2015, aux modifications en cours dans votre système d'assurance de la qualité et à l'abandon partiel de la communication relative à la qualité. A cet égard, les affichages qualité ne sont plus mis en place. Les inspecteurs ont toutefois noté que la gestion documentaire allait gagner en fluidité avec la mise en place du système BLUEKANGO ; par ailleurs à compter de juin, un journal mensuel sur la qualité serait diffusé à tous les personnels.

Demande A11

Je vous demande de mettre en œuvre un plan d'actions visant à sensibiliser l'ensemble des personnels aux objectifs et à l'organisation de la qualité, à l'organisation et aux outils mis en place en termes de gestion des risques a posteriori et a priori. Vous m'enverrez copie de ce plan d'actions.

Demande A12

Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'assurer sur la durée une communication efficace sur les thématiques précitées. Celle-ci devra être régulièrement évaluée. Vous m'enverrez à cette fin le descriptif de l'organisation décidée et les indicateurs de mesure de performance associés.

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 cartographie des risques qui est mise à jour a minima annuellement et/ou lors de chaque modification significative. La dernière mise à jour date de la mise en fonctionnement du logiciel ONCHRONOS et a été réalisée uniquement par la RAQ et le chef du service de physique ; cette mise à jour tient également compte des barrières mises en place suite à l'événement significatif de radioprotection déclaré en mars 2015. Toutefois, comme indiqué au paragraphe 2 du présent courrier, ce processus ne fait l'objet d'aucune cartographie permettant d'en spécifier son fonctionnement. Ainsi un niveau de criticité résiduelle est calculé après mise en place de barrières destinées à éviter l'occurrence et/ou la gravité de l'événement sans que toutefois un niveau de criticité résiduel acceptable ne soit fixé.

Demande A13

Je vous demande lors de la définition du processus de gestion des risques a priori repris en demande 3 du présent courrier, de spécifier le (ou les) niveau de criticité résiduel accepté par le centre. Lors de la cartographie de ce processus, vous vous interrogerez également sur l'opportunité, à l'instar de ce qui est exigé à l'article 11 de décision de l'ASN n°2008-DC-0103 en ce qui concerne le comité destiné à analyser les dysfonctionnements ou situations indésirables détectés, d'associer à la mise jour de la cartographie des risques, les différents professionnels impliqués dans la prise en charge des patients.

L'examen de votre cartographie des risques et les éléments recueillis en inspection ont mis en évidence un certain nombre d'anomalies relatives au suivi de l'efficacité des barrières mises en place. En effet, le document ne reprend pas de manière exhaustive tous les indicateurs existants ; ainsi par exemple, le tableau de suivi des erreurs de dossiers n'y figure pas. Par ailleurs, certaines barrières mises en place n'ont pas d'indicateurs de mesure de performance. Enfin, le suivi des indicateurs n'est pas défini et ceux-ci ne figurent pas dans le PAQSS.

Demande A14

Je vous demande de mettre à jour le document de cartographie des risques en tenant compte des observations ci-dessus. Vous m'indiquerez également le suivi mis en place pour les indicateurs.

5 - Gestion et analyse des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection

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. »

L'article 14 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant : 1° De gérer et de traiter les déclarations internes ; [...]. »

Bien que ce processus ne fasse l'objet d'aucune cartographie (Cf. demande A3), conformément aux dispositions réglementaires précitées, vous avez mis en place une organisation permettant de recenser et gérer les événements indésirables ainsi que les événements significatifs de radioprotection. Cette organisation est explicitée pour la partie relative aux Événements Indésirables (EI) dans la procédure QUA/PRO/002/07 « Gestion des Événements Indésirables » du 04/04/2016. L'examen de cette procédure et les éléments recueillis lors de l'inspection montrent toutefois des erreurs et/ou imprécisions sur le fonctionnement de la gestion des EI :

1° La rédaction actuelle de la procédure laisse à penser que toute déclaration d'EI se fait suivant un formulaire générique et un formulaire spécifique à la thématique impactée, ce qui n'est pas le cas dans la pratique réelle ; en ce qui concerne l'établissement du formulaire spécifique, lorsque la situation le requière, les références des fiches citées sont à revoir en fonction du thème visé,

2° Une grille de cotation permet d'évaluer l'EI en gravité et en fréquence. La procédure n'indique pas comment la proposition de classement faite par l'émetteur de la fiche est discutée puis in fine validée. A priori la proposition initiale serait revue par la RAQ et le chef du service émetteur de la FEI (Fiche d'Événement Indésirable) lors d'une réunion hebdomadaire puis finalement validée en COVIRISQ.

Demande A15

Je vous demande de mettre à jour la procédure QUA/PRO/002/07 en tenant compte des observations ci-dessus.

En complément à l'organisation relative à la gestion des EI, vous avez mis en place celle liée à l'organisation de l'analyse détaillée de certains EI au travers de la procédure QUA/DIR/004/03 « Règlement du CREX – Radiothérapie » du 10/05/2016 qui appelle les commentaires suivants :

- 1° Vous introduisez les notions d'événement grave significatif et d'événement indésirable grave en lieu et place de l'événement significatif de radioprotection ce qui amène de la confusion pour les personnes appliquant cette procédure,

2° Le fonctionnement du comité CREX n'est pas explicite : désignation des membres permanents et invités, nomination du président, durée des mandats...

3° Le choix du ou des EI à analyser en fonction de sa cotation dans la grille gravité et fréquence n'est pas défini.

Demande A16

Je vous demande de mettre à jour la procédure QUA/PRO/004/03 en tenant compte des observations ci-dessus.

En ce qui concerne l'analyse approfondie des événements indésirables, hormis la RAQ, seules deux autres personnes du comité CREX ont été formées aux méthodes d'analyse utilisées.

Demande A17

Je vous demande de former toutes les personnes susceptibles de participer à l'analyse approfondie des EI et d'y veiller par la suite, notamment en cas de changement de personne. Ces personnes devront par ailleurs être formées sur l'ensemble des méthodes que vous êtes susceptible d'utiliser. Vous m'enverrez un planning des formations prévues ainsi qu'un descriptif de leurs modalités.

L'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 prévoit que « la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'améliorations proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »

Vous avez mis en place un tableau de suivi des FEI émises comprenant notamment le suivi des actions d'amélioration décidées. Ce bilan comporte néanmoins un certain nombre de manquements :

1° De nombreux EI déclarés en 2016, ne sont ni cotés en fréquence, ni en gravité. Cela est notamment imputable à une méconnaissance des personnels des changements intervenus en termes de gestion des EI puisqu'auparavant la cotation était réalisée par la RAQ,

2° Le bilan des EI n'est pas reversé au PAQSS, ce qui génère plusieurs outils de suivi dont le maintien à jour est compliqué. Ainsi les actions correctives immédiates sont manquantes dans beaucoup de cas. Par ailleurs, au jour de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer les suites données à 2 EI non soldés fin 2014 dont le suivi a visiblement été abandonné.

Demande A18

Je vous demande de vous assurer que l'outil de gestion et de suivi des actions correctives est autoportant, qu'il réponde à l'organisation que vous avez définie, qu'il soit exhaustivement rempli et vous permette à tout instant d'avoir une vision précise de l'état d'avancement de ces actions.

Certains EI n'ont pas d'actions d'amélioration hormis des actions immédiates et certaines actions d'amélioration des bilans 2014 et 2015 apparaissent en « non réalisées » sans autre justification.

Demande A19

Je vous demande de définir comment et par qui est appréciée la nécessité de conduire des actions d'amélioration suite à l'établissement d'une FEI ainsi que l'organisation relative à l'abandon

d'une action corrective, à sa justification et à sa traçabilité. Vous m'indiquerez les modalités retenues sur ces 2 points.

Demande A20

Je vous demande de m'indiquer pour chaque action d'amélioration fléchées en non réalisées dans les bilans 2014 et 2015, son état d'avancement, et en cas d'abandon, la justification de celle-ci.

Par ailleurs, dans le cadre de l'examen des actions correctives, il a été mis en exergue que le tableau de suivi des erreurs dossiers avant traitement (scanner/dosimétrie/poste de traitement) n'était plus renseigné par les personnels depuis le début de l'année alors que vous avez indiqué lors de l'inspection que l'exploitation de cet outil était toujours en vigueur. Le rappel fait au personnel à la même période sur la nécessité d'émettre des FEI serait à l'origine de cette mécompréhension. Il en résulte une incertitude quant au bon recensement et à l'analyse des situations liées à ces erreurs.

Demande A21

Je vous demande de veiller à ce que tous les outils en vigueur en termes de recensement et d'évaluation des situations indésirables soient connus des personnels, renseignés et exploités.

Enfin, le tableau de suivi des EI n'indique aucun indicateur de suivi des actions correctives permettant de mesurer le degré d'atteinte de l'objectif visé.

Demande A22

Je vous demande de définir pour chaque action d'amélioration, l'indicateur de suivi associé et de mesurer effectivement le degré d'atteinte de l'objectif au travers de cet indicateur.

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique dispose que « la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Le Guide n°11² de l'ASN précise dans son paragraphe 5 que le délai de déclaration ne doit pas dépasser 2 jours ouvrés suivant la détection de l'évènement.

L'article R. 1333-109 du code de la santé publique précise que « (...) la personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents ».

Le Guide de l'ASN n° 11 précise que la transmission à l'ASN du compte rendu d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection (CRES) doit se faire dans un délai de deux mois suivant la déclaration de cet évènement.

A cet effet, la procédure RTH/FET/007/01 « Déclaration d'un Evénement Significatif en Radioprotection (ESR) » du 04/05/2016 nécessite d'être modifiée et/ou complétée. En effet, la décision de déclaration d'un ESR n'est nullement liée au niveau de gravité de celui-ci. Par ailleurs, l'organisation actuelle (non formalisée) d'examen hebdomadaire des EI entre la RAQ et le chef du service émetteur de la FEI ne permet pas de garantir le délai maximum de déclaration de 48 h susmentionné.

² Guide de l'ASN n°11 : Déclaration et codification des critères des événements significatifs (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives)

Demande A23

Je vous demande de revoir l'organisation liée à la déclaration des ESR de manière à garantir que tout événement le nécessitant, soit déclaré dans les 48 heures ouvrées à l'ASN et de prendre en compte les remarques ci-dessus dans la procédure RTH/FET/007/01.

1 -

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**1 - Contrôles qualité**

Conformément à la décision ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, vous avez fait réaliser un contrôle de vos équipements le 19 janvier 2016 par la société CIBIO Médical. Le rapport établi à l'issue de ce contrôle a révélé une non-conformité relative à la non réalisation du point 5.9.2 de la décision précitée, contrôle mensuel relatif à l'affichage de la distance source-détecteur. Lors de l'inspection, vous avez indiqué que ce contrôle était sans objet puisque le détecteur était fixe. Toutefois, aucune justification n'a été apportée à l'ANSM, permettant de lever cette non-conformité.

Demande B1

Je vous demande de justifier auprès de l'ANSM de la non réalisation de ce contrôle, de manière à ce qu'il ne figure pas, lors des prochaines vérifications réglementaires, en non-conformité persistante. Vous tracerez cette action dans votre système de suivi des non-conformités afin de justifier que cette non-conformité n'a pas été levée.

Par courrier du 19 mai 2016, l'ASN a alerté l'ensemble des centres de radiothérapie quant à la nécessité de maîtriser les processus métrologiques lors de la détermination de la dose absorbée, pour des faisceaux de photons et d'électrons. Suite à une saisine de l'ASN sur ces sujets, l'IRSN a émis le 18 mars 2016 un avis technique portant des recommandations quant aux modalités de mesure des facteurs d'influence (notamment température et pression) sur la mesure de la dose absorbée et à l'application des protocoles internationaux de mesure de la dose absorbée pour les faisceaux d'électrons. Lors des échanges entre les inspecteurs et les médecins au cours de l'inspection, il n'a pas été possible de déterminer si les pratiques du centre en la matière étaient en adéquation avec ces recommandations.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre un état des lieux précis de vos pratiques sur les sujets précités, comprenant un bilan de la conformité de celles-ci par rapport aux préconisations de l'IRSN avec le cas échéant, le détail des actions correctives mises en place.

2 - Double validation en physique médicale

Votre procédure PRO-196 V3 du 13/05/2014 prévoit que toutes les dosimétries fassent l'objet d'une double vérification par l'équipe de physique médicale. Lors de l'inspection il n'a pas été possible de déterminer avec certitude que cette disposition était toujours appliquée, notamment en cas de situation dégradée (période de sous-effectif notamment).

Demande B3

Je vous demande de me justifier le respect de cette disposition appelée par votre référentiel interne, y compris en situation dégradée et lors de réalisation de dosimétries en urgence, en explicitant clairement le cheminement des dosimétries, de leur réalisation à leur validation finale avec les responsabilités et délégations associées.

3 - Validations tardives

En avril 2016, 10 FEI sur les 15 émises au total traitaient d'un problème de validation tardive des dossiers en physique par rapport à la date de mise en traitement. Vous avez indiqué que cette problématique avait été prise en compte et qu'une procédure était en cours de rédaction.

Demande B4

Je vous demande de me communiquer une copie de cette procédure dès qu'elle sera validée.

4 - Nécessité de déclarer les EI

L'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose 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 ; [...] »

Comme indiqué dans le compte-rendu de la réunion CREX du 22 mars 2016, suite au constat d'une baisse des déclarations d'événements indésirables en 2015, vous avez demandé aux responsables de service de faire des rappels aux personnels sur la nécessité de déclarer en interne tout dysfonctionnement. Toutefois les entretiens menés avec les différentes catégories de personnel lors de l'inspection, ont mis en évidence une certaine autocensure des personnels quant à une déclaration exhaustive ; ainsi par exemple les erreurs détectées de prescription sont corrigées mais non recensées.

Demande B5

Je vous demande de mener les actions nécessaires de manière à ce que les déclarations d'événements internes soient réalisées dans tous les cas le justifiant. Vous m'indiquerez les décisions prises à cet effet.

C - OBSERVATIONS

C-1. Changement du 3^{ème} accélérateur

Vous avez indiqué aux inspecteurs, votre projet de changer votre 3^{ème} accélérateur pour une mise en essais en décembre 2016. Si cette date prévisionnelle est bien maintenue, il conviendra de déposer un dossier de demande de modification de votre autorisation à la fin du 1^{er} semestre 2016.

C-2. Modification des collimateurs sur les accélérateurs SYNERGY 1 et 2

Parallèlement au changement prévu de l'accélérateur n°3, vous envisagez au cours du 1^{er} trimestre 2017 de modifier les dispositifs de collimateurs sur les accélérateurs SYNERGI 1 et 2 afin d'avoir un parc homogène. Il conviendrait de transmettre à l'ASN copie des rapports de contrôle qualité après modification.

C-3. Evaluation des risques a priori

La cartographie des risques sera impactée par la mise en place du logiciel BLUEKANGO puis par les modifications de machine et de matériel prévues fin 2016-début 2017 et enfin par le projet de mise en œuvre de la stéréotaxie au 1^{er} semestre 2017.

C-4. Charte de non sanction

Une réflexion quant à la mise en place d'une charte de non sanction pourrait être menée dans l'optique de favoriser la dynamique de déclaration interne des événements indésirables.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN