



DIVISION DE LILLE

Lille, le 10 octobre 2016

CODEP-LIL-2016-038544

Monsieur le Dr X
Centre Marie Curie
4, Rue du Docteur Forgeois
62000 ARRAS

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2016-1213** du **20 septembre 2016**
Thème : "Suites de l'événement significatif déclaré le 19 février 2015 – Organisation qualité"

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Courrier de l'ASN CODEP-LIL-2015-015345 du 20 avril 2015
[5] Votre courrier LRAR n° 1A09366263456 du 30 avril 2015
[6] Votre courriel du 16 avril 2015, enregistré par l'ASN sous le n° COARR-ASN-2015-015328 du 17 avril 2015
[7] Courrier de l'ASN CODEP-LIL-2016-037940 du 26 septembre 2016

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1] à [3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 20 septembre 2016 dans votre centre de radiothérapie situé à Arras.

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 déclarant de l'activité nucléaire.

.../...

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont mené une inspection dans le centre de radiothérapie Marie Curie situé à Arras (62) afin d'examiner d'une part, les suites données par le centre à l'événement significatif dans le domaine de la radioprotection déclaré le 19 février 2015, d'autre part, l'organisation de l'assurance de la qualité en radiothérapie du centre Marie Curie et de la société dénommée « SCP de Radiologie et d'imagerie médicale », dite « SCP » par la suite, qui gère à la fois le centre Marie Curie mais également le centre de radiothérapie Pierre Curie situé à Béthune (62).

Ils ont ainsi pu se faire rappeler le contexte de l'événement et ont détaillé les actions mises en œuvre afin de l'analyser et d'apporter des réponses permettant de limiter les risques de renouvellement de situations similaires. Les inspecteurs ont également interrogé l'organisation plus générale du centre relative à la détection, l'analyse et la déclaration d'événements intéressant la radioprotection.

Ils ont enfin examiné l'organisation du centre et plus globalement de la société qui regroupe ce centre ainsi qu'un second situé à Béthune (62) afin de répondre aux exigences de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN¹, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs retiennent de cette inspection que l'événement significatif dans le domaine de la radioprotection déclaré le 19 février 2015, qui n'a eu aucune conséquence médicale pour le patient concerné, a fait l'objet d'une analyse pluridisciplinaire par le centre Marie Curie ; cette analyse a conduit à la mise en œuvre d'actions correctives. Il apparaît que les outils utilisés pour effectuer cette analyse ont permis d'identifier des causes immédiates mais n'ont pas conduit à la recherche de causes plus profondes sur le plan organisationnel notamment. Une réflexion sur ce point doit être menée au sein des deux centres de radiothérapie. D'une manière plus générale, l'organisation du centre Marie Curie devra également être revue afin de rendre plus robuste le suivi des actions correctives qui sont décidées à la suite de l'analyse des événements déclarés en interne, en particulier sur le long terme et d'améliorer l'identification des situations récurrentes qui méritent d'être analysées. Les critères de déclaration des événements significatifs à l'Autorité de sûreté nucléaire devront faire l'objet d'une communication large en interne, notamment aux personnes qui ont la responsabilité de décider qu'une telle déclaration doit être effectuée.

Pour ce qui concerne les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie du centre Marie Curie et plus généralement de la SCP, les inspecteurs ont appris, le jour de l'inspection, que la responsable opérationnelle de la qualité et de la sécurité des soins, qui avait été nommée en juin 2016 pour exercer, dans le centre, les missions définies à l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, cessera ses fonctions le 10 octobre 2016. Ceci mettra le centre Marie Curie en écart avec la réglementation jusqu'au remplacement de cette personne, qui ne devrait pas intervenir avant le début de l'année 2017 (Cf. Courrier de demandes de l'ASN repris en référence [7]). En effet, le collège des associés de la SCP a décidé de confier à une entreprise extérieure la réalisation d'un audit de son organisation de la qualité qui devrait lui permettre de prendre une décision sur ses choix organisationnels dans le domaine de la qualité.

Les inspecteurs ont rappelé aux responsables du centre Marie Curie que cette situation était préoccupante, notamment en raison du fait que la situation du centre à l'égard du respect de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 n'est pas satisfaisante depuis plusieurs mois. L'ASN a en effet alerté le centre et les responsables de la SCP à plusieurs reprises depuis le début de l'année 2015, notamment au cours d'une inspection menée en février 2015 et de deux réunions qui se sont tenues par la suite dans les locaux de la division de Lille de l'ASN, sur l'absence, dans le centre Marie Curie, de responsable opérationnel de la qualité disposant de la formation adaptée, de la compétence reconnue, de l'autorité et de la responsabilité nécessaires à l'accomplissement de ses missions.

¹ Décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

A cet égard, l'ASN considère qu'il appartient à la SCP de mettre en œuvre pour le centre de radiothérapie Marie Curie, **dans un délai ne dépassant pas 4 mois**, une organisation qualité conforme avec l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103. **Dans le cas contraire, les mesures de police et de sanction prévues à l'article L. 1337-6 Alinéa 1 du code de la santé publique seraient envisagées.**

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

1 - Obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

1.1 - Dispositions organisationnelles

L'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 dispose 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* ».

Au cours de l'inspection, vous avez informé les inspecteurs de l'ASN que la responsable opérationnelle de la qualité et de la sécurité des soins (ROQ), que vous avez nommée en juin 2016 pour exercer les missions définies à l'article 4 mentionné ci-dessus dans le centre Marie-Curie, cessera ses fonctions le 10 octobre 2016.

Les inspecteurs ont noté que cette décision prise par votre ROQ a été motivée en partie par le fait que votre structure ne souhaite pas, pour le moment, lui proposer un contrat de travail à temps plein mais à temps partiel (20 %).

Vous avez précisé que vous avez missionné une société extérieure afin qu'elle évalue vos besoins en la matière et qu'elle vous propose des solutions organisationnelles qui vous permettront de répondre à la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 pour l'ensemble des deux centres de radiothérapie Marie Curie et Pierre Curie. La mission de cette société devrait prendre fin en décembre 2016.

Les inspecteurs constatent donc que votre centre sera en écart par rapport aux exigences de la décision de l'ASN à partir du 10 octobre 2016 et ce jusqu'au recrutement d'une nouvelle ROQ, qui compte tenu de vos démarches et de vos souhaits mentionnés aux cours de l'inspection, ne devrait pas intervenir avant le début de l'année 2017. En outre, vous n'avez pas été en mesure de décrire précisément l'organisation que vous allez retenir pendant cette période transitoire afin de pallier cette situation et d'assurer une continuité des missions de votre ROQ. Sur ce dernier point, un courrier référencé CODEP-LIL-2016-037940 du 26 septembre 2016 vous a été adressé par l'ASN, vous demandant de préciser les dispositions que vous allez prendre afin de pallier l'absence de ROQ pendant la période transitoire.

Les inspecteurs vous ont rappelé que la situation de votre centre à l'égard du respect de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, notamment de son article 4, n'est pas satisfaisante, et ceci depuis de nombreux mois. En effet, les inspecteurs avaient déjà constaté, lors de l'inspection menée le 5 février 2015 dans le centre Marie Curie, que la ROQ qui était désignée pour l'ensemble des deux centres de radiothérapie ne pouvait plus exercer ses fonctions correctement sur le centre Marie Curie, dans la mesure où elle n'avait plus le droit de s'y rendre physiquement lorsqu'elle le souhaitait. Une correspondante qualité avait été nommée pour relayer son action sur le centre. Toutefois, certaines des missions de la correspondante qualité relevaient de la responsabilité de la ROQ. Or, vous n'avez pas pu justifier de la formation suffisante dans le domaine de la qualité de la correspondante qualité. En outre, celle-ci n'était pas située dans l'organigramme à un niveau lui permettant de disposer de l'autorité ni de la responsabilité requises. Cette situation non satisfaisante a été abordée avec les responsables de la SCP lors de deux réunions qui se sont déroulées le 10 décembre 2015 et le

25 février 2016 dans les locaux de l'ASN. Ceci vous a finalement conduit à modifier votre organisation et à nommer une ROQ pour le site de Marie Curie, qui quittera votre structure en octobre 2016.

Si votre démarche engagée très récemment de mener un audit destiné à vous aider à mettre en œuvre une organisation qualité pertinente et pérenne est satisfaisante sur le plan des principes, l'ASN estime que celle-ci est très tardive et ne permet pas de donner l'assurance que votre perception de la situation est à la mesure des écarts constatés. En outre, l'absence d'échéancier très précis sur cette démarche peut faire craindre de nouveaux délais non maîtrisés.

Demande A1

Je vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des deux centres de radiothérapie Marie Curie et Pierre Curie, dans un délai ne dépassant pas 4 mois, une organisation qualité conforme avec l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103. Je vous demande de me faire part de cette organisation.

1.2 Planification des actions d'amélioration

L'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que « *la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées 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* ».

Les inspecteurs ont constaté que la ROQ du centre Marie Curie suit les actions d'amélioration décidées à la suite de l'analyse des risques a posteriori à partir des comptes rendus des réunions du groupe chargé de ces analyses. Cet outil semble peu robuste dans la mesure où il ne permet pas d'avoir un pilotage d'ensemble, sur le long terme et sécurisé. En particulier, la ROQ n'a pas été en mesure de fournir aux inspecteurs un suivi des actions d'amélioration antérieurement à juin 2016, date de son arrivée dans le service. Il ne lui a pas été possible, rapidement, sans reprendre les fiches individuellement, d'indiquer aux inspecteurs les actions soldées et celles encore en cours de réalisation.

Vous avez indiqué que le centre Pierre Curie dispose d'un logiciel qui permet d'atteindre cet objectif. Il est prévu que le centre Marie Curie en dispose également. Toutefois, les changements à prévoir dans l'organisation qualité ne permettent pas d'avoir une visibilité sur l'atteinte prochaine de cet objectif.

Demande A2

Je vous demande de mettre œuvre, dans un délai bref que vous me préciserez, une organisation garantissant que les actions d'amélioration décidées à la suite de l'analyse des événements déclarés en interne sont suivies conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103. Ce suivi doit être pérenne dans le temps, indépendamment de la personne en charge de son pilotage. Vous m'indiquerez les mesures prises à cet effet.

1.3 - Evénements, incidents, accidents

L'article R.1333-109 du code de la santé publique dispose que « *dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente (...)* ».

Le guide de l'ASN n°16² précise les critères de déclaration des événements à l'ASN.

Vous avez décliné, dans vos documents opérationnels applicables dans les centres Marie Curie et Pierre Curie, les modalités de déclaration des événements significatifs à l'ASN. Toutefois, les inspecteurs ont noté au cours de l'inspection, que ces critères ne sont pas connus de manière homogène par le personnel de la SCP, notamment par tous les médecins qui ont la responsabilité, selon votre organisation, de décider si un événement doit faire l'objet d'une déclaration à l'ASN. En outre, cette responsabilité confiée aux médecins n'est pas connue par tout le personnel du centre. Les inspecteurs estiment que ceci a certainement contribué au dépassement de délais de déclaration à l'ASN des derniers événements déclarés par le centre Marie Curie ou le centre Pierre Curie.

Demande A3

Je vous demande de prendre des mesures adaptées, que vous me communiquerez, afin de porter à la connaissance de tout le personnel concerné, en fonction des responsabilités de chacun, les modalités de déclaration à l'ASN des événements significatifs. Il conviendra de vous assurer de l'efficacité de cette démarche.

1.4 - Responsabilité du personnel

L'article 7 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 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* ».

A la suite de l'analyse de l'événement significatif déclaré le 19 février 2015, vous avez estimé nécessaire de modifier le document opérationnel référencé RT/PAT/PROT.35 décrivant la répartition des responsabilités entre les médecins, les physiciens et les dosimétristes, pour ce qui concerne les réalisations et les validations de la dosimétrie. En effet, la précédente version comportait des omissions que vous avez identifiées être en partie à l'origine de l'événement.

Après avoir interrogé des médecins et des physiciens, il est apparu aux inspecteurs que le champ des responsabilités et des délégations de chacun, dans le processus de validation des dosimétries, n'est pas perçu de manière rigoureusement identique par les professionnels de la structure. Les inspecteurs estiment que ces perceptions hétérogènes sont susceptibles d'être à l'origine de dysfonctionnements futurs.

Demande A4

Je vous demande, selon une méthodologie et un planning que vous définirez et de manière adaptée aux enjeux, d'une part de vous assurer que les responsabilités, les autorités et les délégations sont clairement identifiées à tous les niveaux et pour tous les sous-processus de prise en charge des patients ayant un impact sur leur sécurité, d'autre part que l'ensemble du personnel a la connaissance de ces responsabilités, autorités et délégations.

² Guide de l'ASN n° 16 : Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO sur l'échelle ASN-SFRO

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

1.1- Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

L'article 11 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 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 (...) ».*

Dans le cadre de l'événement significatif que vous avez déclaré à l'ASN le 19 février 2015, les inspecteurs vous avaient demandé de leur faire part (cf. courrier cité en référence [4]) de votre analyse sur les causes techniques, organisationnelles et contextuelles de l'événement. Par courrier cité en référence [5], vous avez répondu que cet événement n'avait « *aucune cause technique* » et que « *l'organisation du service n'est pas remise en cause* ».

Or, le compte rendu de l'événement (cf. courriel cité en référence [6]) mentionne des problématiques liées à la vigilance du personnel, à des défaillances involontaires du dosimétriste et du physicien et à des contraintes liées à l'ergonomie du logiciel de planification dosimétrique. Ces aspects n'ont pas fait l'objet d'une analyse approfondie de votre part, ce qui nuit à la qualité des actions d'amélioration engagées. En particulier, il aurait été pertinent de vous interroger, à travers le thème des facteurs humains et organisationnels, sur les raisons pour lesquelles le dosimétriste a rempli le mauvais champ du logiciel et le physicien n'a pas détecté l'erreur, alors que des procédures internes de vérification étaient bien prévues.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous effectuez l'analyse de ce type d'événement à l'aide de la méthode ORION et, depuis juin 2016, d'un diagramme de causes et effets, dit « diagramme d'Ishikawa ».

Demande B1

Je vous demande de mener une réflexion afin de vous doter d'outils adaptés vous permettant de mener, en tant que de besoin, une analyse sur le plan des facteurs organisationnels et humains des événements survenant dans votre centre.

Il conviendra de vous interroger sur la suffisance des outils dont vous disposez déjà et de la formation du personnel impliqué dans l'analyse. L'opportunité d'une formation par un organisme extérieur compétent devra être intégrée à cette réflexion.

Demande B2

Je vous demande de compléter l'analyse que vous avez faite de l'événement déclaré le 19 février 2015 sur les aspects liés aux facteurs organisationnels et humains.

Les inspecteurs vous ont interrogé sur la méthodologie que vous employez afin d'identifier des événements récurrents qui, pris individuellement, ne présentent pas d'intérêt particulier en termes de gravité et de retour d'expérience mais dont le renouvellement pourrait être révélateur d'un dysfonctionnement plus important.

Vous avez indiqué que vous ne pratiquez pas aujourd'hui ce type d'analyse sur les événements mineurs, en partie car vos outils ne permettent pas de le réaliser facilement.

Demande B3

Je vous demande de vous interroger sur la pertinence d'identifier et d'analyser des événements de faible gravité mais de fréquence d'apparition importante. Je vous demande de me faire part de l'avancée de cette réflexion, toute conclusion devant être dûment justifiée.

Les inspecteurs vous ont interrogé sur la méthodologie que vous employez afin de retenir, lors des réunions du comité de retour d'expérience, un ou plusieurs événements pour en faire une analyse plus approfondie, celle-ci semblant ne pas forcément privilégier les événements de criticité maximale.

Vous avez indiqué que votre méthodologie avait récemment été modifiée, sans toutefois la décrire intégralement.

Demande B4

Je vous demande de me décrire la méthodologie que vous employez afin de retenir, lors des réunions du comité de retour d'expérience, un ou plusieurs événements pour en faire une analyse plus approfondie et d'en justifier sa pertinence.

C - OBSERVATIONS

C-1. Les inspecteurs vous ont renouvelé, lors de l'inspection, leur souhait d'être tenus informés, au plus tôt, des modifications qui peuvent intervenir dans la composition de votre équipe de physique médicale.

Vous voudrez bien me faire part, **sous six mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle une réponse est attendue sous 4 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

Rémy ZMYSLONY