



DIVISION DE LILLE

Lille, le 27 octobre 2016

CODEP-LIL-2016-042741

Centre GRAY  
Route d'Assevant  
**59600 MAUBEUGE**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2016-0916** du **12 octobre 2016**  
Radiothérapie / Installation M590109

**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.

Messieurs,

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 12/10/2016 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but 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 plus particulièrement 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. Des entretiens individuels ont été menés avec une manipulatrice (traitement), une dosimétriste, les médecins.

Les inspecteurs se sont attachés à questionner l'organisation de la structure et ont observé certains déséquilibres majeurs générés notamment à la suite d'événements marquants intervenus ces derniers mois dans la structure. Ces déséquilibres, développés plus bas, tendent à prouver l'urgence nécessaire pour la direction du centre, de prendre les décisions organisant le renforcement de la structure.

Les inspecteurs ont noté lors de l'inspection des messages importants de la part de la nouvelle direction concernant les projets d'évolution pour le centre, notamment en ce qui concerne les renforts humains et organisationnels.

Les inspecteurs vous enjoignent d'accélérer les processus décisionnels associés.

Le premier déséquilibre porte sur la partie médicale. Les inspecteurs jugent préoccupant le dimensionnement du corps médical au regard de la patientèle. Le ratio du nombre de patients traités par radiothérapeute est excessivement en dehors des valeurs de référence du ministère de la santé. Je vous informe que cet aspect fera l'objet d'une alerte auprès de l'Agence Régionale de Santé des Hauts-de-France.

Le second déséquilibre porte sur la concentration de responsabilités majeures (responsable opérationnel, physique médicale, responsable de la qualité) sur une seule et même personne. Les inspecteurs s'interrogent sur la robustesse d'une telle organisation, à la fois d'un point de vue de la suffisance du temps alloué et de sa répartition sur les différentes missions et aussi d'un point de vue de l'indépendance, les unes envers les autres, des missions réalisées.

Les actions correctives, les éléments complémentaires et les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

Comme indiqué en synthèse le jour de l'inspection, je précise que les actions visant à corriger les écarts en termes de gestion de la qualité et des risques feront l'objet d'une nouvelle inspection courant 2017 et que le recours à de nouvelles techniques de traitement est conditionné à un dimensionnement suffisant en termes d'effectifs et à la remise à niveau du système de management de la qualité.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Dispositions organisationnelles – politique de la qualité de l'établissement**

L'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose 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.* »

S'agissant du portage (en d'autres termes, la gouvernance) de la politique qualité au sein du centre, celui-ci n'est pas suffisamment marqué pour assurer les orientations et la cohérence des processus opérationnels et de support relatifs à la prise en charge des patients en radiothérapie. Ce portage doit se situer au plus haut niveau hiérarchique pour être adapté aux décisions stratégiques qui doivent être prises (définition de la stratégie de l'établissement et de la politique qualité, déploiement des objectifs dans l'établissement, allocation des ressources). Cette gouvernance a également la charge de définir la mesure et la surveillance des processus et l'exploitation des résultats de cette surveillance en vue de l'amélioration des performances.

A noter que concernant la politique qualité formalisée, deux documents, non signés par la direction, ont été transmis en préparation de l'inspection.

Pour être efficace, le management des risques repose sur l'implication de trois grandes fonctions qu'il convient de pouvoir distinguer au sein de la structure : une fonction de gouvernance, une fonction de coordination et une fonction opérationnelle. Le schéma peut être adapté en fonction de la taille du centre, mais l'équilibre doit exister en tout état de cause.

Dans la configuration actuelle de l'organisation du centre, la distinction de ces trois fonctions n'est pas suffisamment claire et cela introduit certains déséquilibres. En particulier le COPIL (Comité de Pilotage) se positionne à la fois sur les fonctions de gouvernance (il approuve la politique qualité), de coordination (notamment il met en œuvre et anime le programme d'actions) et opérationnelles (notamment il suit les actions du programme, réalise la démarche REX). Pour maintenir l'équilibre des rôles, la fonction de gouvernance doit être assurée par la direction de l'établissement et la coordination doit revenir au responsable de la qualité.

### Demande A1

*Dans le cadre de l'organisation de l'assurance qualité de l'établissement, je vous demande de m'indiquer quelles seront les personnes qui auront en charge la gouvernance de la qualité, c'est-à-dire la responsabilité de définir la stratégie de management de la qualité. Cette gouvernance doit revenir au plus haut niveau hiérarchique de l'établissement et doit permettre de définir et d'impulser la politique de la qualité et les objectifs de la qualité associés. Elle doit également se charger de définir la mesure et la surveillance des processus et l'exploitation des résultats de cette surveillance en vue de l'amélioration des performances.*

La politique de la qualité et les objectifs de la qualité fixés par la direction, introduits par l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, ont pour vocation première de donner aux équipes opérationnelles des orientations stratégiques et fédératrices permettant d'augmenter la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie.

Le document « politique qualité de l'établissement » (DIR/MAQ/DOC01 du 17/12/2015) mentionne dans son dernier paragraphe des « axes d'amélioration et objectifs de la qualité », identiques aux objectifs de l'année précédente. En complément, il est nécessaire de prendre connaissance du compte rendu de la revue de direction de décembre 2015 pour appréhender l'étendue des objectifs retenus grâce au paragraphe « B-Revue de la Politique et des Objectifs ». Le caractère non autoportant du document « politique qualité de l'établissement » pénalise la compréhension des ambitions du centre et pénalise leur appropriation par le personnel.

Le document « tableau récapitulatif des indicateurs de performance du centre Gray » liste un certain nombre d'indicateurs de suivi de processus. Les inspecteurs ont fait part de leurs interrogations quant au choix de l'objectif chiffré qui est, en particulier pour l'indicateur « liste des traitements au poste de travail », sans commune mesure avec les taux effectivement relevés sur le terrain.

Le choix des objectifs et de leur formulation nécessite un travail de clarification afin que ces objectifs soient tous de niveau stratégique et qu'ils soient objectivables. A titre d'exemple, les objectifs « Mettre en place un système d'identification du patient plus performant » ou « Organiser l'arrivée du nouvel accélérateur » correspondent bien à ce qui est attendu d'un objectif qualité. A l'inverse, les éléments retranscrits dans le paragraphe « B-Revue de la Politique et des Objectifs » s'apparentent davantage, pour la grande majorité d'entre eux, à des indicateurs de suivi de processus. Par ailleurs, les objectifs « zéro accident en radiothérapie » et « zéro incident de radioprotection » nécessitent d'être définis plus précisément et d'être objectivés, s'agissant de la définition des termes *accident* et *incident*.

Ce travail de clarification doit permettre de mettre en lumière les liens réciproques existant entre les axes de la politique qualité, les objectifs qualité associés ainsi que les indicateurs de suivi de ces objectifs. S'agissant des indicateurs, je vous invite à clarifier leur nature pour différencier notamment les indicateurs de suivi de la politique qualité (macro indicateurs) des indicateurs de suivi des processus.

### Demande A2

*Je vous demande de me communiquer la formalisation de la politique de la qualité et des objectifs du centre qui sera applicable au 1<sup>er</sup> janvier 2017. Elle devra être autoportante (c'est-à-dire comporter explicitement la politique de la qualité et l'ensemble des objectifs associés retenus) et devra matérialiser sans équivoque l'engagement de la direction sur le sujet (notamment : identification de l'émetteur de la politique, signature de l'émetteur).*

### Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

L'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que « la direction (...) 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. »

Vous avez présenté aux inspecteurs l'organigramme actualisé au jour de l'inspection. La principale remarque des inspecteurs porte sur le fait que plusieurs postes clés de l'organisation (responsable opérationnel du centre, PSRPM, responsable qualité, PCR) reposent sur une même personne. Cet aspect pose, de prime abord, la question de la répartition du temps de travail sur ces différents postes, de la suffisance des temps alloués sur chacune des missions clés supportées et de la fragilité intrinsèque de la situation au regard des conséquences qu'entraînerait l'indisponibilité ou l'absence de la personne concernée.

La situation n'est d'abord pas conforme aux exigences spécifiées de votre système qualité, puisque votre manuel qualité stipule que le centre doit disposer d'un responsable qualité formé (la fiche de poste précise la nécessité d'une formation initiale de niveau II ou I dans le domaine de la qualité) et présent sur cette fonction à mi-temps. Or il s'avère que la personne en charge de cette mission n'a pas la formation attendue et de plus vous avez déclaré un temps associé à cette mission de 0,1 ETP.

La situation n'est par ailleurs pas conforme aux attendus de l'article 4 de la décision de l'ASN. En effet la démarche qualité repose avant tout sur l'indépendance de la fonction du responsable qualité vis-à-vis des services opérationnels et ce, afin de garantir une autonomie dans la prise de décisions. Or, dans votre organisation, la responsable qualité est placée sous l'autorité hiérarchique du responsable opérationnel. La situation n'est donc pas conforme, a fortiori lorsque les postes de responsable opérationnel et responsable qualité sont tenus par la même personne.

Vous avez indiqué aux inspecteurs le projet consistant à embaucher un responsable qualité. La prise de décision et l'aboutissement doivent avoir lieu très rapidement. Il convient également de poser la question du positionnement du responsable qualité au sein de l'organisation afin de respecter les critères d'autorité et de responsabilité introduits par l'article 4 de la décision.

### **Demande A3**

***Dans le cadre de l'organisation de l'assurance qualité de l'établissement, je vous demande de m'indiquer l'organisation que vous avez retenue pour répondre en tous points aux prescriptions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, ainsi que l'état d'avancement de la mise en place de cette organisation. Je rappelle que le responsable qualité devra donc disposer de la formation, de la compétence, de l'expérience, de l'autorité, de la responsabilité et du temps et des ressources nécessaires.***

### **Comité de pilotage**

Au sein de la structure, vous avez mis en place un comité de pilotage (COPIL) dont les attributions sont fixées par le mode opératoire « MO COPIL » référencé DIR/MAQ/MO01. L'analyse de ce document a interpellé les inspecteurs sur le fait qu'il existe une ambiguïté sur le positionnement du comité de pilotage, puisqu'il revêt à la fois des attributions très opérationnelles (la validation des congés, le suivi des indicateurs, l'analyse des FEI) et que, par ailleurs :

- il est mentionné dans le document « politique qualité » référencé DIR/MAQ/DOC01 en tant que vérificateur et approbateur (cette attribution n'est d'ailleurs pas reprise dans le mode opératoire « MO COPIL ») ;
- il est mentionné en conclusion du mode opératoire « MO COPIL » que le COPIL est une instance décisionnaire.

Comme déjà mentionné plus haut, le COPIL se positionne à la fois sur les fonctions de gouvernance (il approuve la politique qualité), de coordination (notamment il met en œuvre et anime le programme d'actions) et opérationnelles (notamment il suit les actions du programme, réalise la démarche REX).

### **Demande A4**

***Dans le cadre de l'organisation de l'assurance qualité de l'établissement, je vous demande de clarifier les responsabilités et les attributions du Comité de Pilotage.***

### **Entretien et maintien du système documentaire**

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 définit 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.* »

L'analyse documentaire préalable à l'inspection et les éléments recueillis lors de l'inspection ont identifié les manquements et/ou insuffisances suivants :

- le manuel qualité présenté (réf. DIR/MAQ/DOC03 du 15/01/2015) n'est pas à jour puisqu'il mentionne des documents dont la référence a évolué (par exemple le document DIR/GAC/PR01), voire des documents obsolètes (par exemple le document DIR/MAQ/DOC08 renvoie au programme d'actions de l'année 2014) ;
- deux documents « politique qualité » différents ont été transmis aux inspecteurs avec deux dates d'application différentes ;
- les modalités d'accès aux documents supposés valides à l'instant t ne sont pas satisfaisantes puisqu'en séance un document obsolète pris sur le réseau informatique partagé (et non dans le système de gestion documentaire) a été présenté comme valide (le document « MO méthode ORION » version de 2008).

### **Demande A5**

***Je vous demande de corriger vos modalités de révision du système documentaire afin de garantir la validité des documents qualité.***

### **Demande A6**

***Je vous demande de corriger les modalités d'accès aux documents qualité afin de garantir un accès sûr aux documents valides et dans ce cadre de reconsidérer la question de la mise à disposition des documents qualité sur plusieurs vecteurs d'information différents.***

### **Evènements indésirables**

L'article 11 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 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. »*

Les inspecteurs ont constaté que les actions correctives figurant dans votre plan d'actions étaient issues pour la plupart des évènements ayant fait l'objet d'une analyse en COPIL, CREX (Comité de Retour d'Expérience) ou audit. Or, l'article 11 précédemment cité indique que l'organisation « *1. Procède à l'analyse des déclarations internes (...).*

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté la faiblesse, en nombre, des actions du plan en lien avec la sécurité des soins. Les inspecteurs considèrent que ce constat appelle une réflexion sur les modalités de recueil, de centralisation et d'analyse unifiés des déclarations internes, toutes sources confondues. En effet les inspecteurs ont constaté qu'il existait plusieurs vecteurs de recueil des événements présentant chacun des intérêts (application informatique d'une part, tableaux d'auto-déclaration au poste de traitement d'autre part) mais ne bénéficiant pas du même traitement in fine. Par ailleurs la procédure « Gestion des non-conformités » référence DIR/GAC/GNC ne mentionne nullement l'existence et les modalités de traitement des informations recueillies dans les tableaux d'auto-déclaration.

Aussi, la procédure "Gestion des non-conformités" référence DIR/GAC/GNC mentionne l'anonymat des déclarations ; or il a été dit aux inspecteurs que le nom du déclarant était disponible dans l'édition du recueil des événements indésirables.

### **Demande A7**

***Je vous demande de compléter voire d'amender vos modalités de recueil et de centralisation des événements indésirables, afin de faire correspondre les prescriptions avec l'organisation réellement en place. Je vous demande, dans ce cadre, de vous interroger en particulier sur l'efficacité d'avoir plusieurs vecteurs de recueil d'information, au regard de la nécessité d'effectuer une analyse des déclarations internes. Vous me fournirez vos analyses ainsi que la mise à jour des procédures et/ou modes opératoires associés à cet aspect.***

S'agissant de l'analyse des événements indésirables, les inspecteurs ont constaté le manque d'outils mis en œuvre pour garantir la qualité et la profondeur suffisante des analyses, notamment pour ce qui concerne le choix des événements à traiter en CREX et la recherche des causes premières d'un événement.

La méthode ORION est définie dans votre mode opératoire « MO Méthode ORION » référence CREX/MO02. Le document présente sur une page les 5 étapes clés de la méthode mais n'aborde nullement les modalités pratiques et opérationnelles de déploiement de l'analyse. En ce sens, les outils mis à disposition des personnes en charge de l'analyse sont clairement insuffisants. A titre d'exemple le rapport d'analyse remis avant l'inspection relatif à l'évènement du 15/02/2016 (injection d'un patient allergique à l'iode) n'est nullement conclusif quant à l'origine des causes premières et ne permet pas, en l'état, de définir les réponses adéquates au-delà des premières actions correctives. Les inspecteurs ont constaté d'ailleurs que la terminologie utilisée dans le document n'est pas maîtrisée par toutes les personnes susceptibles d'être en charge de l'analyse (notamment la notion de facteur d'influence n'est pas toujours connue) et que la notion de facteurs humains et organisationnels n'est pas suffisamment intégrée par les équipes. La méthode ORION ne peut être performante qu'à condition de délivrer aux personnes en charge de l'analyse une formation ad hoc et de maintenir une compétence en interne sur le sujet. Il pourrait en outre être pertinent de mener une réflexion sur l'opportunité d'un accompagnement par un tiers expert lors de quelques analyses pour compléter l'apport de la formation.

### **Demande A8**

***Je vous demande de mener une réflexion sur les outils nécessaires à la réalisation des analyses des événements indésirables et sur les compétences nécessaires associées. Je vous demande de me préciser les modalités retenues pour outiller, former et accompagner les personnes en charge de l'analyse des événements indésirables.***

Les inspecteurs ont constaté le manque de critères objectifs permettant de choisir les événements relevant d'une analyse en CREX et ont constaté par ailleurs, possible conséquence, le faible nombre d'analyses CREX ayant pour objet la sécurité des soins. Vous avez expliqué aux inspecteurs vous appuyer sur une valeur de criticité délivrée par votre application informatique, selon la typologie de l'évènement, mais les inspecteurs n'ont pas obtenu les modalités pratiques d'analyse de cette valeur de criticité. Vous avez expliqué également vous appuyer sur un échange collégial en COPIL sans recours particulier à une grille de lecture partagée et formalisée. Les inspecteurs estiment que la méthode retenue ne garantit pas les caractères exhaustif, systématique et reproductible des choix du COPIL.

**Demande A9**

*Je vous demande d'établir et de mettre en application les critères objectifs et partagés de sélection des événements indésirables nécessitant une analyse en CREX. Vous me ferez part de vos réflexions sur cet aspect.*

**Événement significatif de radioprotection**

S'agissant des événements significatifs de radioprotection (nécessitant donc une déclaration ASN), l'organisation prescrite de votre structure, prévoyant une analyse des événements indésirables de façon hebdomadaire en COPIL, ne permet pas de garantir une déclaration de tels événements en moins de 48 heures. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir mis en place des dispositions complémentaires permettant d'identifier les potentiels événements significatifs de radioprotection sans attendre le COPIL suivant, mais ces dispositions ne font pas l'objet de prescriptions écrites ni de consignes écrites (définissant les critères d'alerte) mises à disposition du personnel. Par ailleurs, il ressort des entretiens menés avec le personnel que les critères ASN pour la déclaration d'ESR ne sont pas systématiquement connus.

**Demande A10**

*Je vous demande de formaliser les modalités de détection précoce des éventuels événements significatifs de radioprotection incluant les critères donnés au personnel permettant cette détection précoce. Je vous demande par ailleurs d'intégrer le contenu du guide n°16 de l'ASN dans vos procédures et de le partager avec l'ensemble des personnes susceptibles d'être confrontées à une situation nécessitant une déclaration. Vous me ferez part des modalités retenues sur ces aspects.*

L'événement indésirable n° 2687 de juin 2015, relatif à faisceau délivré avec un décalage tête/pied, n'a pas fait l'objet d'une déclaration à l'ASN ; pourtant les erreurs de volume doivent par principe faire l'objet d'une déclaration, sauf décision médicale étayée. L'analyse formalisée et tracée de l'événement n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

**Demande A11**

*Je vous demande de formaliser l'analyse de l'événement n° 2687 de juin 2015, de justifier sa non déclaration à l'ASN ou, le cas échéant, de procéder à sa déclaration.*

**Partage et communication de la politique et des objectifs qualité  
Dispositions favorisant la déclaration interne**

L'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 indique 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 ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :

4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
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. »

Les entretiens menés lors de l'inspection, ainsi que l'analyse des éléments présentés en séance, montrent certaines lacunes dans le partage des éléments clés de la politique qualité et des objectifs associés ainsi que certains freins à la déclaration des événements indésirables.

Aussi, la procédure « Gestion des non-conformités » référence DIR/GAC/GNC mentionne l'anonymat des déclarations, or il a été dit aux inspecteurs que le nom du déclarant était disponible dans l'édition du recueil des événements indésirables.

### Demande A12

*Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel a connaissance de la politique de la qualité que la direction de l'établissement entend conduire et des objectifs qualité qu'elle se fixe. Vous me préciserez les modalités retenues pour atteindre cet objectif.*

### Demande A13

*Je vous demande de vous assurer que les dispositions favorisant la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables sont suffisantes. Dans ce cadre vous pourrez analyser l'opportunité de mettre en place une nouvelle étape de sensibilisation ou formation à la déclaration des événements indésirables, incluant a minima les modalités de déclarations (les critères) et l'utilisation informatique de l'outil de déclaration, et de clarifier le caractère réellement anonyme ou non des déclarations.*

### Amélioration continue

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que vos processus doivent être « *identifiés puis analysés* ».

L'article 6 de la même décision prescrit l'obligation, pour la direction, de veiller à ce que le système documentaire soit « *entretenu et appliqué en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins* ».

L'article 11 de la même décision précise que « *la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration 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* ».

Les seuls outils présentés, liés à l'amélioration continue dans le domaine de la sécurité des soins en radiothérapie, sont les CREX et les audits de pratiques. L'exploitation que vous faites actuellement de ces outils ne permet pas de justifier que l'ensemble de vos processus est bien analysé et que le système documentaire bénéficie d'une amélioration en continu.

La prise en compte des non-conformités ou des écarts mis en évidence dans le cadre des audits sur le référentiel ISO 9001 n'est que partielle dans le plan d'actions d'amélioration. A titre d'illustration, le rapport d'audit d'octobre 2015 mettait en évidence deux non-conformités. La première concernait la maîtrise des documents et vous avez indiqué en inspection, que la mise à jour des documents en ce qui concerne le nom du radiothérapeute suffisait à lever la non-conformité. Or il a été mis en évidence pendant l'inspection d'autres problèmes de mise à jour des documents (cf. demandes A5 et A6). La seconde non-conformité portait sur l'insuffisance de la démarche d'amélioration continue et vous avez indiqué en inspection que la mise en place d'audits suffisait à lever la non-conformité. Or d'autres actions correctives sont nécessaires sur cet aspect, couvrant notamment la mise à jour des procédures de gestion des non-conformités (notamment les procédures DIR/GAC/GNC de janvier 2015 et DIR/GAC/GAC de décembre 2014 n'ont nullement été adaptées suite à l'audit d'octobre 2015) et les actions de mesures et de contrôles de l'efficacité des processus.

Des objectifs annuels concernant notamment les audits internes de procédures (et non de processus) sont fixés et réalisés par plusieurs personnes du centre. Il n'y a cependant pas de définition de ces objectifs en fonction de l'identification justifiée d'un besoin en accord avec la politique de l'établissement. En outre, la démarche d'audit de processus n'est pas encore en place.



Par ailleurs, les inspecteurs ont observé que ce que vous appelez « revue de processus », réalisée de façon annuelle sur une journée collective de travail, n'est pas l'analyse permettant d'investiguer l'organisation d'un processus pour s'assurer de sa maîtrise et de sa capacité à atteindre les objectifs. Des audits de processus doivent, grâce à leur profondeur, aboutir à des propositions de modification ou d'adaptation au sein des processus. En ce sens, le ou les auditeurs doivent être aptes et formés à cet exercice. Par ailleurs, la méthode que vous envisagez de retenir pour la réalisation de ces audits nécessite d'être étayée et documentée (par exemple le code couleur utilisé n'est pas associé à une appréciation objectivée).

Enfin, vous avez indiqué aux inspecteurs que vous avez décidé de mettre en place un cycle d'audit de l'ensemble des processus sur 3 ans.

#### **Demande A14**

*Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues vous permettant de vérifier l'efficacité de votre système de gestion de la qualité. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour planifier et suivre vos actions d'amélioration continue.*

#### **Demande A15**

*Je vous demande de m'indiquer votre planning pluriannuel d'évaluation de l'ensemble de vos processus, conformément à l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103, et de vous questionner sur la durée nécessaire évaluée à 3 années.*

### **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

#### **Equipe médicale**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous meniez les démarches nécessaires pour un renfort médical de 0,5 ETP.

#### **Demande B1**

*Je vous demande de m'informer de l'aboutissement de ces démarches et de me confirmer les modalités d'organisation de l'équipe médicale constituée.*

#### **Mode opératoire « Interruption ou annulation de traitement »**

Le mode opératoire « Interruption ou annulation de traitement en cas de non-conformité » référencé MET/PHY/MO20 précise les exigences spécifiées relatives à l'arrêt d'un traitement en radiothérapie. Les inspecteurs ont constaté que l'exigence spécifiée portant sur la présence obligatoire d'un radiothérapeute pendant les traitements ne figurait pas dans la procédure, bien qu'elle soit intégrée dans la pratique. Par ailleurs, il subsiste une ambiguïté sur la signification de la colonne « Décision d'interruption ou d'annulation de traitement » qui mentionne quasi systématiquement le radiothérapeute.

#### **Demande B2**

*Je vous demande d'amender le mode opératoire « Interruption ou annulation de traitement en cas de non-conformité » tenant compte des remarques précitées.*

### Physique médicale

Vous avez indiqué aux inspecteurs que, dans le cadre de l'évolution de l'organisation, un renfort de la physique médicale était à l'étude. Les inspecteurs attirent votre attention sur le dimensionnement de la physique médicale qui nécessite une approche particulière tenant compte du projet d'acquisition du nouvel accélérateur et du temps à y allouer et, dans le futur, de votre volonté de mettre en œuvre des nouvelles techniques.

### Demande B3

*Je vous demande de me préciser vos réflexions sur cet aspect et de me donner le schéma retenu pour le renfort de la physique médicale ainsi que les échéances associées, tenant compte des observations émises.*

### Audit par un tiers

Vous avez indiqué avoir décidé très récemment la réalisation d'un audit réalisé par un tiers reconnu dans le domaine de la qualité des traitements en radiothérapie.

### Demande B4

*Je vous demande de me communiquer les conclusions et les suites données à cet audit.*

## C. OBSERVATIONS

**C1.** Dans le cadre du projet de remplacement de l'un des accélérateurs, je vous invite à transmettre à l'ARS, en amont du changement de la machine, la période et l'organisation retenues pour la durée de fonctionnement avec un seul accélérateur.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY