

DIVISION DE LILLE

Lille, le 5 décembre 2016

CODEP-LIL-2016-045794

Madame le Dr X...
SCP de Radiologie et d'Imagerie Médicale
Centre Pierre Curie
Rue Delbecque
62260 BEUVRY

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° **INSNP-LIL-2016-0913** du **17 novembre 2016**
Thème : "Facteurs organisationnels et humains en radiothérapie"

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 novembre 2016 dans votre centre de radiothérapie situé à Beuvry.

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

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 inspecteurs se sont intéressés au processus de pilotage de votre organisation, au suivi et à la mise en œuvre de vos différents plans d'actions et à votre processus de gestion des risques a priori. Ils ont également interrogé votre processus de recrutement et d'évaluation du personnel du service de physique médicale. Cette vérification s'est déroulée dans le cadre d'une réunion en salle et d'entretiens avec des membres de la Direction et du personnel de votre centre.

Cette inspection s'est inscrite dans un contexte où votre centre, et plus largement la société qui regroupe notamment ce centre ainsi que le centre de radiothérapie d'Arras mènent une démarche de réorganisation globale sur le plan de la qualité. Plusieurs changements récents au sein du personnel composant le service de physique médicale ont également contribué à une certaine déstabilisation de l'organisation des soins. En outre, un événement significatif dans le domaine de la radioprotection, déclaré en avril 2016 par votre centre, avait mis en exergue des problématiques liées à la communication interne.

De cette inspection, il ressort que les processus qui ont fait l'objet d'un contrôle par sondage par les inspecteurs semblent globalement bien maîtrisés par le personnel impliqué. La sécurité des patients fait partie intégrante des objectifs partagés par le personnel. Les plans d'actions qui en découlent sont définis, pilotés et suivis dans le temps. Des systèmes d'évaluation des pratiques sont mis en œuvre, qui donnent lieu à des réflexions internes débouchant sur des actions d'améliorations. Les inspecteurs ont également noté, à l'issue des entretiens qu'ils ont menés, que le personnel semble plus serein dans ses interactions quotidiennes avec l'équipe de physique médicale que lors de la précédente inspection, et que la communication interne entre le personnel et la Direction du centre s'est améliorée. Ces éléments sont de nature à renforcer la sécurité de la prise en charge des patients.

Les axes principaux d'amélioration mis en lumière lors de cette inspection, concernent la nécessité de vous interroger sur la robustesse et la pérennité de la maîtrise des processus de suivi des plans d'action qualité du centre ainsi que sur le processus de recrutement et d'évaluation des nouveaux arrivants dans le service de physique médicale. En effet, certaines étapes de ces processus ne sont pas formalisées. D'autre part, les inspecteurs constatent que la conduite de ces processus clés repose exclusivement sur les personnes qui en ont la charge. Ceci pourrait constituer une faiblesse dans votre organisation en cas de départ non suffisamment anticipé de ces personnes.

Par ailleurs, il conviendra, en lien avec l'audit que vous menez actuellement sur l'organisation qualité, de définir un processus relatif à la gouvernance de la qualité. Ce processus devra être documenté et évalué régulièrement conformément à la décision n° 2008-DC-0103¹ de l'ASN. Des actions devront également être menées sur l'évaluation de l'ensemble de vos processus.

En outre, certaines réflexions devront être menées dans le cadre de votre démarche d'analyse des risques a priori.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Système de management de la qualité

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose 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*".

Vous avez défini un ensemble de processus régissant votre activité de traitements radiothérapeutiques. Ces processus sont listés dans la cartographie présente dans le manuel de la qualité référencé COMMUN/QUA/PROC.1, version 3 de mars 2015. Les étapes de la plupart des processus sont décrites dans des documents opérationnels. En revanche, le processus "Management" et les sous-processus associés n'ont pas fait l'objet d'une description. Vous avez indiqué, à cet égard, que c'est un travail que vous souhaitez engager à la suite de l'audit qualité que vous menez actuellement.

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

A cet égard, la décision de l'ASN mentionnée ci-avant définit dans son annexe le processus "stratégique" ou "de pilotage" : *"ensemble des activités permettant le fonctionnement et l'amélioration des processus opérationnels et de support, assurant leur orientation et leur cohérence. Ces activités sont principalement générées par les directions et le management permettant notamment l'élaboration de la stratégie de l'établissement, le management de la qualité dont la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'établissement de santé et l'allocation des ressources. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances"*.

Demande A1

Dans le cadre des modifications de votre organisation qualité, qui interviendra à l'issue de l'audit en cours, je vous demande de définir un processus dit "stratégique" ou "de pilotage" qui devra être décrit et documenté. En particulier, les étapes de ce processus devront être listées, les responsables définis et les liens avec les documents opérationnels établis. Conformément aux prescriptions de l'article 2 de la décision précitée, vous définirez également les modalités d'évaluation de ce processus.

La responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins de votre centre, nommée en application de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103, a notamment pour fonction de mettre en œuvre de manière opérationnelle et de suivre les actions décidées par la direction sous la forme de projets précis et structurés qui mobilisent les divers spécialistes de thématiques comme celle de la radioprotection.

La responsable opérationnelle a listé aux inspecteurs un certain nombre d'actions qu'elle devait mener en 2017 en lien avec le management de la qualité et de la gestion des risques. Vous avez précisé que ces actions étaient l'émanation de demandes provenant des médecins radiothérapeutes du centre. En consultant les plans d'action 2015 et 2016, les inspecteurs ont noté que la responsable opérationnelle était également responsable de nombreuses actions sur des domaines ne concernant pas spécifiquement la radiothérapie. Ces actions lui ont été confiées par les autres médecins de la structure en radiologie, médecine nucléaire ou par la direction administrative. Cependant, aucune coordination ne semble avoir été menée entre les médecins afin de définir un plan d'action réalisable, en cohérence avec la politique de la Direction et priorisé.

A cet égard, les inspecteurs ont noté que les plans d'actions 2015 et 2016 de la structure comportaient une part sensiblement moins importante d'actions en lien avec la sécurité des soins en radiothérapie. En outre, ils étaient nettement surdimensionnés. La revue de qualité de novembre 2015 faisait en effet état d'un pourcentage de réalisation des actions de l'année de 51,25 % et celle de septembre 2016 d'un pourcentage d'actions finalisées de 17,1 %.

Demande A2

En lien avec l'organisation que vous mettrez en place pour répondre à la demande A1, je vous demande de prévoir périodiquement une définition précise et structurée des objectifs que vous fixerez à votre responsable opérationnelle. Cette définition devra être en adéquation avec la politique et les objectifs de la qualité que la Direction fixera, devra faire l'objet d'un arbitrage et d'une priorisation et devra être réalisable.

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose que les processus définis doivent faire l'objet d'une "analyse".

Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette démarche n'avait pas encore été mise en œuvre de manière à analyser vos processus dans leur intégralité.

Demande A3

Dans le cadre des modifications de votre organisation qualité, qui interviendra à l'issue de l'audit en cours, je vous demande de mettre en œuvre une organisation structurée dont l'objectif sera de réaliser une analyse des processus que vous avez définis. Les modalités concrètes d'analyse des processus devront être déclinées dans les objectifs que la Direction définira de manière périodique.

2 - Formation et acquisition de compétences

Le document opérationnel référencé RT/ADM/PROT.3, version 6 de juillet 2016, relatif à la formation et l'acquisition de compétences d'un nouvel arrivant PSRPM indique, dans son paragraphe 4-3, que *"la progression de la personne sera toujours évaluée et validée par une PSRPM et les médecins radiothérapeutes"*.

Les inspecteurs ont consulté les grilles d'évaluation des deux derniers physiciens recrutés dans votre centre. Celles-ci sont signées par le responsable de la physique. En revanche, l'évaluation et la validation de la progression de ces physiciens par les médecins radiothérapeutes n'est pas formalisée. En outre, les médecins radiothérapeutes interrogés n'ont pas été en mesure de décrire précisément par quels moyens ils réalisaient ces évaluations et validations.

Demande A4

Je vous demande de vous conformer à votre document opérationnel. Vous me décrierez également les moyens par lesquels les médecins radiothérapeutes évaluent et valident la progression des nouveaux physiciens et la formalisation de ces actions.

B - DEMANDES DE COMPLEMENTS

1 - Système de management de la qualité

Vous effectuez une surveillance de votre système de la qualité à l'aide d'indicateurs qui vous permettent de mesurer l'atteinte d'objectifs que vous vous fixez. Les objectifs spécifiques à la radiothérapie sont dénommés "exigences spécifiées".

Les inspecteurs ont consulté les mesures d'atteinte des exigences spécifiées pour 2015. Ils ont noté que les indicateurs définis ne sont pas cohérents avec ces exigences. A titre d'exemple, l'exigence "manipulateurs au poste de traitement", associée à l'objectif : "présence de 2 manipulateurs à chaque poste de traitement" est suivie par l'indicateur "nombre d'ETP Manipulateurs" dans le centre. Ces mêmes incohérences existent pour les exigences spécifiées "médecins radiothérapeutes pendant les traitements" et "formation des personnels". Les inspecteurs ont également noté que les exigences spécifiées "CQ des équipements" et "positionnement du patient" n'ont pas été mesurées en 2015.

Demande B1

Je vous demande de mener une réflexion sur la manière de mesurer l'atteinte des exigences spécifiées que vous vous êtes fixées et de veiller à la mesure exhaustive de ces exigences.

2 - Formation et acquisition de compétences

Le document opérationnel référencé RT/ADM/PROT.3 prévoit, pour l'accompagnement d'une PSRPM qui intègre l'équipe de physique, différentes parties de formation notamment par compagnonnage, qui doivent conduire à l'acquisition et à la validation de l'atteinte d'un ensemble de compétences qui est repris dans une grille d'évaluation. Cette grille définit notamment les compétences qui doivent être validées au bout de plusieurs périodes (1 mois, 2 mois, 3 mois, 5 à 6 mois, 1 à 2 ans) au cours des évaluations qui sont menées au terme de chacune de ces périodes. Ce document opérationnel indique que la grille et les rapports que doivent rédiger les nouvelles PSRPM pendant leur formation servent d'éléments d'appréciation au responsable des PSRPM pour valider à l'issue d'une période d'essai de 4 mois, prolongée éventuellement deux fois, l'embauche de la PSRPM. Il est précisé qu'alors "la PSRPM prendra ses fonctions à hauteur de ses compétences".

Il convient donc de relever que le remplissage de la grille d'évaluation sert essentiellement à formaliser l'atteinte de prérequis nécessaires à une confirmation d'embauche. En revanche, comme vous l'avez indiqué aux inspecteurs, le responsable des PSRPM attribue progressivement aux PSRPM des responsabilités sur des fonctions pour lesquelles il juge les PSRPM comme étant autonomes, en fonction de leur expérience passée notamment. Cette attribution des responsabilités est donc hétérogène entre les PSRPM. Ainsi, la dernière PSRPM embauchée a pu réaliser en totale autonomie, le troisième jour de son embauche, des contrôles qualité des accélérateurs sans que la grille d'évaluation n'ait été complétée, en raison de son expérience en contrôle qualité sur son précédent poste, alors que pour une autre PSRPM, cette autonomie pourrait être acquise beaucoup plus tardivement.

Les inspecteurs se sont interrogés sur la manière dont les PSRPM elles-mêmes et le personnel amené à travailler avec elles avaient connaissance des tâches que les PSRPM nouvellement recrutées étaient autorisées à réaliser en autonomie. Le responsable des PSRPM, questionné au sujet de la dernière PSRPM recrutée a été en mesure de lister les tâches que cette PSRPM pouvait réaliser en autonomie. La PSRPM concernée a également pu répondre sans hésitation.

Il semble que le Chef du service de physique ait une connaissance approfondie et à jour des autorisations qu'il octroie à son personnel et que l'information relative à ces autorisations est également bien partagée au sein de l'équipe de physique. Toutefois, se pose la question du partage de cette information avec les autres personnels du centre (médecins et manipulateurs notamment) et de la solidité de cette connaissance qui repose en grande partie sur le Chef de la physique. Cette question nécessite une réflexion de votre part, en particulier afin d'identifier si votre organisation actuelle permet de répondre aux exigences de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, qui 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 communiquent à tous les agents du service de radiothérapie*".

Demande B2

En lien avec l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, je vous demande de mener une réflexion sur la manière dont sont connues à tout moment et par tous les agents du service de radiothérapie les responsabilités qui sont confiées aux nouveaux membres du service de physique médicale au fur et à mesure de leur formation. Je vous demande de me faire part de vos conclusions sur cette réflexion et des éventuelles modifications de votre organisation actuelle que vous jugeriez utiles de mettre en œuvre, assorties d'un échéancier.

Le document opérationnel référencé RT/ADM/PROT.3 indique que, dans le cadre de la formation d'une nouvelle PSRPM, en cas d'effectif PSRPM réduit dans le centre, une PSRPM en cours de formation peut être habilitée à effectuer des postes "ouverture" et/ou "fermeture". Toutefois, le contenu des postes "ouverture" et "fermeture" n'est pas précisé.

Demande B3

Je vous demande de préciser le contenu des postes "ouverture" et "fermeture" et de me transmettre l'analyse des risques sur cette thématique.

3 -Déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables

L'article 11 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 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 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 B4

Je vous demande de préciser les modalités que vous prévoyez d'analyse et de suivi des événements récurrents identifiés dans le cadre de la déclaration d'évènements indésirables.

Les inspecteurs ont constaté plusieurs événements concernant l'oubli de photographie dans les dossiers patients (photographies d'identité ou de positionnement). Toutefois, ils n'ont pas été en mesure d'aborder avec vous l'analyse de ces événements récurrents.

Demande B5

Je vous demande de me communiquer l'analyse que vous avez faite suite aux oublis récurrents de photographie dans les dossiers patients.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous avez initié le déploiement d'une démarche d'évaluation de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre à la suite de la détection de dysfonctionnements internes.

Demande B6

Je vous demande de m'indiquer le contenu de cette démarche, ainsi que le calendrier engageant de son déploiement.

C - OBSERVATIONS

C.1 - Les inspecteurs ont échangé avec vous sur votre souhait de mettre en œuvre des traitements stéréotaxiques, ce qui représente une nouvelle technique de soin dans votre centre. A cet égard, ils vous ont rappelé que le Groupe Permanent d'Experts pour le domaine des expositions MEDicales de l'ASN (GPMED) a émis un avis, à l'issue de sa séance du 10 février 2015, sur les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie. Il a recommandé, en particulier, la mise en place d'audits cliniques par des pairs. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous réfléchissiez actuellement à mettre en œuvre cette bonne pratique dans le cadre des nouveaux traitements par stéréotaxie.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY