



DIVISION DE LILLE

Lille, le 26 décembre 2016

CODEP-LIL-2016-050646

SELAS CWD
891, avenue de Rosendaël
59240 DUNKERQUE

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2016-0952** du **16 décembre 2016**
Thème : Recollement de la mise en demeure

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
Décision de mise en demeure référencée CODEP-LIL-2016-021513 du 27 mai 2016 [4]

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 16 décembre 2016 dans votre établissement. Cette inspection fait suite aux constats établis lors de la visite d'inspection de votre centre en date du 6 avril 2016, constats qui avaient conduit à la mise en demeure citée en référence [4].

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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant la gestion des risques en radiothérapie externe au sein de votre établissement. Il s'agissait de vérifier, notamment, la mise en œuvre effective des actions annoncées dans vos courriers de réponse à la mise en demeure [4].

Les inspecteurs ont constaté que la nouvelle organisation, mise en place depuis la précédente inspection avec le recrutement d'un ingénieur qualité et la nomination du directeur administratif et financier comme responsable d'assurance qualité et gestionnaire des risques, a permis d'avancer dans la refonte du système de management de la qualité. Au sein de la direction, vous avez désigné, parmi les radiothérapeutes, un directeur de la qualité, permettant ainsi un portage de la qualité au plus haut niveau de votre structure. Vous avez également mis en place des instances de pilotage de la démarche qualité, instances situées à un niveau hiérarchique adapté aux décisions stratégiques qui doivent être prises. Par ailleurs, les entretiens réalisés avec le personnel ont montré que cette organisation a permis d'améliorer la formalisation et la communication au personnel des actions engagées dans le domaine de la qualité. La formation qui a été réalisée à l'ensemble du personnel par un prestataire externe, sur l'analyse des événements indésirables et la prise en compte du retour d'expérience dans la gestion des risques, a été appréciée par le personnel. D'ailleurs, la qualité des analyses réalisées depuis cette formation montre que le personnel s'est parfaitement approprié ces nouvelles méthodes d'analyse.

Concernant la démarche qualité, vous avez redéfini une politique qualité avec la définition d'axes stratégiques sur le long terme. Ces axes stratégiques sont déclinés de façon plus opérationnelle en objectifs qualité. Pour vérifier l'atteinte de ces objectifs, des indicateurs permettant de mesurer l'atteinte de ces objectifs ainsi qu'un plan d'actions reprenant l'ensemble des actions initiées dans le domaine de la gestion des risques ont été mis en place. Les inspecteurs ont noté la qualité de ce plan d'actions : pour chacune de ces actions, vous avez indiqué le ou les responsable(s) identifié(s) ainsi que les échéances associées. De plus, vous avez prévu pour chaque action de votre plan d'actions, des moyens de vérification de l'efficacité de celles-ci. Les actions correctives qui sont issues de l'analyse des événements indésirables viennent également alimenter ce plan d'actions.

Concernant l'amélioration continue de votre système de management qualité, vous avez mis en place des outils qui sont notamment décrits à travers votre processus "Management". Parmi ces outils, vous avez prévu la mise en place d'audits de processus ainsi que des évaluations des pratiques professionnelles en évoquant également la possibilité de mener des audits croisés avec d'autres centres de radiothérapie pour les processus nécessitant une expertise technique. Cette démarche contribuerait pleinement au fonctionnement et à l'amélioration de vos processus opérationnels. L'ensemble de ces outils ainsi que le déploiement de votre organisation n'ont pas encore pu être totalement mis en œuvre, la mesure de l'efficacité effective de ces démarches nécessitant encore du temps et un recul suffisant.

Les inspecteurs ont ainsi considéré que, même si certaines actions nécessitent encore un travail de fond, vous avez alloué les moyens humains et organisationnels nécessaires pour revoir votre système de management par la qualité. Cette refonte a nécessité un travail conséquent pour votre personnel qui a permis de bâtir les fondements de votre démarche qualité à travers la mise en place d'instances de pilotage, la redéfinition d'objectifs clairs et opérationnels, la mise en place d'outils permettant de mesurer l'ensemble des actions entreprises. Ceci a permis de donner un véritable sens à votre système qualité et à votre politique de gestion des risques. **Ces éléments permettent donc de lever la mise en demeure qui vous avait été notifiée par la décision n° CODEP-LIL-2016-021513 du président l'Autorité de sûreté nucléaire du 27 mai 2016.**

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé lors de l'inspection des points de faiblesse pour lesquelles des actions correctives prioritaires sont nécessaires. Un travail de fond doit être réalisé au niveau de votre système de gestion documentaire. Les procédures métiers qui avaient été réalisées par votre ancienne responsable qualité n'ont toujours pas été intégrées dans votre logiciel de gestion des documents qualité. Certaines de ces procédures, qui étaient déjà en possession des inspecteurs, n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs par le personnel directement concerné dans leur version finale. Vous avez cependant été en mesure de les présenter au cours de l'inspection. Ce constat est également valable pour votre étude des risques a priori. Il est nécessaire de donner les moyens suffisants, notamment en termes de temps, à vos équipes pour établir la liste à jour de toutes ces procédures opérationnelles et surtout de programmer très rapidement la relecture et la validation de ces documents par le personnel concerné et ce pour tous les processus intervenant dans la prise en charge et la sécurité des soins aux patients. Cette action prioritaire fera l'objet d'une prescription particulière qui figurera dans l'autorisation pour utilisation clinique du second accélérateur.

Enfin, l'autre faiblesse identifiée par les inspecteurs repose sur l'absence d'anticipation quant aux modalités de formation et d'évaluations de votre équipe de physique qui va être renouvelée en partie, et ce afin de ne pas déstabiliser l'organisation et la réalisation des soins.

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 - Gestion du système documentaire

L'article 5 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 veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents (*) suivants :*

1. Un manuel de la qualité () comprenant :*

- a) La politique de la qualité (*) ;*
- b) Les exigences spécifiées (*) à satisfaire ;*
- c) Les objectifs de qualité (*) ;*
- d) Une description des processus (*) et de leur interaction ;*

2. Des procédures () et des instructions de travail (*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;"*

L'article 6 de la même décision précise que la direction *"(...) 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(...)."*

Les inspecteurs ont tout d'abord interrogé le personnel au sujet de procédures métiers qui avaient été mises en place entre 2015 et 2016 et qui avaient été transmises à l'ASN dans le cadre de la préparation de l'inspection du 6 avril 2016. Vous avez fait l'acquisition d'un logiciel afin d'informatiser votre gestion documentaire et de renforcer sa robustesse. Ces procédures ne figurent pas dans ce logiciel. Ces procédures ont été retrouvées soit dans un fichier du réseau local soit en version papier. Cependant, les versions présentées aux inspecteurs de ces documents n'étaient pas les dernières versions de ces documents. Au cours de l'inspection, les versions actualisées de ces procédures ont été retrouvées dans un fichier de votre réseau local.

Il semble qu'un travail important reste à mener pour lister et rassembler toutes les procédures ou modes opératoires qui ont été produits auparavant. Vous avez indiqué aux inspecteurs, qu'étant donné le chantier mené par vos équipes quant aux actions mises en place relatives à la mise en demeure, vous n'aviez pas encore eu le temps de réaliser ce travail.

Demande A1

Je vous demande de dresser une liste exhaustive de toutes les procédures et modes opératoires qui ont été établis en lien avec les différents étapes du processus de traitement du patient, depuis la phase de pré traitement jusqu'à la consultation post traitement. Vous me transmettez la liste ainsi établie.

Demande A2

Pour tous les documents listés, notamment les procédures et modes opératoires liés aux processus métiers, je vous demande de :

- Centraliser ces documents et communiquer au personnel les versions à jour de ces documents ;*
- Rendre indisponibles les documents ou versions obsolètes ;*
- Procéder à la relecture de ces documents ou modes opératoires. Les documents ne nécessitant pas de mise à jour devront être validés et intégrés dans votre logiciel de gestion documentaire. Quant aux documents nécessitant une mise à jour, vous planifierez ce travail en indiquant le pilote associé et une échéance de mise à jour.*

Demande A3

Je vous demande de lister les documents qui n'ont pas été encore rédigés (protocoles médicaux, modes opératoires, procédures..) et d'indiquer une échéance de rédaction de ces documents de telle sorte que votre système documentaire soit totalement en phase avec votre organisation actuelle et vos équipements.

Dans le cadre du changement de votre accélérateur, vous avez réalisé une étude des risques pour gérer la période de fonctionnement sur un seul accélérateur et mettre en place des mesures permettant de renforcer la sécurité des soins aux patients. Parmi ces mesures, vous avez prévu de revoir la procédure d'identitovigilance pour prévoir d'éloigner, dans la planification des traitements, les patients présentant des homonymies.

Les inspecteurs ont constaté que cette procédure n'avait pas été modifiée en conséquence.

Demande A4

Je vous demande de procéder à la mise à jour de votre procédure d'identitovigilance comme prévue par votre étude des risques.

2 - Formation et évaluation des physiciens

L'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que la direction "*formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux(...)*".

Votre équipe de physique était jusqu'alors composée de trois physiciens. Suite au départ du responsable du service de physique cet été, vous avez engagé des mesures pour le recrutement d'un physicien. Vous avez annoncé aux inspecteurs, peu avant l'inspection, le départ d'un autre physicien fin janvier 2017 ainsi que le recrutement courant décembre de deux nouveaux physiciens qui terminent leur Diplôme de Qualification en Physique radiologique et médicale (DQPRM). Ces changements au sein de votre équipe de physique interviennent dans une période rendue critique par le fait que les traitements ne se font que sur un accélérateur avec une équipe réduite à deux physiciens, ce qui les amène à se relayer sur des plages horaires importantes. Les physiciens doivent également gérer l'installation du nouvel accélérateur pour laquelle vous avez néanmoins fait appel à une aide extérieure à travers une prestation de physique médicale.

Les inspecteurs vous ont alerté sur la nécessité de formaliser les modalités de formation et d'évaluation des deux nouveaux physiciens qui vont intégrer votre structure. Vous avez indiqué avoir confié cette mission à votre nouveau chef du service de physique médicale. Cependant, au jour de l'inspection, ce processus de formation et de compagnonnage n'était pas formalisé.

Demande A5

Je vous demande de formaliser les modalités de formation ainsi que les moyens par lesquels vous allez évaluer et valider la progression des nouveaux physiciens. Vous transmettez ces éléments dans le cadre de la demande de l'autorisation pour l'utilisation clinique de votre accélérateur.

3 - Manuel qualité, objectifs qualité et exigences spécifiées

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que "*la direction (...) s'assure que le système documentaire (...) est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique*".

Vous avez défini, dans votre manuel qualité, une périodicité de révision de documents opérationnels de quatre ans. Or, lors de l'inspection de votre centre en 2014, le document opérationnel référencé SUP-DOC-PRO-001-v4 indiquait que vos documents opérationnels étaient revus au moins annuellement afin de vérifier l'état de leur mise à jour, leur version étant alors incrémentée. Vous n'avez pas été en mesure de justifier cette nouvelle périodicité. Vous avez indiqué avoir consulté d'autres services ou centres pour connaître la périodicité de révision de leurs documents, mais il ne s'agissait pas de services de radiothérapie externe. Par ailleurs, cette périodicité a été décidée par la cellule qualité sans validation de la direction.

Demande A6

Je vous demande de revoir et de justifier la périodicité de révision de vos documents opérationnels en lien avec la sécurité des soins aux patients. Cette décision devra être validée en comité de pilotage.

Afin de répondre en tous points aux prescriptions de l'article 5 cité plus haut, votre manuel qualité nécessite d'être revu. En effet, vous avez indiqué, dans le manuel qualité, le lien vers la politique qualité où sont repris les objectifs définis. Ces objectifs doivent être repris littéralement dans votre manuel qualité. En effet, les objectifs qualité relatifs à la sécurité des soins nécessitent d'être rattachés aux processus définis dans le manuel de la qualité ainsi qu'à vos indicateurs et à votre plan d'action qualité, ceci afin notamment de vérifier l'atteinte de ces objectifs.

De plus, vous avez défini une cartographie des processus. Chaque processus est décliné à travers une fiche de description. Cependant, la description de vos processus dans le manuel qualité est trop succincte. Les liens et interactions entre processus ne sont pas décrits.

Enfin, concernant les exigences spécifiées, un document avait été rédigé dans le cadre de l'instruction de votre dernière autorisation. Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas de ce document. Les radiothérapeutes présents, dont le titulaire de l'autorisation, n'avaient pas connaissance du contenu de ce document qui avait été rédigé par l'ancienne responsable qualité. Je vous rappelle les termes de l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0103 : "*La direction (...) 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 : (...) 2. D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ; 3. De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ; 4. De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques*".

Ces exigences spécifiées qui reprennent des exigences définies en interne mais également des exigences réglementaires doivent donc conduire, dans le cas où elles ne seraient pas atteintes, à une interruption de traitement. Il est donc primordial que les radiothérapeutes et la direction de votre centre aient bien connaissance de la nature de ces exigences. Par ailleurs, il convient d'intégrer dans le document existant a minima les critères de l'INCA¹.

Demande A7

Je vous demande de réviser votre manuel qualité en tenant compte des constats ci-dessus.

Demande A8

Je vous demande d'indiquer la manière dont vos objectifs sont déclinés à travers les indicateurs définis dans vos fiches processus et à travers votre plan d'actions qualité.

¹ INSTITUT NATIONAL DU CANCER

Demande A9

Concernant le document qui reprend vos exigences spécifiées, je vous demande de le compléter avec les critères de l'INCA. Je vous demande par ailleurs de justifier de l'appropriation de ce document par le personnel concerné et en premier lieu par les radiothérapeutes.

Demande A10

Conformément aux prescriptions de l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0103, je vous demande de définir une organisation qui vous permette d'assurer un suivi de ces exigences.

Les réponses aux demandes A9 et A10 devront être intégrées à votre demande d'autorisation pour l'utilisation clinique du second accélérateur TRUE BEAM.

4 - Indicateurs et Plan d'actions qualité (PAQSS)

L'article 6 de la décision 2008-DC-0103 dispose que *"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'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose 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."*

Pour les objectifs de qualité, la vérification de leur atteinte se fait à travers les indicateurs que vous avez définis pour chaque processus. Les inspecteurs ont constaté, à la consultation des fiches de description de vos processus, que les indicateurs associés aux processus liés au traitement et plus particulièrement à la sécurité des soins n'avaient pas été définis. Vous avez indiqué que ce travail qui nécessite l'implication du personnel de chaque équipe n'avait pas encore été réalisé mais qu'il était prévu.

Demande A11

Je vous demande de compléter vos indicateurs pour tous les processus afin qu'ils soient représentatifs de l'ensemble de vos activités de soins en radiothérapie depuis la première consultation médicale jusqu'au suivi post traitement des patients. Vous me transmettez le document synthétisant ces indicateurs.

Vous avez mis en place un plan d'actions reprenant toutes les actions relatives à la qualité et à l'amélioration continue du système qualité. Les inspecteurs ont néanmoins constaté par sondage que les actions qui étaient suivies par l'ancienne responsable qualité n'étaient pas reprises dans votre nouveau plan d'actions. Il s'agit notamment de l'action relative à la rédaction et la mise en place de protocoles pour le traitement des masses pulmonaires qui aurait dû être réalisée pour juin 2016.

Demande A12

Je vous demande de passer en revue les actions qui étaient planifiées dans l'ancien plan d'actions qualité. Vous indiquerez parmi ces actions celles que vous comptez replanifier dans votre PAQSS actuel en redéfinissant un pilote ainsi qu'une échéance de réalisation. Pour les actions que vous décideriez d'abandonner, je vous demande de préciser et justifier les raisons de cet abandon. Vous me transmettez votre PAQSS mis à jour.

5 - Etude des risques a priori

L'article 8 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 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 (...)"*.

Vous avez indiqué avoir mis en place un comité d'identification des risques patients et professionnels afin notamment de procéder à la révision de votre étude des risques a priori. De même que pour les procédures métiers, la dernière version de votre étude des risques n'est pas intégrée dans votre nouveau système de gestion documentaire. Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette étude serait révisée prochainement.

Cette étude devra être complétée pour reprendre l'ensemble des mesures nouvelles en termes d'identitovigilance avec la mise en place d'un code barre par exemple, mais également les nouveaux équipements, notamment le nouvel accélérateur ainsi que le logiciel de "record and verify" qui est désormais le même pour les deux accélérateurs. Par ailleurs, les inspecteurs avaient constaté lors de la dernière inspection, que l'analyse de risques existante ne permettait pas d'identifier à quel mode de défaillance était associée la barrière mise en place à l'issue de l'analyse. Enfin, cette étude devra être mise à jour pour être en cohérence avec les processus nouvellement définis.

Par ailleurs, dans le cadre de votre changement d'accélérateur, vous êtes depuis le mois de septembre dans un fonctionnement en mode dégradé sur un seul accélérateur et sur des plages de traitement rallongées. Il paraît opportun de réaliser, à l'issue de cette période, un bilan sur les conséquences de ce mode de fonctionnement en matière de gestion de votre centre et de politique de gestion de risques. Ce travail permettrait en effet de mieux gérer ce genre de situations dans le futur.

Demande A13

Je vous demande de mettre à jour votre analyse des risques en tenant compte des constats ci-dessus. Cette étude des risques devra intégrer le retour d'expérience capitalisé en interne mais également à l'extérieur de votre établissement. Ce travail devra être réalisé de façon pluridisciplinaire de manière à impliquer les services concernés par tous les processus de traitement. Je vous demande de me faire part d'un échéancier de réalisation de cette mise à jour.

Demande A14

Je vous demande de faire un bilan du fonctionnement en mode dégradé sur un seul accélérateur sur quelques mois. A partir de ce bilan, vous indiquerez si les barrières de sécurité mises en place dans le cadre de ce fonctionnement se sont avérées pertinentes et efficaces et s'il s'avère opportun d'en garder certaines au-delà du fonctionnement à un seul accélérateur. Vous indiquerez également si des barrières de sécurité qui n'avaient pas été identifiées s'avèrent opportunes pour un fonctionnement dans ces conditions. Vous complèterez votre étude des risques pour intégrer ce fonctionnement en mode dégradé.

6 - Responsabilité du personnel

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"*.

Conformément aux articles R.4351-2 et 3 du code de la santé publique, la réalisation du contourage des organes à risque par un autre professionnel que le radiothérapeute est assimilable à une délégation de tâche du radiothérapeute.

Le contournage des organes à risques était jusqu'à présent réalisé par le service de physique. Cette tâche a été confiée récemment aux manipulateurs. Les fiches de postes des manipulateurs formés au contournage des organes à risque n'ont pas été modifiées.

La validation du contournage reste toutefois du ressort du médecin et se fait lors de la validation des plans de traitement. Néanmoins, le centre n'a formalisé ni cette pratique, ni les modalités de validation par les médecins.

Demande A15

Je vous demande de formaliser les modalités de réalisation du contournage des organes à risque et les responsabilités et délégations associées.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que, suite au départ d'un des deux physiciens, Monsieur X... était responsable du service de la physique médicale. A ce titre, il aura notamment en charge l'évaluation des deux nouveaux physiciens qui vont intégrer prochainement votre centre. Cependant, cette nomination n'a pas été formalisée.

Demande A16

Je vous demande de formaliser la nomination de Monsieur X... à la tête du service de la physique médicale.

7 - Amélioration continue du système et analyse des évènements indésirables

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 processus "Management" avec des sous processus qui reprennent des outils pour l'amélioration continue de votre système : objectifs, PAQSS, indicateurs, instances de pilotage, audits et Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP). Cette démarche est en cours de déploiement. Vous avez commencé à programmer des audits de processus ainsi que des EPP sur 2017. Vous avez indiqué que vous comptiez réaliser, sur une année, l'évaluation de l'ensemble de vos processus. Cet objectif, au vu du travail restant à réaliser au sein de votre centre, semble aux inspecteurs trop ambitieux.

Demande A17

Je vous demande de vérifier que la périodicité fixée pour l'évaluation de l'ensemble de vos processus est raisonnable et réalisable. Vous préciserez les modalités concrètes d'analyse des processus ainsi que la programmation associée.

8 - Gestion du retour d'expérience

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que *"la direction (...) 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 plusieurs événements indésirables internes qui ont attiré leur attention. Ils ont constaté à cet effet que les analyses réalisées et les actions décidées suite à ces événements ne sont pas totalement en adéquation avec les causes de ces événements. Il s'agit notamment des événements liés à des erreurs de retranscription des prescriptions (EI n° 10) ou de début de traitement sans prescription (EI n° 27). Vous avez indiqué que le logiciel de "record and verify" ARIA permettait de débiter un traitement sans la présence de la prescription. Vous avez indiqué que cela pouvait arriver pour des traitements classiques. Cependant, cette pratique peut être accidentogène. Il est nécessaire de disposer d'une prescription qui soit validée par le radiothérapeute y compris pour des traitements habituels puisque cette prescription relève de la responsabilité du médecin. Par ailleurs, l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 précise bien que "*la direction (...) 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 (...)*".

Demande A18

Je vous demande de prendre des dispositions pour que, pour toutes les localisations, la prescription médicale soit bien tracée et formalisée par le médecin en amont du démarrage du traitement et que les modalités de la validation médicale lors de la validation du plan de traitement soient bien précisées. Vous me transmettez les résultats de ce travail.

Les inspecteurs ont constaté également que plusieurs événements étaient liés à des absences de vérifications (mesures in vivo, double vérification des dosimétries en physique). Vous avez indiqué que des réflexions étaient en cours concernant notamment la mise en place de check-lists.

Demande A19

Je vous demande de préciser les dispositions retenues et mises en place pour assurer l'ensemble des vérifications requises pour garantir la sécurité des plans de traitements délivrés aux patients.

Suite à l'inspection réalisée le 06 avril 2016, une demande avait été formulée concernant les événements cotés "graves" de juin 2015 à avril 2016 pour lesquels aucune analyse n'avait été réalisée. Vous avez prévu de répondre à cette demande courant janvier 2017. Cette demande est reprise ci-dessous.

Demande A20

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

9 - Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que "*(...) Les professionnels pratiquant des actes de (...) radiothérapie (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...)*". Les programmes de cette formation sont fixés par Arrêté du 18 mai 2004².

Vous avez intégré, au sein de votre centre, un radiothérapeute qui ne dispose pas de cette formation.

² Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Demande A21

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que le radiothérapeute concerné dispose de cette formation dans les plus brefs délais.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**1 - Bilan des indicateurs**

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un bilan de suivi de vos indicateurs de 2016 serait réalisé prochainement.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre ce bilan dès qu'il aura été réalisé.

2 - Audits de processus et Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

Vous avez commencé à programmer des audits et des EPP sur l'année 2017. Vous avez indiqué que ce travail était en cours de finalisation.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le programme des audits et des évaluations des pratiques professionnelles pour l'année 2017.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que pour les évaluations des pratiques professionnelles pour les processus ou les sous processus nécessitant une expertise technique notamment pour le sous processus traitement, il est envisagé la mise en place d'EPP croisées avec d'autres centres de la région.

Demande B3

Je vous demande de me tenir informé de la mise en place éventuelle de ces EPP croisés.

Vous avez réalisé un audit concernant la sécurité du patient en novembre 2016. Le plan d'actions associé à cet audit était au jour de l'inspection en cours de définition.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre le plan d'actions associé à cet audit.

3 - Evènements indésirables

Un évènement interne concernant l'absence de réalisation de mesure in vivo a été déclaré (évènement n° 6). Vous n'avez pas formalisé l'action curative réalisée, à savoir la réalisation de la mesure in vivo.

Demande B5

Je vous demande de justifier de la réalisation de la mesure in vivo pour le dossier patient associé à cet évènement.

Demande B6

Je vous demande de veiller à la traçabilité de toute action curative engagée.

C - OBSERVATIONS**C.1 - Rôle des instances de pilotage**

Vous avez mis en place plusieurs instances de pilotage dont un COPIL qui regroupe notamment la direction. Il convient pour les décisions impactant la démarche qualité de les faire valider au sein de cette instance et non uniquement par la cellule qualité.

C.2 - Revue de direction

L'analyse du compte-rendu de la dernière revue de direction montre que celle-ci a été largement consacrée à l'avancée des actions correctives mises en place suite à la mise en demeure. L'objectif d'une revue de direction est de vérifier l'atteinte des objectifs fixés ainsi que l'application de la politique décidée. Il conviendra pour les prochaines revues de direction de veiller à ce que celles-ci répondent bien aux questions principales notamment concernant l'adéquation entre les indicateurs et les objectifs qualitatifs définis et l'atteinte de ces objectifs.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf délai contraire mentionné dans les demandes, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY