

Caen, le 27 juin 2017

N/Réf. : CODEP-CAE-2017-025427

Centre Henri Becquerel
1 rue d'Amiens
76038 ROUEN

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2017-0584 du 8 juin 2017
Installation : CRLCC H. Becquerel
Nature de l'inspection : Radioprotection

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

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection de la radioprotection s'est déroulée le 8 juin 2017 au sein du service de radiothérapie de votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 8 juin 2017 avait pour thématique principale le contrôle du management des risques encourus par les patients au sein du service de radiothérapie du Centre Henri Becquerel (CHB). En présence du titulaire et des membres participant au comité de retour d'expérience (CREX) et aux réunions qualité et gestion des risques, les inspecteurs se sont intéressés dans un premier temps à la gestion du retour d'expérience au travers des événements indésirables avant d'aborder la gestion des risques a priori ainsi que le pilotage de la démarche de gestion des risques. Au cours de cette journée, des temps d'échanges en comités restreints ont pu avoir lieu avec différents professionnels : successivement, deux dosimétristes, deux manipulateurs en électroradiologie, la manipulatrice experte qualité avec la manipulatrice correspondante en qualité et gestion des risques ainsi que le coordonnateur de la gestion des risques et la responsable opérationnelle de la qualité. Les inspecteurs ont également

profité de cette rencontre pour faire un point d'étape sur la mise en place au sein du centre des nouvelles techniques de traitement par stéréotaxie.

A la suite de cette inspection, il apparaît que le service de radiothérapie a su maintenir une bonne dynamique de détection et de signalement interne des événements, qu'une organisation de la gestion des risques a posteriori a été formalisée avec la tenue régulière de CREX pour lequel un bilan est fait chaque année. Les inspecteurs ont également noté la mise en place d'une équipe qualité et gestion des risques (QGdR) composée de nouvelles personnes particulièrement motivées, la volonté d'impliquer tous les professionnels dans l'analyse des événements ainsi que la mise en place de plusieurs réunions favorisant les échanges interprofessionnels. Enfin, les récents renforts en physique médicale et le recrutement à venir en dosimétrie devraient permettre une plus forte contribution de ces catégories professionnelles dans la gestion des risques.

Toutefois, le service de radiothérapie ne formalise pas suffisamment son processus de retour d'expérience dans les comptes rendus des CREX : que ce soit l'absence de critère dans le choix des événements à retenir pour analyse, l'analyse elle-même qui n'est pas assez détaillée et qui ne retrace pas l'ensemble des échanges qu'elle a suscités, ou encore, le manque d'argumentaire dans le choix des actions retenues parmi celles proposées par les analystes. Quant à la gestion des risques a priori, la démarche n'est pas aboutie : bien que les risques aient été identifiés et cotés pour la plupart, aucun plan d'actions ne découle de l'évaluation pour les risques ayant la plus forte cotation, qu'il s'agisse des techniques de traitement « classiques » ou des nouvelles techniques de traitement par stéréotaxie. De plus, l'évaluation n'est pas alimentée par le retour d'expérience des événements indésirables.

De manière générale, bien qu'une équipe QGdR ait été mise en place, les personnes qui la composent éprouvent des difficultés pour réaliser pleinement leur mission, faute de temps dédié pour la gestion des risques. Par ailleurs, la direction doit davantage s'impliquer afin d'asseoir une véritable politique de gestion des risques au sein du service de radiothérapie. A cela, doit s'ajouter un meilleur suivi, de la part du corps médical notamment, de la mise en place des actions et de leur efficacité, que ce soit pour les risques a priori ou a posteriori, les deux étant liés. Ces éléments semblent indispensables pour que l'équipe QGdR assume pleinement sa mission et ne pas décourager les plus motivés.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Etude des risques encourus par les patients

L'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 demande qu'une étude des risques encourus par les patients soit réalisée afin de définir les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Cette étude des risques doit prendre en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux et doit conduire le centre à mettre en œuvre des actions d'amélioration pour réduire les risques.

Les inspecteurs ont noté qu'une évaluation des risques avait été réalisée pour l'ensemble du processus de traitement des patients pour la radiothérapie dite « conventionnelle ». Pour certains risques, des actions de prévention ainsi que des barrières de détection ont été identifiées. Pour autant, l'évaluation ne débouche sur aucun plan d'actions alors qu'une grille de cotation a été établie pour hiérarchiser les risques. L'évaluation conclut sur un risque jugé inacceptable mais aucune action n'a été décidée. Elle conclut également sur une quarantaine de risques jugés acceptables d'après la grille de cotation si toutes les actions pouvant réduire la gravité ont été explorées et ont fait l'objet d'une évaluation. Or, le critère d'acceptabilité n'a été établi pour aucun de ces risques car aucune action n'a été évaluée.

Dans le cadre de la mise en œuvre des traitements par stéréotaxie, une réunion hebdomadaire qualité et gestion des risques composée des membres de l'équipe QGdR a été instaurée depuis le début de l'année

2017 pour notamment faire le point sur la gestion des risques a priori. Une dizaine de risques spécifiques à cette nouvelle technique de traitement ont été identifiés. Néanmoins, ces risques n'ont pas été cotés et aucune action n'a été définie.

Par ailleurs, bien qu'elle soit regardée de temps en temps par les membres du CREX lors de l'analyse d'un événement, l'évaluation n'intègre pas le retour d'expérience du centre.

Enfin, les différents échanges qui ont eu lieu confirment aux inspecteurs que la démarche d'évaluation des risques a priori ne constitue pas un outil opérationnel de gestion des risques.

Je vous demande de vous approprier davantage la démarche d'évaluation des risques encourus par les patients afin qu'elle constitue un véritable outil opérationnel de gestion des risques. Vous veillerez notamment à ce qu'elle débouche sur un plan d'actions et qu'elle prenne en compte les événements indésirables ainsi que les actions d'amélioration dans la révision de sa cotation.

A.2 Retour d'expérience – Analyse des événements indésirables et significatifs en radioprotection

En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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. 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 des autorités compétentes ;
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 noté que le service de radiothérapie avait une bonne dynamique interne de détection et de déclaration des dysfonctionnements à travers notamment l'emploi par tous les professionnels d'une feuille régionale de signalement d'un dysfonctionnement. Les inspecteurs ont également noté la tenue régulière de CREX depuis plusieurs années. L'étude de cinq comptes rendus des CREX qui ont eu lieu de décembre 2016 à avril 2017 met en avant un certain nombre de points devant être améliorés :

- certaines catégories professionnelles (les dosimétristes et les techniciens de maintenance) sont rarement représentées au CREX. Cependant, les inspecteurs ont été informés que des recrutements récents et à venir devraient permettre d'y remédier ;
- le choix des événements à analyser n'est pas argumenté. Bien que les événements soient tous cotés en termes de fréquence et de gravité, cette cotation n'est pas utilisée pour définir les événements devant faire l'objet d'une analyse. L'absence d'argumentaire sur le choix des événements retenus pour analyse a été soulevé comme faisant défaut lors des échanges avec les professionnels ;
- les comptes rendus d'analyses des événements ne sont pas suffisamment détaillés. Pour chacune des analyses étudiées par les inspecteurs, les échanges avec les membres du CREX ont permis de répondre aux différentes interrogations qui se sont posées à leur lecture. Le manque de détail et d'éléments de compréhension d'un événement questionne sur la véritable analyse en profondeur qui en a été faite. Cela peut également être dommageable lorsqu'il est nécessaire de revenir sur l'évènement quelques mois ou années plus tard. En revanche, plus l'analyse précise le contexte de l'évènement, la chronologie des faits, les écarts survenus à chaque étape par rapport à l'attendu et les différentes raisons de ces écarts, plus les actions correctives à mettre

en œuvre seront pertinentes. A titre d'exemple, la demande d'analyse approfondie de l'ESR survenue en septembre 2016 a permis d'identifier une action corrective supplémentaire qui, sous réserve de sa mise en place effective, devrait être plus efficace qu'un simple rappel à la vigilance.

- le choix des actions retenues ou non sur propositions des analystes n'est pas argumenté. Certaines actions proposées par les analystes ne sont pas reprises dans les comptes rendus des CREX sans que cela ne soit justifié.

Je vous demande de vous assurer du respect de votre organisation qui prévoit que toutes les catégories professionnelles puissent être représentées lors des CREX.

Par ailleurs, vous veillerez à systématiser et à formaliser davantage les analyses en profondeur des événements et à argumenter toutes les prises de décision, que ce soit pour le choix des événements à analyser ou pour les actions d'amélioration à réaliser.

A.3 Retour d'expérience – Evaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

En application des articles 11 et 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées par l'organisation décrite à l'article 11 doit être fixé et les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Toutes les actions à mettre en place suite aux CREX figurent dans un tableau qui précise les responsables d'actions, les échéances ainsi que l'état de mise en œuvre des actions. Afin d'assurer le suivi de ces actions, un créneau horaire spécifique mensuel a été instauré depuis quelques mois par les membres de l'équipe QGdR. Malgré cela, certaines actions tardent à se mettre en place se trouvant reportées d'une année sur l'autre. Plusieurs actions qui devaient être réalisées en 2014, 2015 ou 2016 ne sont toujours pas mises en œuvre, faute a priori de temps alloué aux pilotes des actions et l'absence d'implication du corps médical dans le suivi de ces actions. Par ailleurs, certaines actions sont abandonnées sans pour autant qu'une explication soit donnée sur les raisons de l'annulation.

Pour ce qui est de l'évaluation de l'efficacité des actions, elle reste à mettre en place.

Je vous demande d'assurer la mise en œuvre effective des actions d'amélioration que vous reprenez suite aux CREX. Afin d'évaluer leur efficacité, je vous demande d'établir les modalités d'évaluation de cette efficacité dès l'élaboration de ces actions.

B Compléments d'information

B.1 Maîtrise du système documentaire

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN demande à ce 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. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont étudié les trois principaux documents relatifs au processus de retour d'expérience : l'organigramme DD-RTH 074 sur les missions qualité et gestion des risques au sein du département de radiothérapie, la procédure PG-RTH 005 sur les modalités des déclarations obligatoires à réaliser en radiothérapie et traitement des alertes ainsi que le règlement intérieur du CREX RI-RTH 002. Bien que les trois documents aient été révisés respectivement en avril, mai et mars 2017, ils comportent quelques incohérences :

- l'organigramme ne précise pas qu'une référente qualité et gestion des risques a été nommée pour la physique médicale et que la manipulatrice experte qualité réalise également des missions en gestion des risques. Par ailleurs, aucune mission relative à la gestion des risques a priori n'est mentionnée dans l'organigramme ;
- les terminologies employées pour désigner un événement ou un dysfonctionnement sont différentes d'un document à l'autre : en particulier la procédure RI-RTH 002 définit ce qu'est un événement sentinelle, terminologie qui n'est reprise nulle part ailleurs et qui ne semble pas être connue des personnes rencontrées pendant l'inspection ;
- dans la procédure PG-RTH 005, les critères de déclaration des événements auprès de l'ASN sont confondus avec les critères de classement de ces mêmes événements sur l'échelle ASN-SFRO. Ce n'est pas le niveau qui sera retenu sur l'échelle ASN-SFRO qui doit guider la déclaration auprès de l'ASN mais bien des critères spécifiques de déclaration qui sont rappelés à la page 7 du guide n°16 de l'ASN ;
- la liste des participants attendus lors des CREX est différente d'un document à l'autre ;
- la procédure RI-RTH 002 précise que le chef de département soutient le CREX sans définir en quoi consiste ce rôle ;
- cette même procédure indique que chaque événement est coté par la manipulatrice experte qualité et/ou la cadre de santé alors que dans les faits c'est le coordinateur en gestion des risques qui les cote sans pour autant que cela soit utilisé pour retenir un événement pour analyse ;
- la procédure PG-RTH 005 indique en point 6.2.7 que l'analyse des événements significatifs de radioprotection (ESR) est présentée en CREX alors qu'en pratique cela ne semble pas être le cas. A titre d'exemple, la restitution de l'analyse de l'ESR survenu le 12/01/2017 concernant une erreur de centrage du faisceau sus-claviculaire gauche ne figure pas dans le compte rendu du CREX du 7/02/2017, ni dans celui du 7/03/2017.
- la nouvelle adresse de télédéclaration des événements significatifs en radioprotection n'a pas été prise en compte <https://teleservices.asn.fr> ;
- la référence au guide n°16 de l'ASN relatif à la déclaration des ESR n'a pas été mise à jour, la dernière version datant du 17 juillet 2015.

Je vous demande de mettre à jour les documents cités précédemment.

B.2 Communication interne

L'article 13 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN demande à ce que la direction mette en place des processus pour susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Les inspecteurs ont noté que les comptes rendus des CREX étaient envoyés par courriel à l'ensemble du personnel du département de radiothérapie, qu'ils étaient également affichés sur un espace dédié et qu'un compte rendu synthétique était présent au poste de traitement. En revanche, aucune communication formalisée de l'analyse et des actions retenues ne semble être mise en place pour les ESR, les membres du CREX indiquant aux inspecteurs que tout le département de radiothérapie se trouvait systématiquement au courant car ce genre d'évènements « remuait » le service.

Je vous demande de veiller à bien assurer la communication de l'analyse des événements significatifs de radioprotection (ESR) et des actions d'amélioration qui en découlent.

C Observations

C.1 Bilan d'activité de la qualité et de la gestion des risques

Les inspecteurs ont noté la réalisation en fin d'année d'un bilan de l'activité des CREX, ce qui constitue une bonne pratique. Cependant, étant une des données d'entrée de la revue de direction, il serait intéressant que ce bilan fasse l'objet d'une analyse un peu plus qualitative de la typologie des événements afin de préciser les grandes tendances d'une année sur l'autre et qu'il soit force de propositions d'actions d'amélioration du processus de retour d'expérience. Il pourrait également être étendu à la gestion des risques a priori pour constituer un véritable outil d'aide à la décision pour la direction.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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).

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

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE