



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2017-044394

SELAS CWD
891, avenue de Rosendaël
59240 DUNKERQUE

Lille, le 31 octobre 2017

Objet : Inspection de la radioprotection inopinée numérotée **INSNP-LIL-2017-1039** du **12 octobre 2017**
Thème : Suivi des actions correctives - Gestion des risques en radiothérapie externe

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 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 inopinée a eu lieu le 12 octobre 2017 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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe. Cette inspection avait notamment pour objectif de vérifier le suivi des actions correctives décidées suites aux inspections de 2016.

Les inspecteurs ont constaté une nette progression dans la maîtrise de la gestion de l'organisation qualité depuis les dernières inspections de 2016. Cette maîtrise repose notamment sur la mise en place depuis l'inspection d'avril 2016 d'une cellule qualité composée du Directeur Administratif et Financier du centre, d'un ingénieur qualité et d'une assistante qualité. Les inspecteurs ont constaté la bonne appropriation par cette cellule qualité de la gestion documentaire, ainsi que son implication et sa bonne compréhension des processus clés du centre. Une meilleure transparence dans les échanges avec l'ASN a été observée ces derniers mois.

Par ailleurs, les inspecteurs ont souligné l'intérêt de certains outils méthodologiques mis en place tels que :

- L'approche quantitative des barrières dont la cotation a suscité un questionnement de la part des inspecteurs mais qui a l'intérêt d'exister et d'être clairement formalisée,
- La mise en place d'indicateurs en lien avec la sécurité des soins aux patients, dont il faudra suivre l'exploitation,
- l'identification, dans le logiciel de gestion des événements indésirables, des événements indésirables ayant pour origine un non-respect des exigences spécifiées ; ce qui facilite le suivi de ces exigences.

Les processus de réalisation des contrôles de qualité en physique ainsi que celui relatif aux validations de l'équipe de physique semblent bien maîtrisés également, y compris par le physicien qui a intégré l'équipe récemment.

Les inspecteurs ont également noté que vous aviez engagé des moyens humains supplémentaires avec l'embauche à venir de deux manipulateurs ainsi que d'un physicien afin de faciliter la rotation des équipes notamment pendant les période de congés.

Enfin, les inspecteurs soulignent que le centre a mis en place une véritable politique de déclaration. Le personnel est incité à déclarer les événements indésirables, ce qui permet de contribuer à une meilleure gestion des risques.

Certaines voies d'amélioration sont encore néanmoins nécessaires. La mise en place d'une instance décisionnelle, regroupant notamment l'ensemble des médecins, permettrait d'accélérer la prise de décisions dont certaines sont en suspens depuis plusieurs mois, et d'améliorer le pilotage de la gestion documentaire du centre qui n'est pas encore à jour. Il permettrait en outre de renforcer le suivi du plan d'actions qualité.

Concernant le retour d'expérience, il est à noter la récurrence de plusieurs événements liés à des problèmes de prescription et de contournage et qui concernent l'harmonisation des pratiques entre médecins. Il est important de mener une analyse poussée sur l'origine de ces événements et de mettre en place des actions correctives.

Enfin, l'étude des risques, en cours de finalisation, comporte encore des incohérences qu'il convient de corriger au sein d'une instance que vous projetez de mettre en place.

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'ACTION CORRECTIVES

1. Dispositions organisationnelles

L'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN¹ 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"*.

Concernant le pilotage de la démarche qualité, les inspecteurs ont constaté qu'il manquait une instance d'échanges où seraient représentés l'ensemble des parties prenantes ainsi que l'ensemble des co-gérants afin de faire avancer les actions. Par ailleurs, des réunions de la cellule qualité ont lieu avec le directeur qualité mais sans que les conclusions de ces réunions ne soient formalisées. Or, la procédure sur le règlement intérieur de la cellule qualité prévoit la réalisation d'un compte-rendu ainsi que sa diffusion à l'ensemble du personnel.

En outre, le plan d'actions n'est pas clairement revu et validé en réunion avec l'ensemble des co-gérants.

Vous avez néanmoins expliqué que cette situation est due à l'intervention des médecins sur plusieurs établissements. Pour pallier ce problème, vous avez prévu la mise en place de réunions hebdomadaires avec les médecins par visioconférence.

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

Demande A1

Je vous demande de me justifier la mise en place effective de cette instance d'échanges et de préciser l'organisation retenue afin que celle-ci s'inscrive dans la durée et qu'elle soit bien pluridisciplinaire.

Demande A2

Je vous demande de réaliser des comptes-rendus à l'issue des réunions des cellules qualité, conformément à votre procédure.

2. 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 (...)".*

L'article 6 de la même décision précise 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. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L.1333-17 et L.1333-18 du code de la santé publique".

Les inspecteurs ont noté que plusieurs documents étaient encore cours de révision. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande suite à l'inspection du 16 décembre 2016. C'est le cas notamment des procédures relatives :

- au rôle et aux responsabilités du manipulateur dans le binôme lors de la réalisation du traitement
- aux moyens de contention par localisation,
- au centrage ORL et cervical,
- aux contraintes de doses et doses aux organes à risques,
- aux modes opératoires de contrôles de qualité, dont il reste encore 9 documents à revoir.

Plusieurs de ces documents sont en cours de validation par les médecins.

Demande A3

Je vous demande de procéder à la validation et à l'intégration de vos documents opératoires dans le logiciel de gestion documentaire. Vous me transmettez pour justificatif la liste à jour des documents qualité par processus. Vous m'indiquerez également l'organisation retenue pour remédier durablement aux retards de validation de vos documents qualité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la procédure sur la gestion de la préparation des traitements comportait quelques erreurs dans le déroulé des tâches à réaliser.

Demande A4

Je vous demande de modifier la procédure "gestion de la préparation des traitements" afin qu'elle soit conforme aux pratiques de vos équipes.

3. Suivi des actions qualité

Afin d'assurer la maîtrise du système documentaire prévu par l'article 5 de la décision 2008-DC-0103, vous avez mis en place un plan d'actions qualité (PAQSS).

Le suivi de ce plan d'actions nécessite d'être amendé comme suit :

- lorsqu'une action est abandonnée, il convient de tracer le motif de son abandon,
- certaines actions dont la finalisation devait être effective en début d'année ne sont pas toujours finalisées : il s'agit notamment de la réflexion sur le fonctionnement des médecins en binôme ainsi que l'action concernant la revue des plages de contourage.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le suivi de ce plan d'actions n'est pas piloté au sein d'une instance collégiale qui permettrait d'accélérer le traitement de ces actions. Seules 40% des actions du PAQSS ont été réalisées.

Enfin, les actions relatives aux barrières de sécurité, identifiées dans votre étude des risques comme devant être mises en place, n'ont pas été intégrées à votre plan d'actions.

Demande A5

Je vous demande d'améliorer le suivi de votre plan d'actions en tenant compte des observations ci-dessus. Pour chaque action abandonnée, vous préciserez notamment le motif de son abandon. Vous veillerez à reprendre dans le PAQSS les actions identifiées comme devant être mises en place dans l'étude des risques.

Demande A6

Je vous demande d'assurer le pilotage et la validation de votre plan d'actions au sein d'une instance de pilotage (cf demande A1).

Demande A7

Je vous demande de me tenir informé des suites données aux actions non finalisées relatives au fonctionnement des médecins en binôme et à la revue des plages de contourage.

4. Evènements indésirables et 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 ont examiné le registre des évènements répertoriés entre novembre 2016 et février 2017. Ils ont noté la récurrence de certains évènements liés à des problèmes de prescription ainsi que plusieurs évènements liés à des contourages incomplets. Vous avez indiqué que ces évènements étaient dus en grande partie à un manque d'harmonisation des pratiques entre les médecins.

Demande A8

Je vous demande de mener une analyse poussée de ces évènements et de définir les actions correctives mises en place pour pallier ces problèmes. Vous définirez également des indicateurs qui vous permettront de suivre l'efficacité des actions mises en place.

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 priori 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 présenté aux inspecteurs l'étude de risques qui est encore en cours de mise à jour. Les inspecteurs ont examiné quelques barrières de sécurité correspondant aux risques majeurs identifiés dans votre étude. En termes de méthodologie, vous avez décoté les situations à risques pour lesquelles des barrières de sécurité permettent d'en limiter le risque.

Pour définir la cotation de vos barrières, vous avez mis en place un référentiel qui permet de justifier cette cotation. Vous avez ainsi considéré que le fait d'identifier un risque constituait une barrière, qui pouvait être cotée à 1. Cependant, les inspecteurs ont souligné que cette approche était perfectible et que l'identification d'un risque ne constituait pas une barrière en soi. Il est communément admis que les barrières regroupent les dispositions matérielles, logicielles ou humaines permettant de stopper ou de limiter la propagation d'un scénario accidentel. Au regard de votre méthodologie développée dans le document "fiche technique d'identification des risques", le fait d'augmenter le niveau de maîtrise du risque compte tenu de la simple identification du risque a pour impact, dans certaines situations, de changer la hiérarchie des risques (passage d'une priorité 1 à une priorité 2) et par conséquent de retirer la nécessité d'une action urgente.

A contrario, certaines barrières de sécurité qui devraient figurer dans l'étude des risques n'ont pas été reprises, telle que la scannette d'identification des patients.

Concernant la cotation de la gravité, les inspecteurs ont relevé certaines incohérences. Ainsi, pour le processus étape pré thérapeutique, le risque lié à l'erreur de patient a un niveau de gravité inférieur à celui lié à la création de dossiers en doublon dans le logiciel de gestion des rendez-vous.

Par ailleurs, si le travail a bien été réalisé de façon pluridisciplinaire en fonction des processus étudiés, la validation de ce travail n'a pas été réalisée au sein d'une instance de pilotage. C'était notamment l'une des missions du COVIRIS (Comité des Vigilances et des Risques). Selon votre référentiel, ce comité devait se réunir *a minima* une fois par quadrimestre. A ce jour, le COVIRIS n'a pas été constitué.

Demande A9

Je vous demande de vous conformer à vos procédures internes et de mettre en place le COVIRIS qui va piloter et valider le travail relatif à la cartographie des risques.

Demande A10

Je vous demande de réévaluer les niveaux de gravité associés à vos risques ainsi que la cotation de vos barrières de sécurité. Vous veillerez également à l'exhaustivité de vos barrières de sécurité.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1. Suivi des indicateurs et évaluation des processus

L'article 2 de la décision N° 2008-DC-0103 de l'autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité radiothérapie dispose que *"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".*

L'article 3 de la même décision précise que la direction "*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*".

Vous avez défini des indicateurs pour chaque processus. Ces indicateurs ont été redéfinis depuis la dernière inspection afin qu'ils soient plus représentatifs de la sécurité des soins au patient.

Vous avez prévu de réaliser prochainement un bilan de vos indicateurs ainsi qu'une évaluation de vos processus clés.

Par ailleurs, vous avez mis en place différents outils pour évaluer l'amélioration en continu de votre système qualité, tels que les résultats d'audits, les indicateurs de performance ou le suivi de paramètres clés du processus. Ces outils doivent constituer des données d'entrée de l'évaluation de vos processus.

Conformément à l'article 5 de la décision N° 2008-DC-0103, vous avez établi des exigences spécifiées. Il est prévu un bilan du suivi de ces exigences prochainement.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre, dès leur réalisation, un bilan du suivi de vos indicateurs, des exigences spécifiées et l'évaluation que vous aurez conduit concernant les processus relatifs à la préparation de traitement et au traitement. Ce bilan devra être argumenté et vous préciserez les actions décidées suite à cet exercice.

2. Evaluation du contournage des organes à risque

Vous avez prévu la réalisation de l'évaluation du contournage des organes à risques réalisé par vos équipes.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre un bilan de cette évaluation.

3. Audits et évaluation des pratiques

Vous avez prévu la réalisation de plusieurs audits dans le cadre de l'évaluation de vos processus et dans le cadre de l'amélioration continue de votre organisation. Ainsi, un audit sur la réalisation de la dosimétrie in vivo est prévu ainsi qu'un audit sur les prescriptions. Par ailleurs, dans le cadre du travail régional piloté par le réseau ONCO Hauts de France, une enquête sur la culture de sécurité a été menée.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre une copie des résultats de ces audits et de ces évaluations. Vous me transmettez également l'analyse que vous en avez faite ainsi que les actions que vous comptez mener suite à ces travaux.

C. OBSERVATIONS

C-1 Présence des manipulateurs aux réunions CREX

Les inspecteurs ont consulté les comptes-rendus des réunions CREX du 01/09/2017 et du 21/04/2017. Ils ont constaté l'absence de manipulateurs à ces deux réunions. Or, il est important que la présence de tout le personnel impliqué dans la gestion des événements indésirables soit assurée lors de ces réunions. Par ailleurs, la majorité des événements est déclarée par les manipulateurs qui sont au centre du processus traitement.

Il convient à l'avenir de veiller à la présence des manipulateurs lors des réunions CREX.

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