



DIVISION DE LILLE

Lille, le 06 avril 2018

CODEP-LIL-2018-016796

Affaire suivie par Radia OUTIMJICHT

Tél : 03.20.40.43.08

Fax : 03.20.13.48.84

Mel : radia.outimjicht@asn.fr

Monsieur X

Centre Marie Curie

Parc de Hautes Technologies des Bonnettes

4, rue du Docteur Forgeois

62000 ARRAS**Objet** : Inspection de la radioprotection inopinée numérotée **INSNP-LIL-2018-0375** du **22 mars 2018**Thème : Gestion des risques en radiothérapie externe

Autorisation n° M620048

- 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.

Monsieur,

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 22 mars 2018 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. Les inspecteurs se sont intéressés au processus de réalisation des contrôles de qualité et de prétraitement en physique médicale. L'inspection a également concerné en partie la gestion de la qualité au sein de votre centre ainsi que votre politique de traitement et d'analyse des événements indésirables. Ces vérifications se sont déroulées 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'inscrit dans le cadre d'un suivi renforcé des centres de radiothérapie de votre groupe (centre d'Arras et de Béthune) depuis 2015. Vos centres ont depuis mené une démarche de réorganisation globale sur le plan de la qualité et sur le plan de la physique médicale.

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. Il est à noter plusieurs initiatives volontaires et positives de votre centre :

- la désignation parmi les médecins d'un responsable opérationnel de la qualité (RAQ) fortement impliqué dans ses missions,
- une implication de l'ensemble du personnel dans la gestion opérationnelle de la qualité avec un temps dédié à la qualité, valorisé,
- l'accompagnement du centre par un cabinet extérieur pour consolider l'organisation pour la gestion du système de management de la qualité. Cet accompagnement s'inscrit dans la durée avec une prestation d'une journée par mois,
- la réalisation d'un audit externe « QUATRO » de l'AIEA¹ en juin 2017 sur tous les processus de prise en charge du patient en radiothérapie et sur la gestion du système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements des patients : physique médicale, qualité, gestion des relations humaines, communication,...
- la formalisation de nombreux documents notamment concernant les contrôles de qualité et les processus de validation, les fiches de postes, le processus de gestion du retour d'expérience,
- la remise à plat du système documentaire en physique et la rédaction de protocoles médicaux par localisation, avec la rédaction d'un thésaurus de physique et d'un thésaurus médical,
- la mise en œuvre d'indicateurs qualité représentatifs de la sécurité des traitements en radiothérapie pour assurer une évaluation des processus clés,
- le développement d'une culture de sécurité partagée à tous les échelons de l'organisation du centre et une implication du personnel dans la rédaction des protocoles et des procédures,
- la mise en place d'un logiciel dédié à la maîtrise et l'optimisation du flux de données des patients, qui a permis de fluidifier les tâches de travail et de réduire considérablement les problèmes liés aux retards de validations des données avant traitement,
- le travail mis en œuvre pour disposer d'accélérateurs en miroir avec un « upgrade » réalisé sur les accélérateurs des deux centres Pierre et Marie Curie (ce travail est en cours de finalisation au centre Pierre Curie) et une optimisation du nombre de faisceaux d'énergie utilisés dans le cadre des traitements. Ce travail permet ainsi au groupe d'optimiser et de fluidifier la gestion des files de patients.

L'audit « QUATRO » a été l'occasion d'échanger au sujet d'un évènement indésirable faisant suite à la recette d'un accélérateur de particules et à la non formalisation de critères de tolérance pour l'acceptabilité des contrôles qualité patients. Cet évènement a mis en évidence un défaut dans le partage et la formalisation de protocoles et de procédures en physique médicale. Il a fait l'objet d'une analyse exhaustive et d'un plan d'actions correctives. Il a également amené le centre à revoir l'organisation de la physique médicale.

Toutefois, les inspecteurs ont attiré l'attention de la direction sur trois points de vigilance à l'issue de l'inspection :

- la réorganisation de la physique médicale vous a conduit à opter pour un mode de management basé sur la concertation au sein de vos équipes. Les entretiens réalisés avec le personnel montrent que ce mode de travail est considéré comme efficace et très opérationnel par ceux-ci. Les travaux présentés par l'équipe de physique médicale avec la remise à plat de tout le système documentaire de physique montrent que ce nouveau mode d'organisation n'est pas un frein à la gestion des dossiers. Néanmoins, les inspecteurs vous ont invité à être vigilant sur le fait que cette absence de « leadership » ne crée pas une inertie dans la prise de décisions,
- la nouvelle organisation de la physique et de la qualité vous a amené à concentrer les travaux réalisés depuis un an sur le centre Marie Curie. La cellule qualité est basée à Arras même si les ingénieurs qualité se rendent sur le site Pierre Curie. Il convient de veiller à une implication opérationnelle du personnel du centre Pierre Curie dans l'ensemble des travaux menés afin de conserver une homogénéité dans les pratiques en lien avec le fonctionnement en miroir des accélérateurs du groupe. Par ailleurs, il est important que l'ensemble du personnel soit impliqué dans la dynamique entreprise dans la gestion du système de management de la qualité,

¹ Agence Internationale de l'Energie Atomique

- des améliorations ont été constatées dans la démarche qualité du centre, notamment concernant l'implication effective du personnel et le développement d'une culture de la sécurité ainsi que dans l'impulsion donnée par le RAQ à cette démarche. Néanmoins, un travail reste à fournir pour que cette démarche s'inscrive dans une logique d'amélioration continue.

Concernant le système de management qualité, les inspecteurs ont constaté que la vision stratégique et le pilotage de la démarche qualité du centre étaient bien définis. Vous avez fixé des objectifs clairs et vous êtes en mesure de situer l'état actuel de la politique qualité par rapport à ces objectifs. Les inspecteurs ont noté à travers les entretiens avec le personnel une réelle implication de celui-ci. Néanmoins, de nombreuses actions restent à mener dans la gestion opérationnelle de votre démarche afin que cette dynamique fasse l'objet d'une évaluation et d'une amélioration en continu.

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. Système de management de la qualité

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN² 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 ;*
3. *tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après;*
4. *une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après. »*

L'article 6 de la même décision dispose 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. »*

L'article 2 de ladite décision précise que vos processus doivent être "*identifiés puis analysés*".

Vous avez défini un ensemble de processus régissant votre activité de traitements radiothérapeutiques. Ces processus sont listés dans une cartographie de processus. 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.

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 ».*

² 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 définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique

Vous n'avez pas encore réfléchi à la réalisation de l'évaluation de l'ensemble de vos processus. Concernant l'amélioration continue de votre système qualité, aucun audit interne en lien avec la sécurité des soins n'a été réalisé.

Demande A1

Je vous demande de définir les modalités d'évaluation de votre processus « Management » de façon documentée. 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.

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. Un travail est en cours pour définir des indicateurs dans le cadre de la sécurisation du parcours patient. Les inspecteurs ont constaté que pour certains de ces indicateurs, vous n'aviez pas encore défini d'objectif cible chiffré à atteindre. Ces indicateurs doivent être validés par la direction.

Demande A2

Je vous demande de transmettre la liste validée de vos indicateurs.

Demande A3

Une fois vos indicateurs définis, je vous demande de définir les modalités d'évaluation de vos processus opérationnels afin de prendre en compte tous les outils permettant à la fois d'évaluer l'efficacité du processus et d'identifier les dérives et les actions d'amélioration. Ce travail devra être porté par la direction afin de définir une ligne directrice qui précise clairement les données d'entrée et de sortie de ces évaluations et qui s'inscrit dans une démarche pérenne. A cet effet, vous me transmettez le travail réalisé sur les processus "préparation de traitement" et "traitement".

Demande A4

Une fois ces modalités définies, je vous demande de définir le calendrier d'évaluation de vos processus sur 2018-2019. Vous indiquerez également le calendrier de réalisation des audits prévus pour cette même période.

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).

Ce plan d'actions nécessite d'être amélioré en veillant à son exhaustivité. Les inspecteurs ont constaté que les actions mises en œuvre suite à l'audit « QUATRO » n'étaient pas toutes reprises dans le PAQSS. Elles font l'objet d'un suivi par l'équipe de physique médicale. Par ailleurs, ils ont également constaté qu'une action issue des réunions CREX³ n'y figurait pas non plus, bien qu'étant réalisée.

Demande A5

Je vous demande de veiller à ce que votre PAQSS reprenne l'ensemble des actions correctives en lien avec la sécurité des traitements, de sorte que ces actions puissent faire l'objet d'une évaluation concertée et partagée par le comité de pilotage.

³ Comité de retour d'expérience

2. 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 (...)"*.

Les inspecteurs ont consulté votre étude des risques a priori. Ils ont constaté que pour certaines situations à risques identifiées, il restait un risque résiduel après prise en compte des barrières en place. Ces situations sont identifiées comme étant « à surveiller » sans que les modalités de cette surveillance ne soient indiquées.

Demande A6

Je vous demande de revoir votre étude des risques a priori en tenant compte des remarques ci-dessus.

3. Gestion du retour d'expérience

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que *« la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ».*

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance (*) et / ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité ».*

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 proposées par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. ».*

Les inspecteurs ont consulté les comptes -rendus des réunions CREX. Ils ont constaté que ces réunions faisaient l'objet de discussions et de propositions d'actions correctives. Néanmoins, aucun événement n'a fait l'objet d'une analyse permettant de remonter aux causes profondes de l'évènement. Par ailleurs, les propositions d'actions correctives sont ensuite soumises à la validation de la direction. De ce fait, la visibilité des actions décidées suite à CREX n'est pas claire.

Vous avez indiqué que les réunions CREX étaient en cours de refonte. Elles seront communes aux centres Pierre et Marie Curie. Une première analyse d'évènement sera présentée lors de la prochaine réunion CREX.

Demande A7

Je vous demande de me communiquer les nouvelles modalités opérationnelles d'analyse des évènements lors de vos réunions CREX en tenant compte des constats ci-dessus. Vous veillerez notamment à ce qu'à l'issue des réunions CREX, les actions correctives décidées fassent l'objet d'une formalisation dans le PAQSS en indiquant, pour chaque action, un pilote et un échéancier de réalisation. Vous me transmettez le compte-rendu de la prochaine réunion ainsi que l'analyse de l'évènement qui y sera présenté.

4. Gestion du retour d'expérience - Procédure relative aux contrôles qualité

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 définit que *« la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies(...) »*

L'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 précise 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 ;*

2. *Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

La mise en place d'un nouveau détecteur 3D dans le cadre des contrôles qualité des plans de traitement des patients en IMRT⁴/VMAT courant 2016, a mis en évidence des disparités dans les critères de conformité de ces contrôles au sein de l'équipe de physique. Cet incident a révélé que :

- le modèle utilisé pour la recette d'un accélérateur courant 2015 n'était pas assez affiné pour un faisceau d'énergie,
- les documents relatifs aux recettes des accélérateurs ne faisaient pas l'objet d'une traçabilité suffisante,
- ce nouveau contrôle qualité a été déployé sans qu'une procédure encadrant la réalisation de ce contrôle et définissant des critères de conformité n'ait été mise en place. Ce qui a impliqué une analyse individuelle des résultats de ces contrôles,
- globalement il y a eu un manque de partage et de concertation au sein de l'équipe de physique médicale.

Une analyse approfondie a été réalisée suite à cet évènement. Les dossiers des patients traités avec le faisceau d'énergie à l'origine de ce problème ont été analysés et se sont avérés conformes à la prescription initiale. Les accélérateurs ont fait l'objet d'une nouvelle modélisation par un physicien de l'AIÉA, commune à tous les accélérateurs. Un audit externe de vérification dosimétrique en mode dynamique a été réalisé sur l'accélérateur mis en service en 2015. L'équipe de physique médicale a réalisé un travail de formalisation de l'ensemble des procédures et modes opératoires de physique médicale. Un protocole de réalisation des contrôles qualité patients a été rédigé avec un organigramme précisant les critères de validation de ces contrôles.

Concernant les contrôles qualité des équipements, les inspecteurs ont consulté par sondage les résultats de certains contrôles. La validation par les physiciens de ces contrôles n'est pas systématiquement tracée dans les documents consultés. Par ailleurs, pour l'un des points de contrôle, le seuil de tolérance indiqué dans le canevas des contrôles hebdomadaires de l'accélérateur Versa HD était erroné.

Demande A8

Je vous demande de vérifier que la procédure en place concernant les contrôles qualité patients est bien appliquée sur les centres Pierre et Marie Curie. Vous m'indiquerez les modalités de cette vérification.

Demande A9

Je vous demande de veiller à l'exhaustivité des validations des contrôles réalisés et à leur traçabilité. Vous me ferez part des outils que vous allez mettre en place pour la surveillance de ce processus support.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

1. Evaluation des nouveaux physiciens

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 physicien indique, dans son paragraphe 4-3, que « *la progression de la personne sera toujours évaluée et validée par une PSRPM et les médecins radiothérapeutes* ».

Vous avez indiqué que les grilles d'évaluation de ce document avaient été revues et mises à jour.

De nouveaux physiciens ont intégré votre groupe. Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs leurs grilles d'évaluation le jour de l'inspection.

⁴ Radiothérapie avec Modulation d'Intensité

Demande B1

Je vous demande de me transmettre une copie des évaluations des deux physiciens qui ont rejoint les centres Pierre et Marie Curie depuis octobre 2017.

2. Organisation de la qualité

Vous avez présenté aux inspecteurs l'organigramme fonctionnel non nominatif relatif à la nouvelle organisation qualité du groupe. Cet organigramme couvre l'ensemble des processus de vos activités : les processus relatifs au pilotage stratégique de la démarche, les processus opérationnels et les processus support.

Vous avez indiqué que cet organigramme n'était pas encore validé par le conseil d'administration.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre cet organigramme dès qu'il sera validé en interne. Vous veillerez à ce que cet organigramme soit nominatif pour l'activité de radiothérapie.

C. OBSERVATIONS**C-1 Projet de stéréotaxie**

Vous avez fait part aux inspecteurs de votre projet de mettre en œuvre des traitements stéréotaxiques. Vous leur avez présenté les travaux menés par le centre (achat de matériel de contention, matériel de contrôles qualité, ...). Des formations des personnels avaient été réalisées en 2015 qu'il conviendra de renouveler.

Je vous rappelle que votre dossier de demande pour la mise en œuvre de ces traitements devra notamment préciser :

- l'organisation en place dans le cadre de la gestion de ce projet avec l'identification des personnes associées,
- le plan d'actions à mettre en œuvre pour la mise à jour des documents qualité à réviser,
- l'étude des risques a priori spécifique pour la mise en place de la stéréotaxie (en intégrant la partie relative à la gestion des ressources humaines),
- le renouvellement de la formation dispensée en 2015,
- la réalisation d'un audit dosimétrique externe pour le mode « FFF ».

C-2 Formation des pilotes de processus

Vous avez organisé des sessions de formations pour les pilotes de processus de la SCP de Radiologie et d'Imagerie Médicale. Néanmoins, les pilotes de processus de la radiothérapie externe n'ont pas encore suivi cette formation.

Il convient de faire réaliser cette formation pour les pilotes de processus de radiothérapie des centres Pierre et Marie Curie.

C-3 Compte-rendu des réunions qualité

Vos procédures prévoient la réalisation de réunions qualité à une périodicité mensuelle. Les inspecteurs ont demandé à consulter le dernier compte-rendu de la cellule qualité. Vous avez indiqué que ces réunions ne faisaient pas l'objet d'un compte-rendu.

Il conviendrait de veiller à formaliser les échanges lors des réunions de la cellule qualité notamment pour conserver une traçabilité des décisions prises et garantir ainsi la pérennité du système en place.

C-4 Mise à jour de la procédure de contrôle qualité patient

La procédure PEC/RTH/FET/007/02 relative à la réalisation du CQ patient avec le système de mesure « ARC-CHECK » nécessitera une mise à jour pour y intégrer le logigramme décisionnel en cours de validité.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY