

Référence courrier : CODEP-CAE-2023-039535

Caen, 7 juillet 2023

Docteur Florian RAT
Centre Maurice Tubiana
20 avenue Gynemer
14052 CAEN Cedex 4

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 8 juin 2023 sur le thème de la gestion des risques dans le domaine de la radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2023-0125. N° SIGIS : M140025
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n°2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 juin 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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

L'inspection réalisée le 8 juin 2023 dans votre établissement s'inscrivait dans le cadre d'un suivi classique de l'activité du service, la précédente inspection ayant eu lieu en 2019. Les inspecteurs se sont intéressés à l'évolution du centre dans le domaine de la gestion de la qualité et des risques, compte tenu notamment de sa volonté d'indépendance vis-à-vis du groupe ILC (Institut Interrégional de Cancérologie) basé au Mans, qui avait racheté le centre de Caen en 2014. Une attention particulière a également été portée sur la gestion des compétences, que ce soit au niveau des ressources humaines ou du processus d'habilitation, le centre ayant par ailleurs des projets de développement à moyen terme, comme un changement d'accélérateur. Pour ce faire, ils se sont entretenus avec la responsable qualité, une physicienne et la cadre de service. Vous avez également participé à une partie des échanges en tant que radiothérapeute et co-gérant du service.

Il ressort de l'inspection une réelle volonté d'autonomie du service que ce soit dans les domaines de la gestion de la qualité, des risques ou encore des ressources humaines. Cela se traduit notamment par la montée en compétence de l'ancienne animatrice qualité qui a suivi une formation conséquente avant d'être nommée responsable du système de la qualité et des risques début 2023. La réappropriation de la gestion documentaire est bien engagée suite à la migration sur le site caennais de la totalité des documents. Même s'il demeure un travail non négligeable de mise à jour documentaire qui devra nécessairement être collectif, les inspecteurs notent que cette phase transitoire est plutôt bien vécue en interne. En outre, la réorganisation du service dans le domaine de la qualité et des risques mérite d'être décrite afin de préciser le rôle de chaque membre de « l'équipe qualité » et l'organisation retenue, l'implication des personnes présentes lors de l'inspection au sein de cette équipe étant à souligner. La revue biannuelle de la démarche qualité, des risques et des projets, qui s'apparente à une revue de direction est toujours effective et demeure d'autant plus pertinente dans cette période de mutation.

Concernant la gestion des risques, les inspecteurs ont noté qu'un gros travail de réappropriation de la cartographie des risques a priori a été mené depuis la dernière inspection, en détaillant bien pour chaque processus, tous les sous processus correspondant à chaque étape de prise en charge du patient. La cotation des risques réalisée de manière pluridisciplinaire doit être poursuivie afin que l'ensemble des risques puissent être évalués et que la cartographie soit rendue pleinement opérationnelle en intégrant le retour d'expérience dans la cotation.

La bonne dynamique dans la déclaration des événements et la tenue mensuelle des comités de retour d'expérience (CREX), qui avait été soulignée en 2019, perdure. Toutefois, une vigilance doit être apportée à ce que l'ensemble des corps de métier déclarent les dysfonctionnements dont ils sont témoins. En outre, peu d'analyses d'événement ont pu être consultées et la méthode d'analyse ne prévoit pas une description chronologique de l'événement, ce qui ne facilite pas son analyse en profondeur. Le suivi des actions décidées lors des CREX ainsi que le suivi de leur efficacité est assuré. A noter néanmoins qu'il serait préférable pour rendre ce suivi plus sûr, dans le tableau réservé à cet effet, de bien attribuer une ligne du tableau à chacune des actions identifiées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la gestion des compétences était pleinement opérationnelle. Tous les professionnels sont à jour de leur formation réglementaire et les formations que vous vous étiez engagé à réaliser suite à l'inspection de 2019 ont bien été dispensées, le suivi du plan de formation ayant été de surcroît transféré sur le site caennais dans l'intervalle. Quant à la formalisation du processus d'habilitation, il est fonctionnel pour les manipulateurs, les dosimétristes et les radiothérapeutes. Des compléments devront être apportés pour qu'il le soit également pour les physiciens et les secrétaires.

Enfin, suite à la précédente inspection, vous avez défini et formalisé une méthode de gestion de projet qui semble complète et opérationnelle. Les inspecteurs ont d'ailleurs noté positivement le fait que vous l'ayez expérimentée dans le cadre du projet de changement des contentions.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de l'équipe qualité

Conformément à l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 [4], le système de gestion de la qualité doit être mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée notamment de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires. L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.

Conformément à l'article 5 de cette même décision, le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.

Les inspecteurs ont noté que suite à la volonté d'indépendance du centre vis à vie du groupe manseau, une réorganisation de l'équipe qualité s'était opérée avec notamment la montée en compétence de l'ancienne correspondante qualité du centre qui, suite à une formation, s'est vue nommée responsable qualité en début d'année 2023. Pour autant, l'articulation de ses missions avec celles allouées au responsable opérationnel de la qualité, c'est-à-dire vous-même, n'apparaît pas clairement dans les documents prévus à cet effet tel que le manuel qualité. L'organisation plus générale de l'équipe qualité mériterait d'être formalisée.

Demande II.1 : formaliser l'organisation qui a été retenue pour le fonctionnement de l'équipe qualité, en précisant notamment le rôle et les interactions entre chacun de ses membres.

Gestion documentaire

Conformément aux dispositions des articles 3 et 13 de la décision 2021-DC-0708 [4], le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail. Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Toujours dans une optique d'autonomie, les inspecteurs ont noté que le centre avait depuis le début de l'année 2023 récupéré la totalité de la gestion documentaire par la migration de tous les documents qui

étaient jusque-là gérés par les professionnels du Mans. Suite à ce changement, un gros travail de mise à jour documentaire est toujours en cours, le centre souhaitant en outre référencer les documents en fonction de la cartographie de ses processus. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que plusieurs références réglementaires annotées dans les documents étaient obsolètes, telle que l'ancienne décision de 2008 qui fixait les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, rendue obsolète depuis la parution de la décision citée en référence [4].

Demande II.2 : finaliser la mise à jour documentaire en veillant à ce que celle-ci repose sur différents professionnels et que ces derniers disposent de temps alloués pour la réaliser.

Analyse en profondeur des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements

Conformément à l'article 11 de la décision précédemment citée, dans le cadre de l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse des événements. Il formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

Conformément au point IV de cet article, pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend la chronologie détaillée de l'évènement, l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières qui ont ou n'ont pas fonctionné, ainsi que les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Suite à la dernière inspection, une des demandes d'action corrective consistait à améliorer l'analyse en profondeur des événements en identifiant bien à chaque étape chronologique de l'évènement les différents écarts par rapport à l'attendu et les raisons de ces écarts. Les inspecteurs ont noté que vous aviez formé plusieurs professionnels à la méthode d'analyse des événements, comme vous vous y étiez engagé. Néanmoins, les différents comptes rendus des comités de retour d'expérience qui ont pu être consultés ne permettent pas de conclure de manière pleinement satisfaisante à la réalisation d'analyse en profondeur des événements telle que cela est décrit au point IV de l'article précédemment cité, trop peu d'analyse ayant été menées sur la période observée et ces dernières ayant été réalisées sans description chronologique de l'évènement.

Demande II.3 : veiller à creuser de manière rigoureuse les analyses d'évènement en détaillant suffisamment la chronologie des faits afin d'identifier les causes profondes et ainsi proposer des actions correctives les plus pertinentes possibles.

Cartographie des risques a priori - prise en compte du retour d'expérience

L'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 [4] demande à ce que le système de management de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés ou de dose et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Pour chaque risque identifié des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'actions.

Conformément au point IV de l'article 11 cité précédemment, les enseignements issus des événements analysés sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

Les inspecteurs ont noté qu'un gros travail de refonte de la cartographie des risques encourus par les patients avait été entrepris depuis la précédente inspection, chaque catégorie professionnelle ayant contribué à bien décrire les étapes de prise en charge du patient et les risques associés. Ce travail est toujours en cours, plusieurs risques n'étant pas encore cotés.

En outre, les inspecteurs ont noté la volonté de prendre en compte le retour d'expérience dans la cartographie des risques, qu'il s'agisse du retour d'expérience interne ou national. Cependant, pour la prise en compte du retour d'expérience interne, la méthode mériterait d'être revue de sorte qu'elle soit plus efficace. Bien que tous les événements sont a priori revus dans la cartographie après les CREX, elle n'intègre pas la révision de la cotation. A titre d'exemple, malgré le caractère itératif des événements concernant l'absence d'information sur les antériorités dosimétriques pour certains traitements, la cotation de la fréquence n'a pas été revue. Par ailleurs, la prise en compte du retour d'expérience national ne semble pas encore pleinement opérationnelle.

Demande II.4 : finaliser la mise à jour de la cartographie des risques a priori par la cotation pluridisciplinaire des risques non cotés jusque-là.

Demande II.5 : améliorer la prise en compte du retour d'expérience interne et national dans la cartographie des risques encourus par les patients.

Vos interlocuteurs ont par ailleurs fait part aux inspecteurs du projet de dématérialisation du dossier technique du patient. Pour autant, aucune analyse des risques associés ne semble avoir été prévue.

Demande II.6 : veiller à identifier les risques associés à la dématérialisation du dossier patient en prenant le retour d'expérience des centres ayant abordé ce sujet, certains ayant malheureusement subi des dysfonctionnements importants suite à des cyberattaques.

Processus d'habilitation

Conformément à l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 [4], le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elles portent notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Sont également décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour

tous les nouveaux arrivants ou lors de changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Les inspecteurs ont noté que le processus d'habilitation au poste de travail était opérationnel depuis plusieurs années pour les manipulateurs, les dosimétristes ainsi que pour les radiothérapeutes. Pour les physiciens, une trame pour le parcours du nouvel arrivant a été élaborée mais cette dernière ne semble pas aussi exhaustive. En outre, une habilitation par système d'équivalence pourrait être formalisée pour les physiciens en poste depuis de nombreuses années. Quant au secrétariat, bien que deux nouvelles recrues aient pris leur poste en 2022 pour l'une et avril 2023 pour la deuxième, aucun processus d'habilitation n'a été formalisé.

Demande II.5 : formaliser le processus d'habilitation pour les secrétaires récemment recrutées, réfléchir à ce qu'une habilitation par système d'équivalence puisse être réalisée pour les physiciens déjà en poste et voire à compléter la trame prévue en cas de nouvel arrivant afin que cette dernière permette de valider les différentes acquisitions obtenues tout au long du parcours d'intégration.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté que le POPM décrivait de façon assez exhaustive l'organisation mise en place et présentait quelques orientations sur l'évolution de la répartition des tâches entre les différents intervenants notamment sur les contrôles qualité des traitements. Néanmoins, des compléments doivent être apportés afin d'identifier les échéances associées pour les projets affectés à chacun des physiciens, les indicateurs mentionnés n'étant pas suffisamment explicites. Et comme cela avait pu être évoqué lors de la précédente inspection, une projection des besoins en ressources humaines à court et moyen terme en fonction des projets de développement du centre doit être clairement décrite dans le plan de sorte que l'adéquation entre les ressources et les besoins puisse être assurée.

Traçabilité de la levée des non-conformités

Observation III.2 : les inspecteurs ont noté que la levée des non-conformités issues des contrôles de qualité n'était pas tracée.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 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