



DIVISION DE LILLE

Lille, le 20 avril 2016

CODEP-LIL-2016-016347 RO/EL

Monsieur le Docteur X
GCS de radiothérapie du Boulonnais
Centre Joliot Curie
Route de Desvres
62280 SAINT MARTIN LES BOULOGNE

Objet : Inspection de la radioprotection -Inspection INSNP-LIL-2016-0912 du 05 avril 2016
Thème : "Facteurs humains et organisationnels en radiothérapie"

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.

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 05 avril 2016 dans votre établissement.

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

L'inspection avait pour objectif de vérifier la mise en place effective et d'évaluer la politique menée dans le cadre de votre système de management par la qualité, en lien avec la sécurité des soins aux patients. Les deux processus examinés dans le cadre de cette inspection concerne la gestion des risques a priori et a posteriori à travers notamment le retour d'expérience suite aux événements indésirables déclarés au sein de votre centre.

Les inspecteurs ont constaté que votre système de management par la qualité était en place, avec des outils opérationnels de suivi des différentes actions d'amélioration mises en œuvre. Par ailleurs les entretiens menés avec le personnel montrent que la démarche qualité en vigueur a fait l'objet d'une communication auprès du personnel de terrain qui s'est approprié les actions mises en place. Cette démarche est de plus participative du fait de l'implication des personnels de terrain dans les instances de pilotage de celle-ci mais également pour certains, dans des fonctions d'auditeurs par exemple. Le personnel a indiqué que cette nouvelle impulsion dans la démarche qualité était liée à l'arrivée de votre responsable qualité en juillet 2015.

Quant à l'organisation mise en place dans le cadre de cette démarche, celle-ci nécessite d'être revue notamment pour garantir une indépendance du responsable qualité vis-à-vis des services opérationnels dont celui de la physique médicale. D'autre part, il a été constaté la mise en place d'instances diverses de pilotage. Cette organisation est un peu complexe avec des missions assignées à ces instances qui sont parfois redondantes et des missions des acteurs concernés pas toujours clairement identifiées. Par ailleurs s'il est à noter que les outils mis en place sont opérants, ceux-ci doivent s'inscrire dans la durée. Le système qualité nécessite aussi des actions d'amélioration, notamment pour ce qui concerne la définition de processus propres à votre établissement, en lien avec la sécurité des soins et l'évaluation de la politique mise en place qui n'est pas réalisée à ce jour. Des outils ont été mis en œuvre dans le cadre de l'amélioration continue ; des ajustements sont à apporter pour garantir une évaluation efficace des objectifs de la qualité définis.

Vous avez organisé une démarche d'analyse des risques a priori par processus. Cependant, les risques liés à la sécurité des soins et à la sécurisation des plans de traitements ne sont pas identifiables à travers votre démarche. De ce fait, les barrières de sécurité mises en place dans ce cadre n'ont pas pu être mises en évidence. Le travail relatif à votre étude des risques a priori nécessite donc une refonte afin d'identifier les risques liés à la sécurité des soins et les barrières de sécurité associées.

Enfin, votre organisation relative à la détection, à l'analyse et la mise en place d'actions correctives issues de la déclaration des événements indésirables est fonctionnelle. Tout d'abord la sensibilisation réalisée par le service qualité sur l'intérêt de la déclaration en termes de retour d'expérience a porté ses fruits, puisque le nombre d'événements déclarés a augmenté. Il est à noter aussi le rôle positif du référent « QPR¹ » dans l'aide à la rédaction des fiches d'événements indésirables, le rôle du comité de vigilance qui recense et choisit les événements à analyser. Néanmoins, des améliorations sont à apporter dans la cotation des événements indésirables afin de prendre en compte notamment dans la sélection des événements à analyser, les événements récurrents et à gravité importante. La traçabilité de la cotation de chaque événement est en cours de mise en place et doit être à terme généralisée. Les analyses réalisées dans les comités de retour d'expérience nécessitent d'être renforcées afin d'identifier clairement les causes profondes des événements et afin de mettre en place les actions d'amélioration permettant de corriger ces causes. Enfin les actions d'amélioration doivent être évaluées afin de s'assurer de la pertinence et de l'efficacité de celles-ci.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

¹ Qualité prévention des risques

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Dispositions organisationnelles

L'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103² prévoit que « *la direction (...) met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système.* »

L'article 7 de la même décision indique que « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie* ».

Vous avez désigné pour votre établissement un nouveau responsable qualité depuis le 1^{er} juillet 2015 à temps plein. Les inspecteurs ont constaté, à travers votre organigramme, que le responsable qualité était placée sous l'autorité hiérarchique du chef de service de la physique. Par ailleurs, sa fiche de poste précise qu'il est placé sous l'autorité de l'administrateur du centre et du chef de service de physique.

Vous avez indiqué que les décisions relatives à la qualité étaient néanmoins prises en concertation et validées en CME (Commission Médicale de l'Etablissement). Par ailleurs vous avez recours à une prestation extérieure dans le cadre de la procédure de certification par la HAS (Haute Autorité de Santé) de votre établissement concernant le management des risques. Ce prestataire était présent en inspection et a été présenté comme étant votre gestionnaire des risques.

L'organisation mise en place en qualité ne permet pas de justifier du respect de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 pour ce qui concerne « l'autorité et la responsabilité » déléguée à la responsable qualité. En effet, le service qualité étant positionné dans votre organigramme sous l'autorité du chef de service de physique et non sous l'autorité de la direction, ce service n'est donc pas indépendant des services opérationnels. De plus, le pilotage du management des risques n'est pas clairement assigné, puisque d'après la répartition du pilotage des actions de votre plan d'actions qualité, la fonction de gestionnaire des risques est tantôt utilisée pour désigner le responsable qualité tantôt pour désigner le consultant externe.

Demande A1

Je vous demande de revoir votre organisation qualité et de justifier de façon concrète du respect des prescriptions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous préciserez, dans le cadre de cette organisation, le rôle et les responsabilités de chacun dans le pilotage de votre politique qualité.

Un certain nombre de vos documents qualité font référence aux processus entrant dans le cadre de la démarche HAS, notamment dans le titre de la liste des documents qualité du centre. Les inspecteurs vous ont indiqué que tous les outils mis en place dans le cadre de votre politique qualité devaient également répondre aux prescriptions réglementaires de l'ASN. Par ailleurs, vous nous aviez indiqué dans votre courriel du 09 juillet 2015 (courriel de Monsieur Y) que le responsable qualité était embauché à temps plein en contrat à durée déterminée pendant un an.

² Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

Demande A2

Je vous demande de justifier que l'organisation mise en place ainsi que le système documentaire de la qualité ont bien été mis en place pour répondre aux prescriptions réglementaires de la décision qualité n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Je vous demande de préciser l'organisation prévue à partir de juillet 2016 en qualité et notamment pour ce qui concerne le poste de responsable de la qualité du service de radiothérapie.

2 - Engagement de la direction – définition des processus qualité

L'article 2 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 prévoit 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 ».

L'examen de votre cartographie des processus montre que celle-ci n'est pas en adéquation avec le système documentaire en place. Ainsi, vous avez réalisé une étude des risques a priori par processus qui sont différents des processus définis dans votre cartographie. Celle-ci comporte notamment un processus relatif au management par la qualité et un processus prise en charge du patient mais dont le contour n'est pas lié à la sécurité des soins mais plutôt aux attentes des usagers. Par ailleurs, les inspecteurs vous ont interrogé sur les liens entre les processus de la cartographie et les objectifs définis dans votre politique qualité et les actions qui en découlent. Vous n'avez pas été en mesure de préciser ces liens.

Demande A3

Je vous demande de revoir la cartographie des processus pour l'adapter à l'organisation et à la politique qualité du centre en matière de sécurité des soins aux patients. Vous indiquerez à quels objectifs sont rattachés ces processus et préciserez les données d'entrées et de sorties des processus et sous processus définis.

Vous avez défini des procédures relatives à la gestion des risques a priori et a posteriori. Par contre, vous n'avez pas défini de processus ou sous processus associés à ces procédures.

Demande A4

Je vous demande de préciser à quels processus sont rattachés vos procédures relatives à la gestion des risques a priori et a posteriori. Vous indiquerez également quels sont les pilotes associés à ces processus ou sous processus. Vous préciserez également pour ces processus les indicateurs de suivi associés ainsi que les modalités d'évaluation de ces processus.

3 - Définition des objectifs et amélioration continue- Evaluation de la politique qualité

L'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 précise 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 ».

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.*».

Vous avez défini, dans le cadre de votre politique qualité des objectifs de la qualité avec des indicateurs associés. Cependant, vous n'avez pas été en mesure de justifier qu'une évaluation de l'atteinte de ces objectifs était réalisée.

Demande A5

Je vous demande de préciser les moyens mis en place pour évaluer l'atteinte des objectifs de la qualité. Vous préciserez également au cours de quelle instance cette évaluation sera réalisée.

Concernant les indicateurs de suivi des objectifs, les inspecteurs ont constaté que tous les indicateurs listés dans la procédure qui définit votre politique de management de la qualité et des risques, ne sont pas repris dans le tableau de suivi de vos indicateurs pour la période 2015-2016.

Demande A6

Je vous demande de reprendre l'ensemble de vos indicateurs de suivi associés à vos objectifs de la qualité dans votre tableau de suivi des indicateurs pour 2015-2016.

Par ailleurs, un indicateur représente le taux de conformité de la fiche de prescription. L'examen du suivi des événements internes déclarés montre que beaucoup d'événements indésirables font remonter des difficultés concernant soit l'absence, soit l'incomplétude de ces fiches. Le rapport d'activités de 2015 présente un taux de conformité de ces fiches de prescription de 45%. Or, dans votre tableau de suivi des indicateurs ce taux est compris entre 95 et 100%.

Demande A7

Je vous demande d'indiquer et de justifier quel est précisément le résultat quantitatif associé à l'indicateur « taux de conformité de la fiche de prescription » pour la période 2015-2016.

Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu de la revue de direction du 14 janvier 2016 transmis en amont de l'inspection. L'examen de ce document montre qu'il n'y a eu aucune analyse quant à l'efficacité des actions mises en place pour répondre aux objectifs de la qualité définis dans votre politique.

Demande A8

Je vous demande de compléter les analyses réalisées lors de vos revues de direction afin de conclure quant à l'efficacité du système qualité mis en place et à l'adéquation des indicateurs aux objectifs définis.

Demande A9

Je vous demande de transmettre une analyse des résultats de la politique qualité mise en place, dès que celle-ci aura été réalisée.

Toujours dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité, vous avez mis en place des audits internes. Une procédure a été rédigée pour décrire l'organisation de l'audit interne au sein de votre centre. Quatre auditeurs internes ont été désignés et formés au sein de votre établissement. Concernant l'organisation en place et le déroulé de ces audits, les inspecteurs ont constaté à travers la consultation d'un rapport d'audit que la procédure est bien respectée. Une amélioration de l'organisation est toutefois à apporter concernant la définition des conditions de maintien des compétences de l'auditeur (renouvellement de la formation, nombre minimum d'audits à réaliser, ...). Ce constat est appuyé par l'expression par certains auditeurs interrogés de besoin de formation ou d'accompagnement méthodique complémentaire. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de règle définie quant à l'indépendance de l'auditeur quant à l'activité auditée.

Demande A10

Je vous demande de préciser et compléter les modalités de formation et de maintien des compétences de vos auditeurs internes. Dans ce cadre, je vous demande d'étudier la possibilité de prévoir la réalisation d'audits internes par des auditeurs indépendants de l'activité auditée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté le rapport d'audit interne réalisé sur la prise en charge au scanner le 24/06/2015. En conclusion de cet audit, il était prévu :

- La modification du protocole scanner pour prendre en compte les bonnes pratiques constatées par l'équipe. Le protocole a été modifié en conséquence le 10/03/2016.
- La création d'instructions pour le scanner de dosimétrie.

Cette seconde action (validée en revue de direction de mars 2016) n'est pas programmée dans votre plan d'actions qualité pour 2016 alors qu'elle est reprise comme étant à réaliser lors du prochain changement de scanner dans votre bilan d'activité 2015. Or le plan d'actions qualité a été présenté aux inspecteurs comme étant l'outil de pilotage des actions qualité.

Demande A11

Je vous demande de revoir l'exhaustivité de votre plan d'actions qualité quant à toutes les actions correctives décidées, notamment suite aux audits internes.

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 cité plus haut prévoit que le système documentaire prévu à l'article 5 de ladite décision soit appliqué. Il a été expliqué aux inspecteurs concernant le circuit de validation des documents qualité défini pour le centre, que l'approbateur de ces documents était un membre du service qualité. Or, le protocole scanner modifié le 10 mars 2016 a été approuvé par le Docteur X, ce qui est contraire à l'explication donnée sur la gestion documentaire et figurant dans votre procédure chapeau.

Demande A12

Je vous demande de revoir les circuits de validation des documents de manière à ce que la pratique soit conforme au prescrit.

4 - Evènements significatifs de radioprotection

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique dispose que « *la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ». Le Guide n°11³ de l'ASN précise dans son paragraphe 5 que le délai de déclaration ne doit pas dépasser 2 jours ouvrés suivant la détection de l'évènement.

L'article R. 1333-109 du code de la santé publique précise que « (...) *la personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des évènements significatifs afin de prévenir de futurs évènements, incidents ou accidents* ».

Le Guide de l'ASN n° 11 précise que la transmission à l'ASN du compte rendu d'un évènement significatif dans le domaine de la radioprotection (CRES) doit se faire dans un délai de deux mois suivant la déclaration de cet évènement.

Vous avez déclaré deux évènements significatifs de radioprotection (ESR) fin 2014 et en 2015. A ce jour, les CRES correspondant à ces évènements n'ont pas été transmis. Par ailleurs, les comptes-rendus de réunions associées à ces évènements transmis ne présentent pas d'analyse approfondie des causes.

Demande A13

Je vous demande de mener une analyse par une étude des causes profondes pour ces deux ESR et de me transmettre les CRES présentant les conclusions de cette analyse. Vous présenterez cette analyse en utilisant, a minima, une méthode permettant de remonter aux causes initiatrices de chaque étape de ces incidents. Cette analyse devra être pluridisciplinaire.

5 - Gestion et analyse des évènements indésirables

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 précise 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 ».* (...) ».

Vous avez défini une procédure de gestion des risques a posteriori ainsi qu'une procédure relative aux réunions CREX (comité de retour d'expérience) précisant l'organisation demandée à l'article 11. Cependant, vous n'avez pas pu indiquer qui assurait les missions de certaines fonctions décrites dans ces documents, notamment pour le référent de vigilance. Par ailleurs, vous avez défini dans vos procédures internes une périodicité bimestrielle pour les réunions CREX. Or, seules trois réunions CREX ont été tenues en 2015.

Demande A14

Je vous demande de préciser et clarifier dans la procédure de gestion des risques a posteriori qui sont les différents référents repris dans cette procédure et quelles sont les missions qui leur sont confiées.

³ Guide de l'ASN n°11 : Déclaration et codification des critères des évènements significatifs (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives)

Demande A15

Je vous demande de respecter la périodicité des réunions CREX que vous avez définie dans vos procédures internes.

L'article 11 dispose également que l'organisation citée plus haut «

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 relevé, en examinant votre fichier de suivi des événements indésirable entre le 20 octobre 2015 et le 22 mars 2016, plusieurs événements récurrents liés à :

- des problèmes d'absence ou d'incomplétude de fiches de prescription,
- des problèmes d'absence de photo et d'identitovigilance,
- des problèmes de non disponibilité de médecin,
- des images portales non validées,
- des dysfonctionnements de votre record and verify.

Vous avez indiqué que ces événements, qui n'ont pas été cotés avec une gravité importante ne font pas l'objet d'une analyse et sont pour la plupart suivis dans le cadre de statistiques de suivi mises en place par le responsable qualité. Ces statistiques étaient d'ailleurs affichées dans la salle dans laquelle s'est déroulée l'inspection.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des modalités de suivi de ces événements allaient être mise en place en comité de vigilance.

Demande A16

Je vous demande de préciser pour tous les événements récurrents identifiés lors de l'inspection, les actions correctives qui ont été mises en place ou qui vont être mises en place et justifier que ces actions permettent de réduire l'occurrence de ces événements.

Vous avez défini, dans la procédure de gestion des risques a posteriori, une grille de cotation des événements déclarés. Cette grille, doit servir notamment pour identifier les événements devant faire l'objet d'une analyse en réunion CREX.

Or, les inspecteurs ont constaté, à la lecture des critères de définition de cette grille, que certains événements ne sont pas identifiés comme devant être analysés du fait de leur probabilité faible, alors que leur gravité pourrait être importante (effets létaux possibles). Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces événements feraient néanmoins l'objet d'une analyse, contrairement aux seuls critères définis dans votre procédure.

Demande A17

Je vous demande de mettre à jour votre procédure pour identifier clairement l'ensemble des événements qui feraient l'objet d'une analyse approfondie en réunion CREX dont notamment, certains événements récurrents, les événements dont la gravité est importante, ...

La cotation des évènements telle qu'elle est prévue dans votre procédure, n'a pas encore été réalisée jusqu'à présent. Votre responsable qualité a présenté aux inspecteurs le tableau de suivi des évènements en cours avec une pré-cotation qui sera présentée au prochain comité de vigilance. La démarche de cotation des évènements est ainsi en cours de mise en place.

Demande A18

Je vous demande de systématiquement indiquer dans le tableau de suivi des évènements indésirables la cotation de ces évènements afin de justifier clairement de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse approfondie en réunion CREX.

Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu de la réunion CREX du 04/06/2015, qui présente un évènement d'intervention de patients pour la même localisation. Vous avez indiqué que cet évènement s'est produit il y a quelques temps et a été choisi comme sujet de formation à la formation « ORION » qui a été dispensée en réunion du 04 juin. Vous avez indiqué que cet évènement n'a pas été déclaré à l'ASN car il n'entrait pas dans les critères de déclaration des évènements significatifs en radioprotection, s'agissant de la même localisation traitée pour les deux patients. Par ailleurs, vous avez indiqué qu'un tel évènement ne pourrait plus se reproduire avec les barrières de sécurité de traitement en place actuellement. Néanmoins, cet évènement est intéressant en termes de retour d'expérience sur l'identitovigilance. Les inspecteurs ont constaté que l'analyse réalisée en réunion CREX ne permet pas d'identifier les causes profondes de cet évènement.

Demande A19

Je vous demande de transmettre pour cet évènement une analyse approfondie avec identification des causes initiatrices. Vous expliquerez quelles sont les actions correctives mises en place et justifierez en quoi celles-ci permettent d'éviter la survenue d'un tel évènement.

L'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que « pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés. »

Concernant l'analyse des évènements réalisés en réunions CREX, les inspecteurs ont constaté que ces analyses ne permettent pas d'identifier clairement leurs causes et leurs évènements initiateurs.

Demande A20

Je vous demande de revoir les analyses réalisées en prenant en compte les observations ci-dessus ; l'objectif étant d'identifier clairement à travers ces analyses les causes profondes des évènements et de préciser les actions correctives mises en place et les moyens d'évaluation de l'efficacité de ces actions.

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. »

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'évaluation des actions d'amélioration suite à évènements était en cours de mises en place.

Demande 21

Je vous demande de procéder à l'évaluation des actions d'amélioration pour répondre aux prescriptions réglementaires ci-dessus. Vous me transmettez les modalités d'évaluation de ces actions une fois qu'elles auront été définies.

6 - Etude des risques a priori

L'article 8 de la décision de l'ASN 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. (...) Elle 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. ».

Vous avez réalisé une étude des risques par processus. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les processus identifiés dans ces études des risques sont différents des processus repris dans la cartographie des processus. Par ailleurs les scénarii d'incidents relatifs à la sécurité des soins et aux processus de traitement ne sont pas identifiables dans les études réalisées. A la demande des inspecteurs, vous n'avez pas été en mesure d'identifier ces scénarii et les barrières de sécurité associées le jour de l'inspection. Le physicien a donné quelques barrières en exemple liées à la sécurité des soins, tels que les mesures in vivo ou la vérification avec check-list effectuée par les manipulateurs avant traitement mais il n'a pas été en mesure de les identifier dans les études de risques.

En outre, dans le cadre du point 2 de l'article 8 précédemment cité, il est demandé la mise en place de procédures visant à s'assurer que la dose délivrée au patient est conforme à la prescription. Dans ce cadre, les inspecteurs ont constaté que pour les dosimétries réalisées par les physiciens, vos procédures ne prévoient pas de double vérification de ces dosimétries par un autre physicien afin de détecter une éventuelle erreur. Par contre, ce verrou est mis en place lorsque les dosimétries sont réalisées par un dosimétriste.

Demande A22

Je vous demande de mettre à jour votre étude des risques a priori relative à la sécurité des soins et la sécurisation des traitements. Pour chaque scénario identifié, vous préciserez les barrières de sécurité mises en place et les modalités d'évaluation de l'efficacité de ces barrières. Vous prendrez en compte le retour d'expérience externe et interne.

Demande A23

Je vous demande de mener une réflexion sur les barrières de sécurité à mettre en place pour détecter une erreur de dosimétrie lorsque celle-ci est réalisée par un physicien avant l'étape de vérification par les manipulateurs. Vous me ferez part des conclusions de cette réflexion et des barrières ainsi identifiées.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Instances de pilotage

Dans le cadre du pilotage de votre système de management par la qualité, vous avez mis en place plusieurs instances de pilotage et de suivi (COPIL – Comité de Pilotage -, revue de direction, comité identitovigilance, commission médicale d'établissement, ...)

Le COPIL fait le point sur les démarches qualité et sur l'amélioration continue. Les inspecteurs ont constaté que les points abordés en COPIL ainsi que les données d'entrée et de sortie de ces réunions relèvent davantage de la revue de direction. L'organisation est un peu complexe et les fonctions auxquelles font références vos procédures ne sont pas toujours clairement définies.

Demande B1

Je vous demande de clarifier l'organisation mise en place au travers des instances de pilotage et de suivi afin de préciser dans ce cadre les missions de chacune de ces instances.

2 - Analyse des évènements indésirables

Les inspecteurs ont relevé, dans le fichier des évènements indésirables, qui n'ont pas pu être abordés en inspection faute de temps. Il s'agit des évènements indésirables N° 257, 316, 336, 339, 348, 418 et 423.

Demande B2

Je vous demande pour les fiches listées ci-dessus, de préciser la description de ces évènements et d'indiquer les actions correctives mises en place.

C - OBSERVATIONS

C-1. Actions liées à l'identitovigilance

Vous avez indiqué que les actions correctives relatives à l'identitovigilance sont suivies dans un plan d'actions différent de votre plan d'actions global car suivies par un référent CIV (comité identitovigilance). Je vous invite à avoir une vision globale de l'ensemble des actions relatives à la sécurité des soins aux patients.

C-2. Effectif en physique

Les inspecteurs ont noté que le processus de recrutement d'un troisième physicien était toujours en cours.

C-3. Situation administrative

L'ASN vous a délivré en date du 08 mars 2016 une autorisation relative à la détention et l'utilisation de 3 accélérateurs de particules et ainsi que l'utilisation d'un scanographe partagé de simulation en radiothérapie externe. Vous avez indiqué que le scanner de simulation allait être changé courant 2016. Je vous rappelle que ce changement implique une modification de votre autorisation qu'il conviendra de solliciter auprès de l'ASN.

C-4. Analyse des évènements indésirables

La méthode d'analyse pourrait être améliorée dans sa forme en présentant l'évènement sous forme de diagramme ou tout autre outil permettant une exploitation plus opérationnelle et visuelle de l'analyse.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN