



Décision n° CODEP-LIL-2016-021513 du président l'Autorité de sûreté nucléaire du 27 mai 2016 portant mise en demeure du responsable d'une activité de radiothérapie exercée dans l'Institut Andrée DUTREIX de Dunkerque de se conformer à la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008

Le président,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.1333-1 à L.1333-20, L.1337-1-1, L.1337-6 et R.1333-59 ;

Vu 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 en radiothérapie ;

Vu l'autorisation délivrée à **Madame le Docteur Laurence CHOSSIÈRE de la SCM CHOSSIÈRE-WAGNER d'exercer une activité nucléaire au sein de l'Institut Andrée DUTREIX de Dunkerque**, référencée CODEP-LIL-2015-032081 du 13 août 2015 ;

Vu l'organisation par l'Autorité de sûreté nucléaire de la réunion en date du 20 mai 2016, au cours de laquelle la titulaire de l'autorisation représentant l'Institut Andrée DUTREIX, s'est vue expliciter le contenu de la présente décision de mise en demeure ainsi que ses motivations, et remettre le projet associé ;

Vu le courrier de l'Institut Andrée DUTREIX du 26 mai 2016 apportant ses observations sur le projet susvisé qui ne sont pas de nature à remettre en cause la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire ;

Considérant que la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 susvisée, complète les modalités d'application en radiothérapie de l'obligation d'assurance de la qualité instituée à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique pour l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales ;

Considérant qu'une inspection réalisée par l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 03 décembre 2012 dans les locaux de l'Institut Andrée DUTREIX, dont les conclusions lui ont été notifiées par courrier CODEP-LIL-2012-069022 du 21 décembre 2012, avait notamment constaté que :

- le manuel de la qualité du centre était en cours de refonte afin notamment d'engager une réflexion sur la redéfinition des processus décrivant les activités du centre. Les modifications envisagées au niveau du système qualité devaient être abouties pour septembre 2013 ;
- dans le cadre de la modification en cours des processus décrivant les activités du centre, une modification des modalités de gestion documentaire ainsi que du corpus documentaire géré sous assurance de la qualité étaient également nécessaires ;
- la périodicité définie en interne concernant la tenue des réunions CREX (Comité de Retour d'EXpérience) n'était pas respectée ;
- le pilotage des actions d'amélioration décidées suite à ces réunions, les délais de mise en œuvre des actions, leur réalisation effective ainsi que leur évaluation a posteriori n'étaient pas formalisés.

Considérant que par courrier sans référence du 14 octobre 2013, l'Institut Andrée DUTREIX a transmis son plan d'actions pour corriger les écarts constatés lors de l'inspection du 03 décembre 2012 ;

Considérant qu'une inspection réalisée par l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 18 novembre 2014 dans les locaux de l'Institut Andrée DUTREIX, dont les conclusions lui ont été notifiées par courrier CODEP-LIL-2014-053371 du 3 décembre 2014, avait notamment constaté que :

- le manuel qualité qui devait être mis à jour pour septembre 2013 n'avait toujours pas été révisé ;
- de nombreux documents, dont la périodicité de révision telle que fixée dans un document interne était annuelle, n'avaient pas bénéficié de cette révision. Par ailleurs, les documents opérationnels intégrés au système documentaire de la qualité ne reflétaient plus les pratiques réelles, étant donné les changements intervenus au sein du centre depuis l'inspection précédente;
- l'exploitant s'était engagé au cours de cette inspection à mener en 2015 une révision complète de son système documentaire ;
- la périodicité de tenue des revues de direction n'était pas respectée ;
- le pilotage des processus définis était encore en cours de réflexion ;
- la démarche d'audit, qui concourt à l'amélioration en continu de la qualité, dans laquelle s'était inscrite le centre, n'avait été ni définie ni mise en œuvre ;
- la périodicité de tenue des réunions CREX n'était toujours pas respectée.

Considérant que par courrier sans référence du 17 février 2015, l'Institut Andrée DUTREIX a transmis son plan d'actions pour corriger les écarts constatés lors de l'inspection du 18 novembre 2014 ;

Considérant que par le courrier d'accompagnement de l'autorisation référencé CODEP-LIL-2015-032081 du 13 août 2015, l'Autorité de sûreté nucléaire a formulé des demandes complémentaires basées sur les constats suivants, établis lors de l'instruction de la demande de modification de l'autorisation du centre:

- les objectifs de la qualité définis par le centre dans le manuel de la qualité étaient insuffisamment précis et peu représentatifs de l'ensemble des processus et sous processus liés à la sécurité des soins aux patients ;
- le manuel de la qualité révisé en juin 2015 dans le cadre de cette instruction prévoyait un ensemble d'actions liées à l'amélioration continue (revues de direction, revues de processus, audits) pour lesquels il a été demandé de faire un état des lieux en fin d'année 2015.

Considérant que par courrier sans référence du 02 février 2016, l'Institut Andrée DUTREIX a transmis son plan d'actions pour répondre à ces demandes;

Considérant que la nouvelle inspection réalisée par l'Autorité de sûreté nucléaire en date du 06 avril 2016 dans les locaux de l'Institut Andrée DUTREIX, a mis en évidence que les points ci-après mentionnés, bien que certains d'entre eux aient fait l'objet d'engagements pris par l'Institut Andrée DUTREIX dans ses courriers susmentionnés, ne sont pas conformes aux prescriptions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire ;

Considérant en particulier que :

- au moment de l'inspection, seule la politique de la qualité de l'Institut Andrée DUTREIX décidée en janvier 2016 a pu être présentée aux inspecteurs. Le manuel de la qualité mis à jour en juin 2015 est de nouveau en cours de refonte. De ce fait, l'organisation de l'Institut Andrée DUTREIX en termes de management de la qualité et des risques est de nouveau en cours d'évolution et par voie de conséquence non stabilisée depuis plus de 3 années ;
- concernant les processus, seul le processus de traitement dispose de procédures et d'instructions de travail à jour ;
- le processus de management de la qualité et de gestion des risques est en cours de refonte avec un objectif affiché de disponibilité de l'ensemble des documents associés (manuel de la qualité, procédures et instructions de travail, objectifs de la qualité, plan d'actions...) en juin 2016, les autres processus devant être mis à jour en septembre 2016 ;
- il a été défini, dans le cadre de la nouvelle politique de la qualité du centre, des objectifs de la qualité avec des indicateurs associés qui ne reprennent que partiellement les éléments de la politique qualité définie en janvier 2016 ;

- la procédure de gestion des risques a posteriori ainsi que la procédure relative aux réunions CREX (Comité de Retour d'EXpérience) précisant l'organisation de l'Institut Andrée DUTREIX ne sont plus à jour. Il a été indiqué qu'une mise à jour du référentiel documentaire était prévue pour fin juin 2016 ;

et qu'ainsi, les dispositions des articles 3 et 5 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée ne sont pas respectées ;

Considérant en particulier que :

- les documents qualité sont en cours d'informatisation et d'intégration dans le système documentaire, et de nombreux documents sont obsolètes ;
- l'évaluation périodique du système de management de la qualité n'a pas été réalisé ;
- les objectifs du système de management de la qualité ne sont que partiellement suivis. Il a été indiqué aux inspecteurs que de nouveaux objectifs seraient fixés au cours de la revue de direction prévue en juin 2016 ;
- les indicateurs de suivi prévus dans le système de management de la qualité du centre ne sont pas tous mis en œuvre. Seuls les contrôles de traitement relatifs à l'arthérapie et les taux de panne machine sont suivis actuellement ;
- les modalités de réalisation des revues de processus ne sont pas définies. Il est considéré actuellement comme seule donnée d'entrée de cette revue de processus la réalisation d'audits internes ;
- la réalisation des audits internes reste à préciser ; en effet l'organisation relative à ces audits n'est pas encore en place (données d'entrée, objectifs, modalités de réalisation). Par ailleurs, le programme d'audit interne au titre de l'année 2016 n'était toujours pas défini au moment de l'inspection ;
- les actions mises en œuvre à la suite des audits ne sont pas toutes intégrées au plan d'actions 2016 ;

et qu'ainsi, les dispositions de l'article 6 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée ne sont pas respectées ;

Considérant en particulier que :

- concernant l'analyse des événements indésirables, le travail réalisé en réunions CREX se limite à passer en revue les événements indésirables recensés ;
- depuis fin 2015, bien qu'un logiciel de suivi des événements indésirables ait été mis en place et permette leur cotation en fonction de leur fréquence et de leur gravité ainsi que le suivi des actions d'amélioration, l'Institut Andrée DUTREIX n'a pas défini de niveau de cotation à partir duquel un événement indésirable devait faire l'objet d'une analyse systématique ;
- la majorité des événements indésirables sont classés sans suite y compris pour certains dont la cotation a été définie comme étant grave ;
- les quelques actions décidées en réunions CREX ne sont ni tracées ni suivies ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration n'est pas en place ;
- l'organisation de l'Institut Andrée DUTREIX est en cours de refonte concernant également la gestion des événements significatifs. De ce fait, aucun document formalisant cette organisation n'a pu être présenté aux inspecteurs ;
- la définition des événements significatifs en radioprotection par le centre ne prend pas en compte les erreurs détectées a posteriori puisqu'il a été indiqué au cours de l'inspection, que les événements définis comme significatifs étaient uniquement ceux concernant les erreurs détectées au poste de traitement ;

et qu'ainsi, les dispositions de l'article 11 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée ne sont pas respectées ;

Considérant en particulier que les événements indésirables ne font donc pas l'objet d'une analyse ni d'action d'amélioration et qu'ainsi, les dispositions de l'article 12 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée ne sont pas respectées ;

Considérant en conséquence que la titulaire de l'autorisation susvisée ne se conforme pas aux conditions particulières susvisées applicables à l'exposition de personnes aux rayonnements ionisants à des fins médicales, et qu'il convient donc de la mettre en demeure de s'y conformer dans les conditions prévues au 5^o de l'article L. 1337-6 du code de la santé publique ;

DECIDE :

Article 1^{er}

Madame Laurence CHOSSIERE est mise en demeure de mettre en conformité, **dans un délai de 6 mois à compter de la notification de la présente décision**, l'exercice de l'activité de radiothérapie au sein de l'Institut Andrée DUTREIX de Dunkerque, avec les dispositions des articles 3, 5, 6 , 11 et 12 de la décision de l'autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 susvisée fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Article 2

Madame Laurence CHOSSIERE adressera à l'Autorité de sûreté nucléaire, **5 mois et 2 mois avant l'échéance du délai défini à l'article 1^{er} de la présente décision**, les documents rendant compte de l'état d'avancement des dispositions retenues afin de satisfaire aux exigences rappelées à l'article 1^{er}.

Article 3

La présente décision est susceptible de recours devant la juridiction administrative dans le délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 4

Le directeur général de l'Autorité de sûreté nucléaire est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée à l'exploitant et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 27 mai 2016.

Signé par :

Pour le président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,

Le Directeur général adjoint,

Jean-Luc LACHAUME