



## DIVISION DE LILLE

Lille, le 30 septembre 2016

**CODEP-LIL-2016-038811**Centre Oscar Lambret  
2, rue Frédéric Combemale  
**59020 LILLE CEDEX**

**Objet** : Inspection de la radioprotection  
Inspection **INSNP-LIL-2016-0910** du **19 septembre 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.

Messieurs,

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 19 septembre 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 prise en compte des demandes issues de l'inspection de votre entité du 25 septembre 2014. Elle avait également pour but 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 plus particulièrement dans le cadre de cette inspection concernent 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.

.../...

La demande principale de cette inspection repose sur le pilotage de votre système de management de la qualité qui nécessite une remise à plat complète. Pour cela, il est nécessaire d'affirmer l'importance de la démarche qualité dans votre organisation, et de disposer d'un Responsable qualité qui ait les moyens de coordonner votre politique qualité, afin de donner un véritable sens à la démarche qualité dans votre politique de la sécurité des soins. Ce travail repose sur un point fondamental : l'implication effective d'un décideur au plus haut niveau du Centre Oscar Lambret pour donner le cap de cette politique de manière à impliquer de façon équitable l'ensemble des parties prenantes de vos processus (radiothérapeutes, physiciens, dosimétristes, manipulateurs, personnel administratif...) et garantir dans le temps son maintien.

Concernant la démarche qualité, les constats établis lors de l'inspection réalisée en 2014 au sein du département de radiothérapie, sont de nouveau posés. Aucune action corrective n'a été apportée depuis la précédente inspection sur l'organisation de votre système de gestion de la qualité. En effet, suite à une demande de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, vous vous étiez engagé à intégrer dans votre système documentaire les documents opérationnels relatifs au service de physique médicale. Or, les inspecteurs ont constaté que cet engagement n'a pas été tenu. Le chef du service de physique médicale a indiqué ne pas se souvenir de cet engagement et qu'il ne voyait aucun intérêt à intégrer les procédures et modes opératoires dans le système documentaire de gestion de la qualité. Cette réponse ainsi que le non-respect des engagements tenus ne sont pas acceptables, et ce à cinq années de l'entrée en vigueur effective des dernières dispositions de la Décision n° 2008-DC-0103.

L'organisation que vous avez définie pour la gestion de la qualité au sein du département de radiothérapie n'est pas assez claire comme en témoigne le positionnement de la responsable opérationnelle de la qualité et de la sécurité des soins dans votre organigramme. Les multiples filtres hiérarchiques entre la direction et la responsable qualité, les liens non formalisés entre la responsable qualité et la directrice qualité, l'indépendance du service de physique médicale et son manque d'implication dans le système qualité... sont autant d'éléments qui ne vous permettent pas de disposer d'un système de management de la qualité efficace. Or, cette organisation est indispensable à la gestion des risques notamment sur des activités à enjeux comme la radiothérapie. En effet, la gestion des risques repose sur une organisation claire qui doit permettre d'anticiper et ainsi de maîtriser les situations à risques. Cette gestion est l'affirmation d'une politique relayée par une planification d'actions, par des moyens propres à leur mise en œuvre, par des mesures et des contrôles de ces actions, à travers une instance de pilotage à même d'entraîner des améliorations de l'ensemble du système. Or, toutes ces étapes ne sont pas mises en œuvre de façon planifiée et concertée au sein de votre département de radiothérapie. Vous avez défini un système qualité sans instance décisionnelle. Les actions entreprises sont issues pour la plupart du terrain mais sans entrer dans une démarche globale cohérente visant à l'amélioration en continu du système.

Concernant la gestion du retour d'expérience, celle-ci nécessite des actions complémentaires de suivi et de formalisation. En effet, un travail doit être apporté pour le suivi des actions correctives non mises en œuvre et une réflexion pourrait être menée sur la définition de critères objectifs de cotation des événements. Cette cotation constitue un outil d'aide à la décision pour l'analyse des événements. Il apparaît à travers les échanges avec les personnes présentes lors de l'inspection qu'une réflexion est bien menée sur le traitement des événements internes. Cependant cette réflexion n'est pas toujours formalisée à travers notamment la définition d'actions correctives. Or, la gestion du retour d'expérience est un processus qui implique la mise en place d'une organisation appropriée entre les acteurs concernés, afin de développer progressivement une fonction de suivi et d'alerte.

**Les demandes liées au non-respect des dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6 et 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire<sup>1</sup> formulées dans la présente lettre de suite doivent amener à des actions prioritaires et effectives avant la prochaine inspection de l'Autorité de Sûreté Nucléaire prévue dans un délai de six mois. Dans le cas contraire, les mesures de police et de sanction prévues à l'article L. 1337-6 Alinéa 1 du code de santé publique seraient envisagées.**

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

<sup>1</sup> 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

## **A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **1 - Dispositions organisationnelles – politique de la qualité de l'établissement – Processus - objectifs de la qualité - gestion du système documentaire**

L'article 3 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 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, aucune instance de pilotage du système qualité n'a été clairement définie au niveau de l'établissement afin d'assurer les orientations et la cohérence des processus opérationnels et de support relatifs à la prise en charge des patients en radiothérapie et en curiethérapie. Cette instance doit être située à un niveau hiérarchique adapté aux décisions stratégiques qui doivent être prises (définition de la stratégie de l'établissement et de la politique qualité, déploiement des objectifs dans l'établissement, allocation des ressources). Cette instance a également la charge de définir la mesure et la surveillance des processus et l'exploitation des résultats de cette surveillance en vue de l'amélioration des performances.

A cet égard, le système en place n'a pas de véritable fonction décisionnelle. Il n'y a pas de pilote de processus ni de pilotage des actions qui sont menées. Les actions émanent pour la plupart du terrain, pour beaucoup des manipulateurs, sans qu'il y ait une véritable cohérence de l'ensemble des actions entreprises. Des objectifs annuels concernant notamment la revue de procédures sont fixés à chaque manipulateur. Il n'y a cependant pas de définition de ces objectifs en fonction de l'identification justifiée d'un besoin en accord avec la politique de l'établissement. De même, la réalisation des audits se fait de façon aléatoire et non dans un objectif d'évaluation globale du système qualité.

A titre d'exemple, un audit d'observation des pratiques a été réalisé en juin 2016 (évaluation des pratiques professionnelles des manipulateurs sur les trois postes de radiothérapie CLINAC, TOMO, CYBERKNIFE). Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un retour sur cet audit a été fait auprès de l'équipe des manipulateurs avec la mise en place d'actions correctives. Au jour de l'inspection, les résultats de cet audit n'avaient pas encore fait l'objet d'un partage avec le chef du département de radiothérapie ni avec le chef du service de physique médicale.

#### **Demande A1**

***Je vous demande de définir la ou les instances de pilotage stratégique de la démarche globale du système de management de la qualité et de la sécurité des soins au niveau de l'établissement. Ces instances devront être situées au niveau hiérarchique adapté et auront en charge de définir la politique de la qualité, les objectifs de qualité, la mesure et la surveillance des processus et l'exploitation des résultats de cette surveillance en vue de l'amélioration des performances...).* Vous préciserez dans ce cadre, le rôle et les missions de chacune de ces instances.**

L'article 4 de ladite décision 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 en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.* »

Vous avez désigné une Responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (RAQ) au sein du département de radiothérapie. Les constats réalisés lors de cette inspection sont les mêmes que ceux de l'inspection précédente, à savoir que le champ d'intervention de la responsable opérationnelle se porte préférentiellement sur les processus sur lesquels interviennent les manipulateurs, comme en témoignent notamment les hétérogénéités constatées sur la complétude du référentiel documentaire, sur l'utilisation du logiciel de gestion documentaire ou sur la portée des audits réalisés. A titre illustratif, dans le plan de suivi des actions qualité de la responsable qualité, la ligne correspondant aux échanges avec le service de physique pour l'année 2016 est vide.

Comme constaté lors de la précédente inspection, alors que le manuel d'assurance de la qualité établit des liens entre le département de radiothérapie et le service qualité du Centre Oscar Lambret, les échanges entre ces deux entités n'apparaissent pas clairement dans le travail quotidien de la responsable opérationnelle. Le service qualité est composé de la directrice qualité, de deux techniciens et d'une assistante. La directrice a indiqué que des réunions avaient lieu avec la responsable qualité tous les deux mois. Or ces réunions ne figurent pas dans le plan d'actions de la responsable qualité, la ligne correspondant à cette action étant vide. Une copie des échanges établis lors de ces réunions a été transmise aux inspecteurs. Ces échanges ne laissent pas transparaître une véritable implication de la direction qualité dans la gestion du système dans le département de radiothérapie. La directrice qualité a expliqué aux inspecteurs que le service qualité était en charge de la gestion de la politique qualité du Centre Oscar Lambret avec en parallèle la nécessité de gérer les attentes de plusieurs services institutionnels. Pour mener à bien ces missions, des référents qualité étaient ainsi désignés au sein des différents services dont celui de la radiothérapie. Cependant cette notion de référent qualité ne répond pas à la définition de responsable opérationnel de la qualité telle que le prescrit l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 précitée.

La démarche qualité repose avant tout sur l'indépendance de la fonction du responsable qualité vis-à-vis des services opérationnels et ce, afin de garantir une autonomie dans la prise de décisions. Or, dans votre organisation, la responsable qualité est placée sous l'autorité hiérarchique du cadre de département (qui assure le management de l'équipe des manipulateurs et qui est amené à fixer des objectifs annuels à la responsable qualité sans avoir officiellement de fonction dans le domaine de la qualité.), lui-même sous l'autorité du chef de département, lui-même sous l'autorité du directeur général. Le circuit de prise de décisions dans le domaine de la qualité décrit aux inspecteurs montre le manque de fluidité de l'organisation en place : la responsable qualité, en lien avec la directrice qualité, fait part au cadre de département de radiothérapie de propositions d'amélioration. Ces propositions sont discutées lors des réunions hebdomadaires auxquelles participent notamment le cadre de département de radiothérapie, le chef du département de radiothérapie et le chef du service de physique. Cependant la responsable qualité n'est pas présente.

Par ailleurs, le service de physique est un service indépendant, rattaché directement au directeur général, sans lien direct avec la responsable qualité. Ce département indépendant ne dispose pas de référent qualité. Cette organisation et cette multiplicité de filtres hiérarchiques ne permettent pas à la responsable qualité de disposer de l'« autorité » et de la « responsabilité » nécessaires pour gérer le système qualité pour l'ensemble des processus de prise en charge des patients en radiothérapie externe et en curiethérapie.

### **Demande A2**

***Je vous demande de désigner pour vos activités de radiothérapie externe et de curiethérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Cette désignation doit répondre en tout point aux prescriptions de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103. Ce responsable devra donc notamment disposer de l'autorité et de la responsabilité nécessaires pour gérer votre système qualité de manière équivalente au sein du département de radiothérapie et du département de physique médicale.***

### **Demande A3**

***Conformément aux prescriptions de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, je vous demande de détailler clairement le partage des responsabilités entre le responsable qualité et les instances définies à la demande A1.***

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. 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 (...)

Concernant la politique qualité, un document non signé a été transmis en préparation de l'inspection en guise de politique. Ce document a été rédigé par la responsable qualité et n'a pas été signé par la direction. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce document était un projet de politique qualité, qui devrait être discuté avec le chef de département de radiothérapie et la directrice qualité en octobre 2016. Or, il s'agit de la politique qui est reprise dans le manuel de la qualité révisé en juillet 2016. Ceci pose d'ailleurs la question de la robustesse de votre système documentaire.

#### **Demande A4**

*Je vous demande de me transmettre votre politique qualité une fois que celle-ci aura été validée.*

La politique actuelle en vigueur, qui figure dans l'ancienne version du manuel de la qualité, ne repose que sur trois objectifs de qualité. Aucun indicateur n'a été défini en lien avec ces objectifs. Les objectifs définis ne sont donc pas mesurables. Les objectifs de qualité relatifs à la sécurité des soins nécessitent d'être revus et étoffés en lien avec les processus définis dans le manuel de la qualité. L'annexe 6 de votre manuel de la qualité définit des indicateurs liés au respect des exigences spécifiées. Aucun suivi de ces indicateurs n'a pu être présenté aux inspecteurs.

De plus, ces objectifs ne sont pas déployés à travers un plan d'actions qualité. Or, l'annexe 6 de votre manuel qualité prévoit que « *ils(les objectifs) sont planifiés dans un 'Plan d'action Qualité/ Sécurité Radiothérapie annuel. Ce plan est élaboré par la responsable opérationnelle de la qualité, en collaboration avec l'encadrement, et validé par le Chef de département et la Direction Qualité.* ». La responsable qualité dispose d'un plan d'actions qui est en réalité un outil de gestion de projet, basé sur le diagramme de Gantt. La responsable qualité a indiqué qu'il s'agissait d'un outil de travail personnel qui n'a été validé ni par la directrice qualité ni par le chef de département de radiothérapie.

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que vos processus doivent être « *identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.* ». Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une analyse des processus définis. Les inspecteurs ont constaté qu'il y a certains manquements dans la cartographie des processus réalisée notamment pour les contrôles qualité réalisés par la physique médicale. De plus, il y a aucun processus support défini, notamment pour le management de la qualité.

#### **Demande A5**

*Je vous demande, conformément à l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103, de réaliser une analyse des processus que vous avez définis dans votre manuel de la qualité. A partir de cette analyse, vous complétez votre cartographie des processus afin qu'elle soit représentative de l'ensemble de vos activités de soins en radiothérapie depuis la première consultation médicale jusqu'au suivi post traitement des patients. Vous me transmettez une copie de votre nouvelle cartographie de processus.*

#### **Demande A6**

*Je vous demande de décliner vos objectifs à travers un plan d'actions, conformément à votre manuel de la qualité. Ce plan d'actions devra être « élaboré par la responsable opérationnelle de la qualité, en collaboration avec l'encadrement, et validé par le Chef de département et la Direction Qualité. » Pour chacune de ces actions, je vous demande de mentionner le ou les responsable(s) identifié(s) ainsi que les échéances associées.*

#### **Demande A7**

*Je vous demande de définir les indicateurs associés à vos objectifs de qualité afin de vérifier l'atteinte de ces objectifs. Parmi ces indicateurs, vous prendrez en compte les indicateurs associés au respect de vos exigences spécifiées que vous avez défini en annexe 6 de votre manuel de la qualité.*

Concernant la gestion du système documentaire, l'inspection de 2014 avait mis en évidence une certaine hétérogénéité dans le champ couvert par ces documents opérationnels. En effet, les tâches accomplies par les manipulateurs étaient correctement documentées. En revanche, les inspecteurs avaient relevé que les pratiques du département de physique médicale reposaient sur une transmission préférentiellement orale et qu'il convenait, afin de répondre à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, d'établir un bilan des documents opérationnels de la physique médicale à rédiger et à inclure dans votre système documentaire.. En effet, l'article 5 de ladite décision dispose que la direction veille à ce qu'un système documentaire soit établi et contienne notamment les exigences spécifiées à satisfaire et des procédures. Ces procédures sont précisées aux articles 6, 8 et 14 de la décision.

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. 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.* » Cette exigence concerne donc toutes les étapes de la prise en charge du patient, y compris la réalisation de la dosimétrie et des contrôles qualité.

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. »*

Toutes ces prescriptions réglementaires vous imposent donc l'intégration dans votre système de gestion documentaire de la qualité des documents opérationnels de la physique médicale. D'ailleurs, vous vous êtes engagés, dans votre courrier de réponse à l'inspection de 2012 daté du 24 décembre 2014 à répondre à ces prescriptions : « *Le bilan des documents opérationnels sera effectué par les différents acteurs du Service de la physique, avec l'aide de la responsable opérationnelle de la qualité.* ». Or, interrogé sur le non-respect de cet engagement, le chef du service de la physique médicale a indiqué que le seul document à partir duquel étaient réalisées les missions de la physique reposait sur un document de l'AIEA<sup>2</sup> et qu'il ne voyait donc aucun intérêt à établir des procédures relatives aux activités de la physique médicale.

### **Demande A8**

***Je vous demande de vous conformer aux articles 5, 6 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 et d'intégrer dans votre système documentaire l'ensemble des documents opérationnels de la physique médicale. Vous me transmettez sous un mois un plan d'action ambitieux pour répondre à cette demande réglementaire qui vous a déjà été formulée en 2014.***

### **2 - Amélioration continue**

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 prescrit l'obligation pour la direction de veiller à ce que le système documentaire soit « *entretenu et appliqué en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins* ».

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que vos processus doivent être « *identifiés puis analysés* ».

Les seuls outils présentés liés à l'amélioration continue sont les CREX et les audits. L'exploitation que vous faites actuellement de ces outils, ne permet de justifier que l'ensemble de vos processus est bien analysé et que le système documentaire bénéficie d'une amélioration en continu.

---

<sup>2</sup> Agence internationale de l'énergie atomique

Concernant les audits réalisés, un audit d'observation des pratiques a été réalisé en 2016 (évaluation des pratiques professionnelles des manipulateurs sur les trois postes de radiothérapie CLINAC, TOMOTHERAPIE, CYBERKNIFE). Cet audit a été réalisé à l'initiative de la responsable qualité. Un audit a été réalisé en 2015, à l'initiative du cadre de département de radiothérapie, « évaluation des temps de simulation ». Les audits réalisés en 2015 et 2016 n'ont pas fait l'objet d'une concertation et d'une réflexion partagée sur l'amélioration continue du système. Ces audits ne concernent qu'une partie d'un processus ou sous processus. Par ailleurs ces audits ne concernent que les manipulateurs. Il n'est pas envisagé d'audits sur les pratiques du service de physique. Or, l'amélioration continue consiste à mettre en place des outils permettant de détecter les possibilités d'amélioration du système et de l'ensemble de ces processus, de les planifier, les réaliser, les suivre et les mesurer.

#### **Demande A9**

***Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues vous permettant de vérifier l'efficacité de votre système de gestion de la qualité. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour planifier et suivre vos actions d'amélioration continue.***

#### **Demande A10**

***Je vous demande de m'indiquer votre planning pluriannuel d'évaluation de l'ensemble de vos processus conformément à l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103.***

L'audit réalisé en 2016 concernant l'évaluation des pratiques professionnelles des manipulateurs sur les trois postes de radiothérapie mène à des résultats intéressants. Cet audit met notamment en évidence le non-respect de certaines barrières de sécurité aux postes de traitement. Plusieurs non-conformités détectées n'ont fait l'objet d'aucune action corrective. Le plan d'actions défini avec l'équipe des manipulateurs suite à cet audit n'est pas à la hauteur des constats réalisés. Vous avez indiqué que pour l'instant une formation à l'hygiène a été réalisée. Les résultats de cet audit nécessitent d'être exploités à travers une réflexion partagée avec l'ensemble des personnels des services de radiothérapie et de physique médicale. Vous avez indiqué que cet audit de juin 2016 était récent et que le plan d'actions associé n'était pas définitif.

#### **Demande A11**

***Je vous demande de revoir le plan d'actions associé à l'audit réalisé sur les pratiques professionnelles des manipulateurs de juin 2016, de telle sorte à ce que toutes les non-conformités fassent l'objet d'actions correctives. Ce travail devra être réalisé de manière partagée avec l'ensemble des parties prenantes des processus impliqués.***

### **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.»*

Les inspecteurs ont constaté que les actions correctives figurant dans votre plan d'actions étaient issues pour la plupart des événements ayant fait l'objet d'une analyse en CREX. Or, l'article 11 précédemment cité indique que votre organisation « 1. Procède à l'analyse des déclarations internes (...); 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ».

Certains événements qui ont conduit à des erreurs de dose ou des erreurs de volume ont fait l'objet d'évaluations dosimétriques qui vous ont amené à ne pas déclarer ces événements à l'ASN car vous avez estimé qu'ils n'entraient pas dans les critères de déclaration externe tels que définis dans le guide N° 16 de l'ASN<sup>3</sup>. Cependant ces événements n'ont pas tous fait l'objet d'actions correctives : notamment les événements N°13, 52 et 51. D'autres événement ont fait l'objet d'actions correctives mais sans qu'elles soient reprises dans votre plan d'actions.

### **Demande A12**

***Je vous demande de revoir votre organisation afin de mettre en place des actions correctives pour les événements qui peuvent faire l'objet d'actions correctives immédiates. Je vous demande de formaliser l'ensemble des actions correctives décidées en réunions CREX. Vous me ferez part des dispositions retenues à cet effet.***

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.

L'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose 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 le plan d'actions correctives suites aux CREX, ce suivi nécessite d'être plus rigoureux. En effet, les échéances des actions ne sont pas toutes précisées. Certaines actions sont abandonnées sans qu'il n'y ait une justification de l'abandon. Enfin, le tableau de suivi des actions 2015 présentent des actions non réalisées. Ces actions ne sont plus parcourues en réunions CREX. Seul le tableau reprenant les actions correctives de 2016 bénéficie d'un suivi.

A cet égard je vous rappelle que les inspecteurs avaient déjà attiré votre attention lors de l'inspection du 16 juin 2015, sur la vulnérabilité de votre organisation destinée à l'amélioration en continu de vos pratiques, suite à des actions correctives qui n'avaient pu être menées à leurs termes.

### **Demande A13**

***Je vous demande de compléter vos tableaux de suivi des actions correctives de 2015 et de 2016 en indiquant toutes les échéances de suivi de ces actions et en précisant pour les actions abandonnées le motif de cet abandon.***

### **Demande A14**

***Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de piloter l'ensemble des actions correctives définies dans votre centre, y compris celles antérieures à 2016 et de vous assurer qu'elles sont toutes menées à leurs termes.***

---

<sup>3</sup> Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement ASN-SFRO sur l'échelle ASN-SFRO



Vous avez commencé à mettre en place des actions de contrôles de réalisation des actions correctives. Ce contrôle a montré une réalisation à 50% pour l'une des actions correctives. Cette initiative est très positive et doit être généralisée.

#### **Demande A15**

*Je vous demande d'indiquer pour les actions dont la réalisation n'est pas effective et les dispositions que vous avez prévues pour faire réaliser ces actions.*

**Les demandes A1 à A15 nécessitent des actions correctives prioritaires à mettre en œuvre avant la prochaine inspection de votre centre qui sera programmée dans un délai de six mois. Dans le cas où ces actions ne seraient pas effectives, les mesures de police et de sanction prévues à l'article L. 1337-6 Alinéa 1 du code de santé publique seraient envisagées.**

#### **4 - 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 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 (...)* ».

Vous avez établi une étude des risques en 2009, qui n'a pas été mise à jour depuis. Cette étude est obsolète car elle ne correspond plus à votre plateau technique actuel ni aux barrières de sécurité que vous avez mis en place dans le cadre de la sécurisation des traitements. Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette étude était en cours de mise à jour. L'étude des risques doit être mise à jour à chaque changement impliquant l'occurrence éventuelle de nouvelle situation à risques. Cette mise à jour, au vu de vos nouvelles techniques, doit donc aboutir le plus rapidement possible.

A cet effet, des groupes de travail ont été constitués. Ces groupes de travail n'impliquent pour l'instant que les manipulateurs. Or cette étude doit porter sur tous les *risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie*. Elle doit donc être pluridisciplinaire.

Par ailleurs, l'article 8 précise que cette étude doit comprendre une appréciation des risques. Cette appréciation n'a pas été réalisée pour l'étude de 2009.

#### **Demande A16**

*Je vous demander de me faire part d'un échéancier de réalisation de cette mise à jour. Vous me préciserez quel service a été associé à cette révision.*

#### **Demande A17**

*A partir des situations à risques identifiées dans cette étude et des mesures prises pour réduire les risques jugés inacceptables, vous me préciserez quels documents du système documentaire nécessitent une révision ou une création.*

## **B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **1 - Evènements indésirables**

Vous avez défini une procédure pour la gestion du risque a posteriori. Vous avez indiqué aux inspecteurs que les évènements déclarés sont distingués selon 3 catégories :

- les évènements précurseurs qui sont présentés en réunions CREX (comité de retour d'expérience) ;
- les évènements indésirables : ils font l'objet d'une information du chef de département et de son adjoint qui décident la mise en place d'actions correctives immédiates et sont présentés en réunion CREX ;
- les évènements significatifs de radioprotection.

Cette procédure définit une cotation qui tient compte de la gravité des évènements. Cette cotation est dans les faits déterminée par la responsable qualité seule. Cette cotation n'est pas validée en réunion CREX. A la faveur d'échanges avec vos services au sujet de quelques évènements indésirables pris au hasard, les inspecteurs ont constaté que les évènements analysés n'étaient pas ceux qui avaient la gravité la plus importante. Les discussions ont porté notamment sur un évènement concernant une erreur de fractionnement qui n'a été détectée qu'au bout de la 18ème séance. Cet évènement n'a pas fait l'objet d'une analyse interne ni d'actions correctives. Vous avez indiqué que d'autres critères pouvaient être pris en compte pour le choix de l'évènement à analyser (telle que leur fréquence) et que ce choix comportait une part de subjectivité liée à la connaissance des dossiers patients. Cependant, afin de s'assurer que le choix de l'évènement à analyser est bien le plus pertinent, il est opportun de disposer d'outils d'aide à la décision reposant sur des critères bien définis, et ce notamment pour garder une cohérence dans l'analyse des évènements en s'affranchissant par exemple des choix individuels des membres de la cellule CREX qui changent tous les deux ans. L'entretien mené avec la directrice qualité a montré que ces outils étaient utilisés dans d'autres entités du COL où par exemple une réunion de précotation des évènements était réalisée avant les réunions CREX. Par ailleurs, un travail doit être fait pour clarifier la cotation finale des évènements puisque les inspecteurs ont constaté que certains évènements étaient cotés au niveau 1 et donc déclarables auprès de l'ASN au titre du critère de déclaration 2.1 du guide n° 16 de l'ASN. Or, il a été démontré aux inspecteurs lors de l'inspection que ces évènements ne répondaient pas à ces critères à l'aune des évaluations dosimétriques réalisées.

#### **Demande B1**

***Je vous demande de mener une réflexion sur votre système actuel de cotation des évènements en prenant en compte les constats ci-dessus. Vous me ferez part des conclusions de cette réflexion.***

Concernant les évènements significatifs de radioprotection (ESR), vous avez transmis à l'ASN par mail du 18 février 2016 un tableau relatif à 8 évènements classés au niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO survenus en 2015. Suite à l'interrogation de l'ASN quant à la non-déclaration de ces évènements, vous avez indiqué que ces évènements ne constituaient pas des ESR selon les critères de déclaration 2.1 du guide n° 16 de l'ASN car les traitements sont restés conformes à la prescription au niveau de la dose délivrée. Il s'agissait selon vous d'une erreur d'intitulé du tableau, ces évènements étant des évènements non déclarables répertoriés sur 2015. Cependant, à la lecture des fiches correspondant à ces évènements dans votre logiciel de gestion des évènements indésirables, certains évènements nécessitent un traitement supplémentaire.

#### **Demande B2**

***Je vous demande de mener une analyse, selon la méthode de votre choix pour l'évènement 13 du 02/02/2015 : erreur de fractionnement détecté à la 18ème séance. Cette analyse devra permettre de déterminer les causes initiatrices de cet évènement. Vous mettrez en place un plan d'actions correctives en fonction des résultats de cette analyse.***

#### **Demande B3**

***Je vous demande de m'apporter des explications supplémentaires pour l'évènement 205 relatif à une erreur de contourage. Vous me transmettez notamment des éléments détaillant le déroulé de l'évènement, l'évaluation dosimétrique réalisé et les conséquences éventuelles de cet évènement.***

Les inspecteurs ont également examiné par sondage des événements référencés sur 2016.

#### Demande B4

*Je vous demande de me préciser les actions correctives envisagées ou mises en place suite à l'évènement de juillet 2016 concernant l'absence de validation des images de contrôle de positionnement durant 3 semaines par le radiothérapeute référent.*

#### **2 - Déclaration des événements**

Les inspecteurs ont constaté une baisse significative du nombre de déclarations d'évènements indésirables entre janvier et mars 2016. A titre d'exemple, seuls 6 événements ont été déclarés en janvier 2016 en radiothérapie externe.

#### Demande B5

*Je vous demande de mener une analyse sur les causes de cette baisse de déclaration en début d'année. Vous proposerez des actions visant à redynamiser la politique de déclaration.*

#### **3 - Formation à la gestion des événements**

Vous avez indiqué qu'aucune formation récente n'avait été dispensée au personnel concernant la gestion et l'analyse des événements indésirables.

#### Demande B6

*Je vous demande de réfléchir à l'opportunité de mettre en place une telle formation pour l'ensemble du personnel impliqué dans la gestion du retour d'expérience, au regard notamment du faible nombre de déclarations effectuées début 2016.*

### **C – OBSERVATIONS**

#### **C.1 - Gestion des événements récurrents**

Concernant les événements récurrents, vous avez mis en place des actions correctives non formalisées par exemple pour les retards de validation des dosimétries par les médecins. Vous constatez une baisse de certains de ces événements. Ce constat pourrait utilement être justifié par un suivi statistique de ce type d'évènements.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

François GODIN