

DIVISION DE LILLE

Lille, le 9 mai 2017

CODEP-LIL-2017-017117

Centre Léonard de Vinci
Route de Cambrai
59187 DECHY

Objet : Inspection de la radioprotection **INSNP-LIL-2017-0996** du **5 avril 2017**
Facteurs organisationnels et humains 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 5 avril 2017 dans votre service de radiothérapie.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

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 inspecteurs se sont intéressés au processus de pilotage de votre organisation, au suivi et à la mise en œuvre de vos différents plans d'actions et à vos processus de gestion des risques a priori et a posteriori. Cette vérification s'est déroulée dans le cadre d'une réunion en salle, d'une visite de certains locaux et d'entretiens avec des membres du personnel de votre centre.

.../...

De cette inspection, il ressort que, d'une manière générale, l'organisation mise en œuvre sur le plan de l'assurance de la qualité vous permet de vous inscrire dans une démarche globale d'amélioration continue. La responsable opérationnelle de la qualité semble disposer de l'autonomie et des outils qui lui permettent d'assurer ses fonctions conformément à la réglementation. La sécurité des soins aux patients semble faire partie intégrante des objectifs partagés par l'ensemble du personnel du centre. Des systèmes d'évaluation des pratiques sont mis en œuvre et donnent lieu à des réflexions internes débouchant sur des actions d'améliorations. Les inspecteurs ont également relevé que les procédures qui vous semblent les plus sensibles sont formalisées dans des documents opérationnels tenus à jour et rendus disponibles à tout le personnel. Les inspecteurs souhaitent également souligner la culture de la sécurité des traitements qui transparait dans les contrôles de qualité de vos équipements que vous avez mis en œuvre de manière volontaire en l'absence de cadre réglementaire. Ces contrôles de qualités sont non seulement définis mais réalisés de manière rigoureuse et bénéficient d'une traçabilité.

Les inspecteurs estiment cependant que votre système d'évaluation est à ce jour incomplet, ce qui vous conduit à ne pas respecter intégralement l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103¹ de l'ASN. Il vous faudra en effet définir une démarche réfléchie et complète d'analyse de vos processus. Des actions devront également être menées sur le plan de l'analyse des risques a posteriori dont la dynamique semble à ce jour s'essouffler sans qu'une réelle politique visant à contrer ce mouvement ne soit mise en œuvre.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Système de management de la qualité

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose 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"*.

Vous avez défini un ensemble de processus régissant votre activité de traitements radiothérapeutiques. Ces processus sont listés dans la cartographie présente dans la version du 22 mars 2017 du *"manuel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins du pôle oncologique du Pont Saint Vaast"*. Les étapes de la plupart des processus sont décrites dans des documents opérationnels gérés dans un système informatisé. Un processus "Management stratégique" fait également l'objet d'une description.

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose que les processus définis doivent faire l'objet d'une *"analyse"*.

Les inspecteurs ont constaté que cette démarche d'analyse repose aujourd'hui essentiellement sur l'analyse des événements déclarés en interne et sur des audits ou études ponctuels dont la réalisation est intégrée dans les objectifs de la qualité de l'année précédente. Toutefois, aucune organisation n'est, à ce jour, définie afin de mener une analyse approfondie de l'ensemble de vos processus ou tout du moins de ceux que vous estimez être les plus sensibles du point de vue de la sécurité des traitements. Sur ce point, vous avez précisé aux inspecteurs que vous projetez de nommer des responsables de processus et de mener des revues de processus.

¹ Décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Demande A1

Je vous demande de mettre en œuvre une organisation destinée à répondre aux exigences de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Cette organisation devra établir clairement les priorités que vous vous fixez ainsi que les modalités détaillées des analyses que vous mènerez et l'échéancier prévisionnel de réalisation. Vous me transmettez le plan d'actions décidé à cet égard pour l'exercice 2017.

2 - Déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables

L'article 11 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 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 vous réalisiez de manière très régulière des réunions pluridisciplinaires destinées à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables. Au cours de ces réunions, certains événements sont choisis afin d'en effectuer une analyse plus approfondie. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de comprendre la démarche qui vous conduit à sélectionner certains événements plutôt que d'autres. En particulier, ils ont relevé que tous les événements font l'objet d'une cotation représentative de leur criticité (produit d'une fréquence par une gravité, le cas échéant pondéré). Cependant, les événements analysés ne sont pas systématiquement ceux pour lesquels la cotation est la plus élevée.

Demande A2

Je vous demande de définir et de me transmettre la méthodologie de sélection des événements qui font l'objet d'une analyse approfondie.

Les inspecteurs ont relevé dans les analyses des événements que vous avez menées depuis mai 2016, des facteurs contributifs récurrents relatifs à la charge de travail élevée, aux cadences importantes et aux problématiques de fatigue et de vigilance. Si les conclusions de ces analyses ont donné lieu à la mise en œuvre de mesures, celles-ci n'ont pas directement concerné les facteurs contributifs mentionnés ci-avant, notamment sur le plan des facteurs organisationnels et humains. En outre, la récurrence de ces facteurs contributifs n'a pas fait non plus l'objet d'une analyse.

En échangeant sur ce point, vous avez indiqué que les méthodes d'analyse utilisées en interne reposent essentiellement sur la méthode ORION. Aucune autre méthode permettant d'approfondir votre questionnement sur les aspects liés aux facteurs organisationnels et humains n'est connue ni mise en œuvre. En outre, le personnel amené à contribuer aux analyses des événements a reçu une information interne sur les outils d'analyse mais aucune réflexion sur la suffisance de cette information n'a semble-t-il été effectuée.

Demande A3

Je vous demande de mener une analyse des facteurs contributifs récurrents qui sont mentionnés ci-avant. Vous me tiendrez informé des conclusions de cette analyse.

Demande A4

D'une manière plus générale, je vous demande de mener une réflexion sur les modalités d'analyse et de suivi des événements récurrents que vous pourriez mettre en œuvre.

Demande A5

Je vous demande également de mener une réflexion sur les outils que vous utilisez afin d'effectuer l'analyse de vos événements et d'étudier la pertinence de les compléter par d'autres dispositifs, permettant notamment d'approfondir votre analyse sur les aspects facteurs organisationnels et humains. Il conviendra également de vous interroger sur les formations qu'il conviendrait de mener auprès du personnel afin d'optimiser l'utilisation de ces outils.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'aviez pas initié le déploiement d'une démarche systématique de vérification de la mise en œuvre des actions correctives décidées à la suite de la détection de dysfonctionnements, ni d'évaluation de l'efficacité de ces actions correctives.

Demande A6

Je vous demande de définir une organisation destinée à vérifier la mise en œuvre effective des actions correctives décidées à la suite de la détection de dysfonctionnements et à évaluer leur efficacité dans le temps

Vous avez présenté, lors de la revue de Direction du 18 janvier 2017, le bilan, pour l'année 2016, des déclarations internes des dysfonctionnements ou des situations indésirables. Ce bilan montre que, pour le centre Léonard de Vinci, le nombre mensuel de déclarations était inférieur ou égal à 4, à l'exception des mois d'août, septembre et décembre, au cours desquels, 14 événements (août et septembre) et 8 événements (décembre) ont été déclarés. Compte tenu du nombre de techniques différentes mises en œuvre dans ce centre, du nombre de traitements réalisés et du nombre de personnels, le nombre de déclarations internes apparaît comme particulièrement faible. Les inspecteurs notent, en outre, que ces résultats n'ont pas donné lieu à une analyse approfondie, ni à l'établissement d'un plan d'action ambitieux.

Demande A7

Je vous demande de mener une analyse approfondie du nombre de dysfonctionnements ou des situations indésirables déclarés en interne dans le centre Léonard de Vinci et de mettre en œuvre un plan d'actions ambitieux et pluridisciplinaire destiné à améliorer la robustesse de la démarche de déclaration interne.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Système de management de la qualité

Vous menez régulièrement des audits de vos pratiques et des enquêtes (enquête sur la gestion des risques, EPP Double Check, etc.). La mise en œuvre de ces démarches est satisfaisante. Les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'identifier le plan d'actions décidé à la suite de l'enquête menée en 2016 sur la double vérification qui montrait des erreurs commises.

Demande B1

Je vous demande de me faire part du plan d'actions mis en œuvre à la suite de l'enquête menée en 2016 sur la double vérification des dossiers.

2 - Mise en œuvre de nouvelles techniques

Le Groupe Permanent d'Experts pour le domaine des expositions MEDicales de l'ASN (GPMED) a émis un avis, à l'issue de sa séance du 10 février 2015, sur les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie. Il a recommandé en particulier la mise en place d'audits cliniques par les pairs.

Dans le cadre de la mise en œuvre récente des traitements par Cyberknife dans votre centre, vous avez indiqué à l'ASN votre souhait de réaliser un audit par vos pairs sur le plan médical et sur le plan de la radiophysique. Lors de l'inspection menée par l'ASN avant la mise en service clinique de cet équipement le 6 septembre 2016, vous avez fait part à l'ASN des difficultés que vous rencontriez sur le déploiement de la démarche, notamment sur la validation par les professionnels des grilles d'audit que vous aviez établies.

Lors de la présente inspection, vous avez indiqué que vous n'aviez pas avancé dans votre démarche et précisé que les pairs qui étaient susceptibles de vous auditer initialement semblaient être toujours en réflexion sur la faisabilité d'une telle démarche.

Vous avez alors indiqué aux inspecteurs que vous réfléchissiez actuellement à mettre en œuvre cette bonne pratique avec d'autres partenaires. L'ASN ne peut que vous encourager dans votre démarche.

Demande B2

Je vous demande de me faire part de l'avancée de cette démarche.

C - OBSERVATIONS

C.1 - Les inspecteurs ont noté que vous avez mis en œuvre les évaluations des manipulateurs ; certaines d'entre elles sont en cours. Vous avez également indiqué aux inspecteurs que les évaluations des médecins seront effectuées dans le cadre du recrutement des prochains membres de l'équipe de physique médicale.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Andrée DELRUE-CREMEL