



DIVISION DE LILLE

Lille, le 06 juin 2017

CODEP-LIL-2017-022209

Monsieur le Docteur X
SEL Groupe Médical des Dentellières
Site de la Polyclinique Vauban
Avenue Vauban
59300 VALENCIENNES

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2017-1041** du **29 mai 2017**
Thème : "Mise en service de la stéréotaxie"

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 29 mai 2017 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

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à une inspection dans le cadre de la mise en service de votre accélérateur VERSA HD dans des conditions stéréotaxiques. L'objectif était de constater la conformité de votre organisation relative au déploiement de cette nouvelle technique aux documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation de détenir et d'utiliser cet appareil dans des conditions stéréotaxiques à des fins cliniques.

L'inspection avait également pour objectif de vérifier la prise en compte des demandes issues des inspections de votre établissement du 06 juin 2016. Dans ce cadre, les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre des actions correctives de suivi des actions qualité ainsi que les actions mises en place dans le cadre de l'évaluation de votre système qualité.

Les inspecteurs ont ainsi pu constater que les processus qui ont fait l'objet d'un contrôle par sondage par les inspecteurs semblent globalement bien maîtrisés par le personnel impliqué. Les plans d'actions qui en découlent sont définis, pilotés et suivis dans le temps. Les fiches d'identité des processus ont été révisées et font l'objet d'une analyse documentée.

Les axes principaux d'amélioration, mis en lumière lors de cette inspection, concernent la nécessité de vous interroger sur la robustesse et la pérennité de la maîtrise de l'évaluation de vos processus. Des outils existent et sont mis en œuvre pour permettre d'évaluer une partie d'un processus donné. Cependant la synthèse globale des résultats de ces outils et leur exploitation n'ont pas été réalisées. Ceci ne permet pas de justifier que les processus définis sont bien performants ni que les activités les plus critiques d'un processus donné ont bien fait l'objet de cette évaluation. Il est nécessaire de redéfinir les modalités de cette évaluation et de renforcer l'implication de la direction dans la démarche d'amélioration continue de votre système qualité afin d'établir une ligne directrice dans laquelle s'inscrit la démarche du responsable qualité, indépendamment des changements de personnel à ce poste. Enfin, un travail important devra être mené sur l'étude des risques *a priori*. Les situations à risques et les barrières identifiées dans cette étude ne sont pas bien maîtrisées. Des actions devront être engagées afin d'évaluer la pertinence et la robustesse des barrières de sécurité identifiées.

Concernant la mise en œuvre des traitements dans des conditions stéréotaxiques, la démarche de votre centre a été très structurée et méthodologique. Vous avez ainsi nommé, parmi votre personnel, des pilotes de projets représentant toutes les catégories professionnelles. Vous avez mis en place des réunions hebdomadaires afin de faire le point sur l'état d'avancée des actions menées. Vous avez organisé des visites de centres universitaires qui mettent en œuvre la stéréotaxie dans des conditions similaires à celles que vous envisagez. Enfin des protocoles couvrant l'ensemble du processus de prise en charge des patients ont été rédigés pour chaque localisation envisagée.

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

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

1) Evaluation de votre système qualité

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.* »

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.* ».

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 prescrit l'obligation pour la direction de veiller « *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.* ».

Vous avez réalisé, depuis la dernière inspection, un travail sur les fiches de description de vos processus. Les inspecteurs ont consulté la fiche décrivant le processus « préparation de traitement ». Vous avez défini des indicateurs qui ne sont pas tous en lien avec la sécurité des soins aux patients. De plus, l'indicateur correspondant au nombre d'événements indésirables relatifs au processus n'est pas repris dans le suivi des indicateurs et n'est donc pas exploité. La fiche processus fait référence à l'analyse des risques *a priori*. Or, les indicateurs correspondant aux risques majeurs identifiés dans celle-ci concernant le processus «préparation de traitement» n'ont pas été définis.

Par ailleurs, vous avez mis en place différents outils pour évaluer l'amélioration en continu de votre système qualité, tels que les résultats d'audits, les indicateurs de performance ou le suivi de paramètres clés du processus. Ces outils ne constituent pas les données d'entrée de l'évaluation de vos processus. Concernant le processus précité, vous n'avez pas pu justifier que ce processus était performant et bien maîtrisé.

Suite à la revue du processus « préparation de traitement », un plan d'actions a été défini. Ce plan d'actions est sommaire et correspond en réalité à une poursuite d'objectifs. Ainsi, il a été acté d'assurer un meilleur suivi des délais de préparation des dossiers. Aucune action, ni pilote, ni échéance ne sont associés à cet objectif. Dans le cadre du suivi des actions liées à la qualité et la sécurité des soins, vous avez mis en place un Plan d'Assurance de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) annuel. Or, les actions issues de l'évaluation du processus « préparation de traitement » ne sont pas reprises dans votre PAQSS.

Demande A1

Je vous demande de revoir les modalités d'évaluation de vos processus afin de prendre en compte tous les outils permettant à la fois d'évaluer l'efficacité du processus et d'identifier les dérives et les actions d'amélioration. Ce travail devra être porté par la direction afin de définir une ligne directrice qui définisse clairement les données d'entrée et de sortie de ces évaluations et qui s'inscrive dans une démarche pérenne.

Demande A2

Je vous demande de revoir les indicateurs associés à vos processus de façon à ce que ceux-ci permettent un suivi de la maîtrise des risques majeurs associés à ces processus, ces risques étant identifiés dans l'analyse des risques a priori. Vous me transmettez les indicateurs associés aux processus « préparation de traitement » et « traitement ».

Demande A3

Je vous demande d'intégrer, dans l'évaluation du processus « préparation de traitement », l'exploitation de l'indicateur correspondant au nombre d'évènements indésirables relatifs à ce processus. Vous me transmettez la fiche d'identité de ce processus mise à jour.

Demande A4

Je vous demande de définir et d'intégrer, dans votre suivi d'actions qualité, les actions correctives relatives à l'évaluation du processus préparation de traitement. Pour chacune de ces actions, je vous demande de mentionner le ou les responsable(s) identifié(s) ainsi que les échéances associées. Vous me transmettez votre plan d'actions mis à jour.

Parmi les outils que vous avez mis en place pour l'évaluation de votre système qualité figure la réalisation d'audits internes.

Les inspecteurs ont consulté votre programme d'audits pour 2017. Sur les 28 audits programmés, seuls deux audits concernent la sécurité des soins en radiothérapie.

Les résultats des audits constituent une donnée d'entrée de votre évaluation des processus. Ces audits doivent donc concerner l'ensemble du champ d'activité d'un processus donné.

Demande A5

Je vous demande de revoir la programmation de vos audits de telle sorte que ceux-ci couvrent le champ d'activité de vos processus opérationnels, conformément aux constats ci-dessus. Vous me transmettez la programmation de vos audits sur 2018.

Les inspecteurs ont constaté que votre PAQSS pour 2017 était bien à jour. Cependant, vous n'avez pas mis en place d'organisation vous permettant de vous assurer que les actions identifiées comme finalisées sont bien mises en œuvre et que ces actions répondent bien à l'objectif visé. Cette démarche entre dans le cadre de l'amélioration continue de votre système qualité.

Demande A6

Je vous demande de réfléchir à une organisation qui vous permette de vous assurer de la mise en œuvre effective des actions figurant dans votre PAQSS et de leur efficacité quant à l'atteinte de l'objectif visé par l'action. Vous me ferez part de l'organisation retenue.

2) 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 présenté aux inspecteurs l'étude de risques que vous avez mise à jour suite à la mise en œuvre prochaine de traitements en conditions stéréotaxiques. Les inspecteurs ont examiné quelques barrières de sécurité correspondant aux risques majeurs identifiés dans votre étude. En termes de méthodologie, vous avez décoté les situations à risques pour lesquelles des barrières de sécurité permettent d'en limiter le risque. Or, il apparaît que la cotation de certaines situations à risque identifiées dans votre étude a été revue à la baisse, alors qu'aucune barrière de sécurité n'est mise en évidence pour ces situations. Après discussion avec vos équipes, il apparaît que ces barrières existent pour certaines situations sans qu'elles ne soient formalisées dans l'étude des risques. D'autres barrières ne sont pas assez précises pour pouvoir évaluer leur pertinence ou leur efficacité. Concernant le processus « préparation du dossier de traitement », un des risques identifiés pour la mise en œuvre de la stéréotaxie est la « vérification inadéquate des éléments spécifiques » suite à la non maîtrise de la technique. La barrière identifiée pour pallier ce risque est indiquée comme étant la formation. Vos équipes n'ont pas su expliquer à quoi correspondait le risque en lui-même ni à quelle formation fait référence cette barrière.

Les inspecteurs ont contrôlé certaines barrières correspondant aux risques majeurs identifiés. Il apparaît que la robustesse de ces barrières n'est pas toujours justifiée. Ainsi, dans le cadre de la vérification du plan de traitements dans des conditions stéréotaxiques, un risque a été identifié concernant l'indisponibilité d'un personnel de physique pour la réalisation d'un plan de traitement. La mesure existante associée à ce risque est la réalisation d'une étude de dimensionnement des effectifs de physique. Or, cette étude n'a pas été formellement réalisée. Vous avez budgété le recrutement d'un physicien supplémentaire dans le cadre du déploiement de la stéréotaxie mais sans justifier que ce recrutement était suffisant.

Enfin, concernant les traitements stéréotaxiques, une nouvelle barrière mise en place concerne le blocage systématique de la 1^{ère} séance de traitement en l'absence des doubles validations des physiciens. Vous n'avez pas été en mesure d'expliquer la barrière définie ni comment ce blocage systématique était bien mis en œuvre.

Demande A7

Je vous demande de mettre à jour votre étude des risques en tenant compte des observations ci-dessus, notamment pour ce qui concerne la décote de situations à risques. Je vous demande, pour les risques majeurs identifiés dans votre étude des risques, de définir une méthodologie vous permettant d'évaluer la robustesse et l'efficacité de vos barrières de sécurité.

Vous me transmettez les modalités de cette évaluation et le calendrier associé à la mise à jour de votre étude.

Demande A8

Je vous demande de justifier la mise en œuvre effective de la barrière concernant le blocage systématique de la 1ère séance de traitement systématique en l'absence des doubles validations des médecins. Vous explicitez cette barrière et vous indiquez l'indicateur choisi pour vérifier son efficacité.

Demande A9

Je vous demande de vous conformer à votre étude des risques et de réaliser une étude de dimensionnement des effectifs de physique. Vous me transmettez une copie de cette étude.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1) Mise en œuvre de la stéréotaxie

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 des pairs.

Dans le cadre de la mise en œuvre des traitements stéréotaxiques dans votre centre, vous avez eu recours à un prestataire en physique afin qu'il réalise un audit préalable à l'utilisation clinique de cette technique. Vous avez transmis aux inspecteurs une copie du rapport de cet audit. Les recommandations du prestataire ont été prises en compte par votre centre. Un second audit est prévu dans les mois qui suivront le démarrage clinique de la stéréotaxie.

Concernant les pratiques médicales, vous n'avez pas encore envisagé la mise en œuvre d'un audit conformément aux recommandations du GPMED.

Demande B1

Je vous demande de mener une réflexion sur la mise en place d'audits cliniques par les pairs pour les pratiques médicales. Vous me tiendrez informé des résultats de vos réflexions et des modalités de mise en œuvre de cet audit le cas échéant.

Parmi les barrières de sécurité que vous avez mises en place dans le cadre de la stéréotaxie, vous avez prévu que les dosimétries stéréotaxiques soient réalisées uniquement par les physiciens. Par contre, cette disposition n'a pas été formalisée.

Demande B2

Je vous demande de formaliser dans un document opérationnel cette disposition.

2) Gestion du retour d'expérience

Dans le cadre de la mise en œuvre des traitements stéréotaxiques dans votre centre, vous avez pris des contacts avec d'autres centres qui mettent déjà en œuvre cette technique.

Demande B3

Je vous demande de mener une réflexion sur l'opportunité de collecter le retour incidentel ou presqu'incidentel auprès de ces centres. L'exploitation de ces données pourrait utilement alimenter votre étude des risque a priori. Vous me tiendrez informé de l'avancée de vos démarches en la matière.

3) Suivi de votre PAQSS

Les inspecteurs vous ont interrogé sur l'avancée des actions prévues dans votre PAQSS pour 2017. Une action concernant la mise en place d'un mode opératoire sur l'absence des DIV (Dosimétries In Vivo) y figure comme action finalisée. Or, vous n'avez pas pu justifier la réalisation de cette action.

Demande B4

Je vous demande de justifier la réalisation effective de cette action. Vous me transmettez le mode opératoire associé en tant que mode de preuve.

4) Audit « check-lists en radiothérapie »

Vous avez réalisé un audit sur 100 dossiers visant à vous assurer de l'utilisation des 7 check-lists que vous avez mises en place. Les résultats de cet audit doivent être discutés en comité pluridisciplinaire prochainement avant d'établir un plan d'actions correctives.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre le plan d'actions associé à cet audit.

C – OBSERVATIONS**C.1 – Baisse des déclarations des évènements indésirables**

Les inspecteurs ont constaté une baisse de la déclaration des évènements indésirables sur 2017. La revue de direction de 2016 faisait déjà état de cette baisse en 2016. Vous avez indiqué que cette baisse était liée à la mise en place de check-lists à différentes étapes clés de la prise en charge des patients qui permettent de rattraper les erreurs détectées.

Il conviendrait néanmoins de vous assurer que la baisse des déclarations n'est pas due à un essoufflement de la démarche déclarative du personnel.

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

Rémy ZMYSLONY