

Strasbourg, le 13 juin 2018

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2018-027707

**Centre Privé de Radiothérapie de
METZ
97, rue Claude Bernard
57070 METZ**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire des 23 et 24 avril 2018
Référence inspection : INSNP-STR-2018-1092
Référence autorisation : M570040

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Lettre de suite de l'inspection du 6 décembre 2017, référence
CODEP-STR-2018-000180 du 2 janvier 2018
[5] Courrier de réponse du CPRM du 27 février 2018
[6] Courrier référence CODEP-STR-2018-014208 du 20 mars 2018, accusant réception
des réponses du CPRM et demande de compléments
[7] Courrier de compléments de réponses du 17 avril 2018 du CPRM
[8] Courrier référence CODEP-STR-2018-019151 du 20 avril 2018, pour clôture de
l'inspection du 6 décembre 2017
[9] Lettre conjointe ASN-ARS Grand Est annonçant l'inspection des 23 et 24 avril 2018
[10] Décision n° 2018-DC-0630 de l'ASN du 17 avril 2018, désignant un expert de la
SFPM
[11] Guide de l'ASN n° 11 : Déclaration et codification des critères des événements
significatifs
[12] Guide de l'ASN n° 16 : Evénement significatif de radioprotection patient en
radiothérapie : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 et 24 avril 2018 dans votre établissement.

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.

Synthèse de l'inspection

Cadrage de l'inspection et de la mission d'expertise associée

L'inspection des 23 et 24 avril 2018 du centre privé de radiothérapie de Metz (CPRM) a été consacrée à l'examen de la mise en œuvre des engagements pris par le CPRM [5] et [7], depuis la dernière inspection du 6 décembre 2017 [4], dans un contexte de questionnement explicite en matière d'analyse et de gestion des risques encourus par les patients, et de conflit patent entre les radiothérapeutes.

Cette inspection était structurée autour des axes suivants :

- les aspects opérationnels et documentaires de la gestion de la qualité au sein du centre ;
- les enjeux en matière d'analyse des risques, notamment ceux associés à l'utilisation du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS ;
- l'organisation du centre et la gestion de la radioprotection.

Cette inspection a été conduite par trois représentants de l'ASN et deux représentants de l'ARS Grand Est, avec l'appui de deux experts, l'un proposé par la SFRO (société française de radiothérapie oncologique) et l'autre par la SFPM (société française de physique médicale). L'expert de la SFRO a été mandaté par l'ARS Grand Est et celui de la SFPM a été désigné par l'ASN [10]. Le champ de l'expertise, dans le prolongement des axes mentionnés ci-dessus, portait notamment sur :

- l'évaluation des pratiques des professionnels médicaux du centre utilisant le logiciel ONCORUS/ONCHRONOS, interfacé avec les logiciels de radiothérapie (TPS, RECORD & VERIFY) et, le cas échéant, l'identification des risques encourus par les patients ;
- l'évaluation de l'organisation de l'unité de physique médicale et de sa coordination avec les autres professionnels du centre ;
- l'identification des enjeux pertinents associés aux évaluations de risque dans le contexte particulier du centre, compte tenu notamment de l'externalisation de certaines missions dévolues aux physiciens médicaux, et des conflits entre associés, susceptibles de perturber le fonctionnement du centre.

La présente lettre de suite ne porte que sur les aspects examinés par les inspecteurs de l'ASN ; elle ne préjuge pas des suites qui pourront être données par les autres autorités, notamment l'ARS ou l'ANSM, qui a été associée à la préparation de l'inspection et sera destinataire de ses conclusions, notamment sur les points portant sur le logiciel.

Déroulement de l'inspection et de la mission d'expertise

Les inspecteurs de l'ASN ont procédé à une revue des documents du système d'assurance de la qualité en relation avec l'analyse des risques et le CREX, puis ont examiné l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et au système documentaire, en présence de la nouvelle responsable de l'assurance de la qualité et d'un informaticien.

En parallèle, les experts et les représentantes de l'ARS Grand Est ont conduit des entretiens individuels avec les différents corps de métiers (médecins, physiciens, manipulateurs, secrétaires), ainsi qu'une revue par sondage de dossiers médicaux et de dossiers de physique médicale.

Une visite des locaux a également été réalisée en présence de l'ensemble des intervenants. L'activité médicale était en cours à ce moment.

Principales conclusions de l'inspection (aspects examinés par l'ASN)

L'inspection a révélé que, malgré les engagements écrits pris par le CPRM [5] et [7], leur traduction dans les faits n'est encore qu'embryonnaire ou incomplète. A l'extrême, certains engagements, pourtant présentés comme réalisés, ne l'étaient pas (par exemple la déclaration de matériovigilance prévue par la demande A.1.b de la lettre de suite [4]), ce qui n'est pas acceptable. Les points suivants, n'ayant toujours pas fait l'objet de mesures correctives effectives, ont été relevés dans trois domaines :

Au titre de la gestion de la qualité (**voir demandes A.1 à A.5 ci-après**) :

- La nouvelle responsable de l'assurance qualité au niveau de l'ensemble constitué par le CPRM et les centres du groupe U2R ne dispose d'aucune définition de fonction et/ou de lettre de mission, ce qui ne lui permet pas de se positionner, en termes d'autorité, au sein de l'équipe ; le caractère suffisant des moyens qui lui sont dévolus, compte tenu du travail à réaliser, n'est pas démontré, en particulier en l'absence d'un relais au sein du CPRM ;
- Les procédures présentées en inspection sont soit toujours en révision, soit sans contenu opérationnel¹ ; le processus CREX présenté en inspection consiste uniquement en l'organisation de réunions mensuelles avec des comptes rendus sans grande substance, ni mise en œuvre d'actions réelles ;
- Les documents relatifs à la déclaration des événements indésirables et des événements significatifs sont incomplets, et inexacts sur des points importants ; ils amènent à une confusion entre les événements indésirables à déclarer en interne, et les événements significatifs de radioprotection. Ils ne traitent pas la phase d'analyse devant suivre la déclaration.

Au titre de l'analyse des risques et de l'utilisation du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS (**voir demandes A.6 et A.7 ci-après**) :

- L'étude des risques, qui devait être mise à jour pour le 30 juin 2018, ne pourra pas être finalisée dans ce délai – seule une ébauche a été présentée en inspection ; un délai supplémentaire apparaît donc nécessaire pour permettre la réalisation de cette analyse avec le niveau d'approfondissement attendu ;
- Le développement du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS ne répond à aucun cahier des charges (spécifications), et n'a fait l'objet d'aucune démarche de validation (incluant toutes les étapes de qualification pour déployer le système). Par ailleurs, c'est toujours une version 0.3.00 qui est en service, et non une version finalisée. Enfin, il a été constaté que les médecins disposent de droits informatiques pour modifier les prescriptions des médecins dans le logiciel ONCORUS/ONCHRONOS. Cette situation, si elle n'induit pas de risque immédiat d'erreur susceptible d'avoir des conséquences cliniques pour les patients *tant que la vigilance des praticiens est assurée*, n'en est pas moins anormale et préoccupante à terme. Elle devra être traitée de manière particulièrement approfondie dans le cadre de l'étude des risques mentionnée au point précédent ;
- Le logiciel ONCORUS/ONCHRONOS reste à ce jour non exempt de bugs, concernant les doubles irradiations, qui ne semblent pas être maîtrisés techniquement, et restent objet de développements et de modifications. Son utilisation requiert, de ce fait, un niveau d'attention et de vérification accru de la part des utilisateurs, dont la vigilance reste la seule garante de la sécurité des soins.

¹ NB : ce constat porte sur les procédures relevant de la gestion de la qualité. *A contrario*, la part du système documentaire correspondant aux modes opératoires et instructions relatives à la mise en œuvre des protocoles de soins, examiné dans le cadre de la mission d'expertise associée à l'inspection, est apparue satisfaisante.

Au titre de l'organisation et de la gestion de la radioprotection (**voir demandes A.8 à A.13 ci-après**) :

- Les procédures relatives à la déclaration des événements indésirables et des événements significatifs sont porteuses de biais inappropriés susceptibles d'entraver les principes de détection systématique et de signalement libre par tous les professionnels² ;
- La culture de sécurité, qui semble fortement ancrée à l'échelle individuelle parmi les professionnels médicaux du CPRM, paraît en revanche absente dans les fonctions non médicales, notamment en raison de la multiplicité des sociétés intervenantes et de la dispersion des responsabilités qui en résulte ; le dispositif de management, focalisé sur l'efficacité opérationnelle, ne semble aucunement concourir au développement d'une culture de sécurité à l'échelle de l'ensemble de la structure du CPRM ;
- La persistance d'un conflit ouvert entre les associés (radiothérapeutes et un physicien médical) constitue un risque majeur de fragilité pour le CPRM, qui oblitère ses perspectives d'avenir et de développement, comme en témoigne le Projet de service, document pratiquement vide, et fait peser, à terme, un risque de démobilité du personnel. Le relatif désengagement de plusieurs des radiothérapeutes associés, ainsi que l'inquiétude des salariés, sont perceptibles dans les entretiens qui ont été conduits par les experts ;
- Il a été évoqué, lors de l'inspection, un projet de cession de parts entre les associés afin de résoudre ce conflit. Une telle cession, si elle permet la séparation des parties en conflit, laisse ouverte la question de la pérennité des fonctions support actuellement confiées à des sociétés prestataires liées à l'une des parties, notamment la maintenance et les mises à jour du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS.

La situation éclairée par ces constats, en elle-même préoccupante, pâtit globalement de la complexité et du manque de lisibilité des relations formelles et opérationnelles entre le CPRM et les sociétés prestataires qui interviennent au titre de la mise en œuvre de fonctions visées par la réglementation. Cette complexité induit une **dispersion et une confusion des responsabilités**, et laisse ouvertes les questions relatives au caractère suffisant des moyens réellement alloués à ces fonctions, mettant *in fine* en doute la capacité du centre à répondre effectivement à l'ensemble de ses obligations, notamment dans le cas d'un scénario de règlement du conflit qui induirait une scission des structures qui bénéficient actuellement d'un appui mutualisé des sociétés prestataires. Il paraît indispensable de prévoir dès à présent un plan de continuité des fonctions externalisées, afin de garantir la robustesse de fonctionnement de la structure indépendamment des scénarios de sortie de crise qui pourraient être envisagés (**voir demandes B.1 et B.2**).

Il a été cependant constaté une **réelle conscience professionnelle des opérateurs de terrain (manipulateurs, médecins employés du CPRM, secrétariat) pour assurer la meilleure prise en charge possible des patients au vu des difficultés actuelles du centre, et la maîtrise des risques dans la réalisation des actes de soins prescrits par les médecins**. L'organisation fonctionnelle du centre et son efficacité opérationnelle restent ainsi un facteur positif dans la dispensation des soins aux patients. **Par ailleurs, la mission d'expertise n'a relevé aucun élément mettant directement en jeu la sécurité des traitements de radiothérapie au niveau du CPRM.**

L'ensemble des constats d'inspection résumés ci-dessus, et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées, est détaillé ci-après.

² Ce constat est à mettre en regard de celui portant sur les insuffisances dans la détection, le traitement et l'analyse des événements indésirables, déjà souligné dans les précédentes lettres de suites de l'ASN.

A. Demandes d'actions correctives

Aspects opérationnels et documentaires de la gestion de la qualité au sein du centre (premier axe de l'inspection)

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

Une nouvelle responsable de la qualité a pris ses fonctions depuis 2 mois. Elle est rattachée au GIE Pôle de cancérologie et doit superviser également les 4 autres centres du groupe U2R pour ce qui concerne la qualité. Cependant, aucun cahier des charges entre le GIE pôle de cancérologie et le CPRM, ni lettre de mission répertoriant les missions et les responsabilités de cette responsable n'ont été produits lors de l'inspection. Au vu des lacunes du système de management de la qualité en termes d'études des risques, de démarche CREX et de maîtrise des changements, l'ASN s'interroge sur la capacité d'une seule personne, ayant de plus la responsabilité de la coordination de la qualité pour les autres centres U2R, à assumer l'ensemble de ces fonctions. Il est à noter qu'au jour de l'inspection, il n'avait pas encore été nommé un agent qui pourrait être un référent qualité pour le CPRM.

Demande A.1 : Je vous demande de réévaluer et, si nécessaire, augmenter les moyens mis à la disposition de la responsable qualité, notamment en termes de temps et de relais opérationnel au sein du CPRM, pour assurer la mise en conformité du système de management de la qualité du centre aux dispositions prévues par la réglementation en vigueur.

Demande A.2 : Je vous demande de vous assurer que la répartition des rôles entre les différents professionnels impliqués dans la gestion de la qualité est clairement définie et connue de tous.

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, 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 (...):
 - b) Les exigences spécifiées* à satisfaire ;
 - c) Les objectifs de qualité (...);

** Exigence spécifiée : ensemble des exigences législatives et réglementaires (...). Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.*

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction 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.

Le CPRM a fait le choix d'une démarche de certification ISO 9001, incluant dans les référentiels choisis la décision mentionnée ci-dessus, et dispose de cette certification. Cependant les inspecteurs ont constaté que les objectifs de qualité n'ont pas été définis pour l'année 2018, et qu'il n'existe pas de processus couvrant la gestion du changement. Par ailleurs, une grande partie des procédures présentées datent de plusieurs années et n'ont pas connu de mise à jour depuis (par exemple la procédure « Action préventive et corrective » est datée du 09/12/2014) ou n'ont été créées ou mises à jour que suite à des demandes de l'ASN (procédure « déclaration des ESR auprès de l'ASN » créée le 16/11/2017, procédure « comité de retours d'expérience » créée le 07/07/2017, procédure « démarche sécurité, non-conformités, événements indésirables » modifiée le 10/07/2017 pour l'intégration du CREX à la demande de l'ASN, après plus de trois ans sans mise à jour).

Aucun enregistrement pouvant témoigner d'un fonctionnement vivant du système de management de la qualité n'a pu être montré aux inspecteurs, à l'exception du traitement en routine des événements indésirables jugés d'importance mineure, et d'un compte rendu très succinct, concret mais sans conclusion ni décisions claires, de la revue de direction du 11 décembre 2017.

Le processus CREX, mis en place en janvier 2017 à la demande expresse de l'ASN, ne mentionne que la tenue de réunions et les modalités de leur conduite dans une durée maîtrisée (avec un objectif implicite de gestion du temps) ; il ne se matérialise par aucun enregistrement consistant – les comptes rendus sont pratiquement vides – ni décision d'action concrète (responsable, livrable, délai, vérification de l'efficacité), et paraît ainsi déconnecté de l'activité opérationnelle réelle du centre.

Pour les aspects associés au développement du logiciel, il n'existe pas de procédure de gestion des versions ; celle-ci serait « en projet », mais les documents et enregistrements associés ne sont pas encore définis. Les tests associés à la mise en production d'une nouvelle version ne font pas l'objet d'une démarche formalisée de traçabilité, et ne répondent pas à une analyse technique formalisée permettant de juger de leur pertinence et complétude.

La veille réglementaire est effectuée, mais ne donne pas lieu à une évaluation de conformité des exigences ainsi spécifiées.

Demande A.3 : Je vous demande de vous assurer que le système de management de la qualité repose sur des documents complets, à jour, couvrant au minimum l'ensemble des fonctions du centre concourant aux activités de soins et à la maîtrise des risques inhérents à leur mise en œuvre.

Conformément aux dispositions de l'article L. 5212-2 du code de la santé publique, les utilisateurs et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, doivent le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé.

L'article R. 5212-14 de ce même code prévoit que donnent lieu obligatoirement et sans délai à un signalement les risques ou risques d'incidents définis à l'article L. 5212-2.

Lors de l'inspection précédente, il avait été demandé au centre de déclarer à l'ANSM un événement lié au logiciel, au titre de la matériovigilance [4]. Or, **malgré l'engagement écrit du CPRM de procéder à cette déclaration [5], et la transmission à l'ASN d'un document censé la prouver, aucun signalement n'a été dûment transmis à l'autorité compétente**, ce qui a été vérifié auprès de la

Direction des Dispositifs Médicaux et des Plateaux Techniques (DMDPT) de l'ANSM. Un tel écart aurait dû être détecté et corrigé par vos services avant la présente inspection.

Le document remis à l'ASN était un formulaire *Cerfa* n° 10246*05 (en partie illisible dans la mesure où les textes ne pouvaient pas apparaître en intégralité dans les fenêtres prévues) censé avoir été « *envoyé par fax* » à l'ANSM. Or, un tel envoi n'est considéré comme reçu que lorsqu'il a donné lieu à un accusé de réception sous dix jours – ce qui est précisé sur le formulaire lui-même. Il est par ailleurs rappelé que, depuis le **13 mars 2017**, les professionnels de santé ou les usagers peuvent signaler rapidement et simplement aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site signalement-sante.gouv.fr, dont les effets indésirables, incidents ou risques d'incidents liés aux produits de santé.

Demande A.4 : Je vous demande, une nouvelle fois, de déclarer sans délai l'événement lié au logiciel ONCORUS/ONCHRONOS à l'ANSM, au regard de la nature des risques auxquels auraient pu être exposés les patients nécessitant une ré-irradiation.

L'ASN a publié le guide n° 16 intitulé « événements significatifs de la radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO » [12].

Les inspecteurs ont constaté, dans la procédure relative à la démarche de gestion de la sécurité, des non conformités et événements indésirables, une définition incorrecte des « événements indésirables », confondus avec les événements significatifs de radioprotection (ESR).

Demande A.5 : Je vous demande de corriger votre procédure de gestion et d'enregistrement des incidents, en particulier la définition des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection (ESR), et les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un ESR.

Enjeux en matière d'analyse des risques, notamment ceux associés à l'utilisation du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS (second axe de l'inspection)

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, 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 (...) :

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie (...).

L'étude des risques n'a pas encore été réalisée. Une version très parcellaire et comportant peu de contenu a été remise aux inspecteurs en préparation de l'inspection et présentée lors de l'inspection. La matrice de criticité n'est pas utilisée, les quelques risques envisagés ne sont pas cotés. Le respect du délai de remise au 30 juin 2018 apparaît ainsi irréaliste compte tenu du travail restant à réaliser.

Demande A.6 : Je vous demande une nouvelle fois de réaliser une analyse des risques encourus par les patients et répondant aux exigences réglementaires citées ci-dessus. Vous finaliserez cette analyse au plus tard au 31 décembre 2018, et vous me remettrez, avant le 31 juillet 2018, un planning d'avancement prévisionnel, qui précisera des dates de remise de livrables partiels, devant permettre de suivre la bonne réalisation de cette analyse.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction 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.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique.

Il est rappelé que le centre utilise le logiciel ONCORUS/ONCHRONOS, qui intervient à plusieurs étapes de la prise en charge du patient [4] :

- gestion semi-automatique et envoi au système de planification de traitement (TPS) de la liste des structures d'intérêt, des marges à appliquer aux volumes « contourés » et des contraintes de doses par structure ;
- au niveau du TPS, contourage « manuel » des structures d'intérêt (dont la liste a été importée depuis ONCORUS/ONCHRONOS) et application automatique à ces contours des marges calculées (valeurs importées depuis ONCORUS/ONCHRONOS) ;
- utilisation des contraintes de doses (importées depuis ONCORUS/ONCHRONOS) par l'algorithme d'optimisation du TPS, calculant ainsi les paramètres de traitement du patient ;
- validation du plan de traitement réalisable depuis ONCORUS/ONCHRONOS à partir de fichiers importés depuis le TPS (images du scanner avec visualisation des iso-doses, histogrammes doses-volumes).

Il a été déclaré en inspection l'existence possible d'erreurs de marges au niveau du « contourage », dans la mesure où la saisie se fait par défaut avec une marge de 7 mm. Ce risque d'erreur aurait été diminué par l'utilisation de protocoles standards définissant les niveaux de doses et les marges associées.

Il a également été déclaré que le correctif informatique mis en place pour éviter des erreurs de traitement n'est pas fiable pour environ un tiers des doubles irradiations. L'évitement des erreurs pouvant en résulter ne repose que sur la vigilance des utilisateurs, comme en témoigne la réponse faite par le support informatique aux signalements de ce type d'erreur (exemple de l'événement indésirable n° 560).

Par ailleurs, la version du logiciel déployée au sein du centre est une version 0.3.00, qui n'est toujours pas stabilisée et qui n'a jamais fait l'objet d'une validation informatique formalisée. Les mises à jour du logiciel sont mises en production après une annonce par messagerie électronique. Elles ne font pas systématiquement l'objet d'une formation.

Ce logiciel est aussi revendiqué comme dispositif médical de classe I par le fabricant. Cependant, au vu des éléments recueillis par les experts en inspection et portant sur ses fonctionnalités, notamment son interfaçage direct avec le logiciel PINNACLE (sans le contrôle d'une nouvelle saisie), la possibilité de valider la dosimétrie à partir d'affichages issus de copie d'écrans (qui n'apportent pas autant d'informations que

PINNACLE : impossibilité de zoomer ou d'afficher des isodoses intermédiaires), et de données relatives aux histogrammes doses-volumes (HDV), il se confirme que ce logiciel joue un rôle important dans la mise en œuvre des protocoles de soin. **Le choix de la classification du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS en tant que dispositif médical** (classe I, relevant d'une démarche d'auto-certification, ou classe II.b, nécessitant une certification par un organisme notifié) **fait l'objet d'une saisine en parallèle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).**

Lors de la précédente inspection [4], ces problèmes dans la sécurité d'utilisation du logiciel avaient déjà été constatés, ce qui avait conduit l'ASN à demander une mise à jour spécifique de l'évaluation des risques encourus par les patients dans les conditions d'exploitation du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS.

Demande A.7 : Je vous demande, dans le cadre de l'analyse des risques, objet de la demande A.6 ci-dessus, de prendre en compte les conditions d'exploitation actuelles du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS, du fait de son absence de validation et des risques d'erreurs dans la prise en charge du traitement des patients, de son utilisation systématique pour la gestion de l'ensemble des parcours de soins des patients, et de son interfaçage avec les autres logiciels utilisés dans la préparation et la dispensation des soins.

Organisation du centre et gestion de la radioprotection (troisième axe de l'inspection)

Conformément à l'alinéa I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée.

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

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.*

L'ASN a publié le guide n° 16 intitulé « événements significatifs de la radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO » [12].

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, 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. À 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 soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Dans le cadre de la mise en œuvre de la démarche d'amélioration continue du système de management de la qualité, sont prévues la réalisation d'audits internes et la mise en place de CREX. Les audits internes sont planifiés sur 3 ans et il existe des comptes rendus de ces audits. La démarche CREX a été mise en place après les demandes précédentes faites par l'ASN [4], mais les comptes rendus très succincts présentés lors de l'inspection montrent une absence de dynamique de ce processus et, contrairement aux engagements qui avaient été pris, l'ensemble des professionnels du centre n'y sont pas associés, notamment en ce qui concerne les radiothérapeutes [5].

De plus, aucun indicateur permettant le suivi de la démarche d'amélioration continue de la qualité des soins n'a été défini.

Demande A.8 : Je vous demande, une nouvelle fois, d'associer l'ensemble des professionnels du centre à la démarche de retour d'expérience et aux actions d'amélioration en découlant.

Par ailleurs, le nombre d'événements indésirables déclarés est faible en comparaison d'autres centres de taille similaire. D'autre part, il a été indiqué aux inspecteurs que le choix des événements à analyser et déclarer n'était pas fait de façon collégiale et est le fait d'un seul radiothérapeute. En effet, la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection auprès de l'ASN, présentée aux inspecteurs, précise que « *La responsabilité de déclaration d'un événement significatif incombe au gérant du CPRM, il évalue le bien fondé du classement de l'EI comme ESR et prend la décision de le déclarer ou non. Après avoir fait un retour par écrit au découvreur, si le gérant décide de déclarer, il nomme une personne chargée de la déclaration (de préférence le découvreur)* ». Cette disposition écrite révèle un **biais de contrôle hiérarchique** inapproprié au vu des principes réglementaires visant à une déclaration libre, spontanée et non sanctionnable.

Enfin cette procédure, limitée à la déclaration, ne décrit en rien non plus les éléments censés suivre la déclaration, en particulier l'analyse et le CREX. Cette démarche ne peut en aucun cas favoriser une culture de sécurité en interne.

Demande A.9 : Je vous demande de revoir votre procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer aux guides n° 11 et 16 de l'ASN de déclaration des événements significatifs de radioprotection [11, 12]. En particulier elle devra mentionner :

- **les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un événement significatif de radioprotection devront être explicités (cf. demande A.5) ;**
- **les modalités d'enregistrement et d'analyse des causes à l'origine des incidents selon les critères que vous aurez ainsi définis ;**
- **qu'une analyse des causes à l'origine d'un incident devra être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.**

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'alinéa I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, notamment

en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN.

Demande A.10 : Je vous demande d'identifier les causes d'une faible culture de déclaration interne et de proposer un plan d'actions, en lien avec le fonctionnement du CREX, afin que tous les corps de métier directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie soient impliqués dans le choix des événements analysés.

Demande A.11 : Je vous demande de compléter la procédure décrivant le fonctionnement du CREX afin de prévoir l'identification des actions correctives, la désignation d'un pilote pour la réalisation de chaque action corrective et l'évaluation de l'efficacité de chaque action corrective.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 de la décision sus-citée 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

Le centre n'a pas mis en place de processus de maîtrise des changements, **alors que le logiciel ONCORUS/ONCHRONOS est en constante évolution et que la version mise en production n'est toujours pas stabilisée.** Par ailleurs, ces éléments n'ont jamais été intégrés dans une analyse de risque.

Il est rappelé que, pour faire face aux nouvelles exigences réglementaires, aux évolutions techniques et aux progrès scientifiques, des changements s'avèrent inévitables. Ces modifications peuvent avoir un impact direct ou indirect sur la qualité des traitements par radiothérapie. La gestion du risque qualité doit être utilisée pour évaluer les changements proposés. Le niveau d'effort à fournir ainsi que les modalités de l'évaluation doivent être en rapport avec le niveau du risque.

Aucune modification de version du logiciel, ni les mises à jour proposées, n'ont été évaluées par une équipe pluridisciplinaire, regroupant les expertises et connaissances de tous les secteurs pertinents, afin de s'assurer qu'elles sont techniquement justifiées. Aucun critère d'évaluation prospective d'un changement proposé n'a été défini. Aucune évaluation du changement n'a été réalisée dès sa mise en œuvre et ce, afin de s'assurer que les objectifs attendus sont atteints et qu'il n'existe pas d'impact négatif sur la qualité des traitements.

Les changements n'ont pas fait l'objet d'une autorisation ou d'une approbation par les personnes responsables ou le personnel compétent en la matière, dans le cadre du système qualité mis en place par le centre.

Demande A.12 : Je vous demande de formaliser la gestion des projets et des changements dans le cadre de votre système qualité et en lien avec votre étude des risques. Vous appliquerez notamment ces modalités pour gérer les modifications successives du logiciel

ONCORUS/ONCHRONOS et évaluer les besoins en termes de gestion des compétences et des emplois des personnels nécessaires à leur bon déploiement. Les documents qualité en relation avec ces modifications seront à créer ou à mettre à jour. Vous me communiquerez votre plan d'actions au plus tard pour le 31 juillet 2018.

B. Demandes de compléments d'information

Les inspecteurs ont constaté la complexité et le manque de lisibilité des relations formelles et opérationnelles entre le CPRM et les sociétés prestataires³ qui interviennent au titre de la mise en œuvre de fonctions visées par la réglementation : maintenance et contrôle technique des appareils, gestion de la qualité, dosimétrie, développement logiciel, etc. Ces entités, entre lesquelles circulent les mêmes salariés et une partie de leurs missions au gré de l'évolution fréquente des montages juridiques, sont liées par des conventions succinctes, qui mentionnent de manière générale les champs d'intervention ou de compétence, mais pas les responsabilités, et ne semblent parfois pas obéir à une logique ou réalité opérationnelle ; ainsi :

- le développement et la maintenance du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS, initialement développé par les sociétés TCP TECHNOLOGIES et au sein de CPRM, serait passé à la société luxembourgeoise DEUXTEC puis à la société française WEBTECH, la précédente restant, d'après les déclarations de l'équipe de direction du centre, propriétaire du logiciel ;
- la société WEBTECH, au titre de la « Convention d'assistance relative à la qualité » établie avec le CPRM et datée du 2 janvier 2018, a mandat pour assurer « tous travaux liés à la mise en œuvre, le développement et le suivi de l'Assurance qualité ; missions pour lesquelles, la société dispose d'un Responsable Assurance Qualité » (ce qui n'est pas le cas à la date de l'inspection), « la participation à la mise en œuvre des solutions informatiques nécessaires au fonctionnement entreprises clientes » (sic), « l'accompagnement de l'entreprise et de son personnel dans toutes missions de formation sur les produits et logiciels informatiques (...) ». Cette formulation, extrêmement générale, ne permet en aucun cas de désigner les champs de responsabilité respectifs, ni les périmètres opérationnels effectivement confiés à la société WEBTECH ;
- la gestion de l'assurance de la qualité fait aussi l'objet d'une fonction mutualisée au niveau des centres du groupe U2R et du CPRM, gérée par le GIE Pôle de cancérologie de Lorraine ;
- les documents remis à l'ASN et devant illustrer des « tests » à l'occasion de mises à jour du logiciel, portent le logo de DEUXTEC, une adresse courriel de contact de la société UNTEC « support@untec.lu », et sont signés par un « administrateur OVTH » ;
- la société luxembourgeoise UNTEC est gestionnaire des contrats de maintenance entre le fournisseur des appareils ELEKTA et l'exploitant CPRM, et refacture les services associés, bien qu'en réalité les relations se fassent directement entre le CPRM et le fournisseur ; cette société UNTEC serait également chargée de la commercialisation du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS ;
- les tâches de dosimétrie sont attribuées, au fil de l'eau, soit en interne, soit à la société UNTEC, sans que cette attribution ne repose sur des critères définis (disponibilité, compétence particulière ?), ni que l'enjeu de proximité entre médecin prescripteur et dosimétriste, enjeu sensible pour les traitements complexes, ne soit pris en compte.

L'externalisation de certaines fonctions peut présenter certains avantages ; les experts ont ainsi noté que la mutualisation de la dosimétrie à l'échelle de plusieurs centres peut, si elle est bien organisée, concourir à la robustesse de la fonction correspondante.

³ UNTEC, DEUXTEC, WEBTECH, GIE Pôle de cancérologie – remplaçant une SCM, sans compter les personnes morales intervenant dans les participations ou la présidence de celles-ci : U2R, OVTH, WEB'R...

Cependant, en l'état la complexité du dispositif ne permet ni de savoir exactement quelles sont les tâches de chacun, ni de juger de l'adéquation des moyens alloués aux fonctions faisant l'objet des conventions d'appui et d'assistance, et encore moins de démontrer leur efficacité. Au contraire, les inspecteurs ont constaté qu'une partie significative des écarts et manquements relevés (cf. *supra*) portent sur des fonctions ainsi externalisées (développement et support du logiciel, gestion de la qualité).

Demande B.1 : Je vous demande de me présenter une définition claire et précise de chacune des tâches et responsabilités qui font l'objet d'une intervention d'une société prestataire au bénéfice du CPRM et de justifier l'adéquation des ressources et compétences ainsi disponibles pour leur réalisation. Vous préciserez dans quelle mesure le montage retenu présente, le cas échéant, un avantage opérationnel pour l'exercice des fonctions et responsabilités visées par la réglementation.

Par ailleurs, il a été évoqué lors de l'inspection une possible cession de parts entre les actionnaires des structures U2R et CPRM afin de tenter de résoudre le conflit ouvert entre les radiothérapeutes. Une telle cession réciproque pourrait permettre que chacune des parties du conflit retrouve une activité au sein d'une entité qu'elle détiendra exclusivement, et supprimerait *de facto* les conflits susceptibles de naître entre associés et gérants.

Cependant, aucune stratégie n'a semble-t-il été envisagée pour gérer la scission des fonctions support en cas de scission des entités CPRM et U2R, ces fonctions étant actuellement mutualisées et dispersées au sein des multiples sociétés prestataires mentionnées ci-dessus, ces sociétés ayant pour principaux actionnaires et dirigeants les mêmes acteurs du conflit.

En particulier, aucun plan d'actions n'a été présenté afin de pérenniser l'utilisation du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS indépendamment des personnes actuellement en place (qui ne sont que deux, dans l'organisation qui a été présentée aux inspecteurs), ainsi que sa maintenance en cas de changement des responsabilités au niveau du CPRM et des autres centres de radiothérapie dans lesquels il est utilisé. Un arrêt de la maintenance de ce logiciel, qui serait consécutif au changement des actionnaires, constituerait un risque non négligeable dans le fonctionnement de tous les centres l'utilisant – ceux-ci ne semblant pas pouvoir se passer aisément de ce logiciel, devenu l'unique support de la gestion du parcours de soin des patients.

Demande B.2 : Je vous demande de me présenter, au plus tard pour le 30 septembre 2018, un plan d'actions relatif à la continuité de fonctionnement des fonctions support actuellement déléguées à des prestataires externes, ainsi qu'à la continuité d'exploitation et de maintenance du logiciel ONCORUS/ONCHRONOS, qui doit être indépendant de la compétence et de la disponibilité des personnes et doit pouvoir s'inscrire dans une démarche qualité pérenne.

C. Observations

Aucune observation.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception des demandes pour lesquelles un autre délai est explicitement indiqué, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous

prenez 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS