



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2019-010167

Centre Pierre Curie
Rue Delbecque
62660 BEUVRY

Lille, le 14 mars 2019

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0472** du **21 février 2019**
Dossier M620066 (autorisation CODEP-LIL-2018-056805)
Thème : "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.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Erreur ! Source du renvoi introuvable.,

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 21 février 2019 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe. L'inspection a concerné en partie la gestion de la qualité au sein de votre centre ainsi que votre politique de traitement et d'analyse des événements indésirables. Les inspecteurs se sont également intéressés à l'organisation mise en place concernant la physique médicale. Ces vérifications se sont déroulées dans le cadre d'une réunion en salle et d'entretiens avec des membres du personnel du centre. Une visite des installations et du service de physique a également été effectuée.

.../...

De cette inspection, il ressort que les processus qui ont fait l'objet d'un contrôle par sondage par les inspecteurs semblent globalement bien maîtrisés par le personnel impliqué. Il est à noter plusieurs initiatives volontaires et positives de votre centre :

- la désignation, parmi les médecins, d'un responsable de l'assurance de la qualité (RAQ) sur le site de Marie Curie, ainsi que d'un médecin référent sur le site de Pierre Curie,
- les réunions de service hebdomadaires communes aux centres Pierre et Marie Curie (quand elles peuvent avoir lieu),
- la mise en place d'un logiciel dédié à la maîtrise et l'optimisation du flux de données des patients, qui permet de fluidifier les tâches de travail et de renforcer les vérifications via les "check-lists",
- le travail mis en œuvre pour disposer d'accélérateurs en miroir avec un "upgrade" réalisé sur les accélérateurs des deux centres Pierre et Marie Curie et une optimisation du nombre de faisceaux d'énergie utilisés dans le cadre des traitements,
- le projet de mise en place d'un système de recueil et d'analyse des événements significatifs, appelé "Journal Club" permettant de recenser et d'analyser les événements sur d'autres centres (une réunion s'est tenue depuis sa récente création),
- le projet de mise en place d'une consultation d'annonce plus systématique.

Toutefois, les inspecteurs ont attiré l'attention de la direction sur les points de vigilance suivants à l'issue de l'inspection :

- bien que la plupart des demandes issues de la précédente inspection, datant de février 2016, aient été prises en compte sur la durée, certaines demandes n'ont pas encore été intégrées. Il s'agit notamment de la définition et de l'évaluation du processus "management" et de l'organisation pour l'évaluation des processus dits "opérationnels",
- la formalisation, dans le parcours du nouvel arrivant, des formations à suivre telles que celle en lien avec le logiciel de déclaration des événements indésirables,
- l'origine des actions et les produits de sortie issus des actions réalisées qui ne sont pas tracés dans votre bilan du plan d'actions.

Des améliorations ont globalement été constatées dans la démarche qualité du centre, notamment du fait de l'impulsion donnée par la responsable opérationnelle qualité, appuyée par la direction elle-même au travers d'un responsable de l'assurance qualité (un médecin référent dans chaque centre). La démarche de retour d'expérience a positivement évolué et les comptes rendus des comités de retour d'expérience sont exhaustifs. Les inspecteurs ont constaté un nombre conséquent de déclarations d'événements internes témoignant d'une véritable dynamique de la déclaration des situations indésirables et des dysfonctionnements.

Néanmoins, un travail reste à fournir pour que la démarche globale s'inscrive dans une logique d'amélioration continue (notamment en lien avec l'évaluation des différentes actions et procédures mises en place).

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

Système de management de la qualité

Organisation et pilotage de la démarche de qualité

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN¹ 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"*.

¹ Décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique

Vous avez défini un ensemble de processus régissant votre activité de traitements radiothérapeutiques. Ces processus sont listés dans la cartographie présente dans le manuel de la qualité référencé MGT/GDR/DIR/003/04, version de février 2018. Les étapes de la plupart des processus sont décrites dans des documents opérationnels. Cependant, aucun document relatif au processus "Management" et sous-processus associés (présents dans la cartographie globale des processus) n'a été présenté aux inspecteurs. Vous avez indiqué, à cet égard, que la fiche identité de ce processus est en cours de validation.

Pour rappel, la décision de l'ASN mentionnée ci-avant définit dans son annexe le processus "*stratégique*" ou "*de pilotage*": "*ensemble des activités permettant le fonctionnement et l'amélioration des processus opérationnels et de support, assurant leur orientation et leur cohérence. Ces activités sont principalement générées par les directions et le management permettant notamment l'élaboration de la stratégie de l'établissement, le management de la qualité dont la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'établissement de santé et l'allocation des ressources. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances*".

La définition de ce processus avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection précédente du 17 novembre 2016.

Demande A1

Je vous demande de définir un processus dit "stratégique" ou "de pilotage" qui devra être décrit et documenté. En particulier, les étapes de ce processus devront être listées, les responsables définis et les liens avec les documents opérationnels établis. Conformément aux prescriptions de l'article 2 de la décision précitée, vous définirez également les modalités d'évaluation de ce processus.

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 consulté la cartographie des processus et quelques fiches d'identité des processus. Cependant aucune revue de processus n'a pu leur être présentée.

Vous leur avez indiqué que cette démarche n'avait pas encore été mise en œuvre.

Je vous rappelle que ce point a déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection précédente de novembre 2016.

Demande A2

Je vous demande de mettre en œuvre une organisation structurée dont l'objectif sera de réaliser une analyse des processus que vous avez définis. Je vous demande également de définir les modalités d'évaluation de vos processus opérationnels 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 précise clairement les données d'entrée et de sortie de ces évaluations et qui s'inscrit dans une démarche pérenne. A cet effet, vous me transmettez le travail réalisé sur les processus "préparation de traitement" et "traitement".

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 : "*La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 5 de la décision susvisée stipule que : *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée".*

Enfin, l'article 6 de cette même décision précise que : *"La direction [...] veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence [...]. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique [...]"*.

Le manuel de la qualité transmis aux inspecteurs indique que les *"revues de direction se tiennent de façon biannuelle"*. Ces réunions permettent notamment, d'après votre manuel qualité, d'aborder le suivi des indicateurs et le bilan des audits. Les inspecteurs ont noté que le fonctionnement des processus, au travers de la présentation des résultats des revues de processus, n'est pas prévu lors des revues de direction. La dernière revue de direction s'est tenue en octobre 2017. Aucune revue de direction ne s'est tenue en 2018.

Vous avez mis en place et transmis aux inspecteurs votre *"Tableau de bord des indicateurs"*. Ce tableau reprend l'ensemble des indicateurs, audits et bilans mis en place et suivis tout au long de l'année.

Les inspecteurs ont examiné ce tableau en séance et ont pu constater qu'aucune décision collégiale, concernant la pertinence et/ou la poursuite d'indicateurs, n'avait été prise. L'ensemble des indicateurs (excepté un concernant la formation des secrétaires à l'identitovigilance) semble ainsi avoir été reconduit en 2019 sans concertation pluridisciplinaire et sans qu'aucune instance ne l'ait validé ni tracé.

Enfin, il n'a pas été présenté aux inspecteurs d'autres instances au sein desquelles le suivi des indicateurs et le bilan des audits mis en place auraient pu être abordés.

Demande A3

Je vous demande de mettre en œuvre une organisation structurée permettant la revue périodique et exhaustive de votre système de management de la qualité et des risques. Vous m'indiquerez l'organisation retenue ainsi que son calendrier de mise en application pour 2019.

Afin d'assurer la maîtrise du système documentaire prévu par l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, vous avez mis en place un plan d'action qualité (PAQSS).

Les actions reprises dans ce PAQSS proviennent principalement des comités de retour d'expérience (CREX) où sont étudiés les événements indésirables survenus sur les centres de Pierre et Marie Curie. Cependant, le numéro de l'événement indésirable en lien avec l'action n'est pas repris dans le PAQSS, il est donc difficile d'identifier le fondement de l'action et l'événement auquel elle se rattache.

Les pilotes sont nommés et identifiés et l'état d'avancement indiqué dans ce plan d'actions.

Cependant, les inspecteurs ont relevé :

- de nombreuses actions ayant pour statut "en cours" alors que la date d'échéance prévisionnelle est dépassée, parfois de plusieurs mois,
- une action "non réalisée" sans que la raison de son abandon ne soit précisée,
- une action "traitée partiellement" sans plus d'explications.

De plus, le produit (tel que la mise en place d'une nouvelle procédure, la revue d'un protocole, la mise en place d'une check-list) issu des actions réalisées n'est pas tracé ni évalué.

Enfin, les inspecteurs notent la mise en place de nombreuses nouvelles procédures et de check-lists.

En lien avec les check-lists, le logiciel "RT FLOW" a été mis en place. Il permet de lire MOSAIQ sans le modifier et de connaître l'état d'avancement du dossier patient à tout moment de la planification de traitement. A chaque étape, le logiciel RT FLOW présente une check-list contenant un certain nombre d'items et l'ensemble doit être validé pour passer à l'étape suivante. Certaines check-lists semblent particulièrement conséquentes en termes de nombre d'items à valider, notamment en physique.

A cet égard, les inspecteurs n'ont pas pu se faire présenter d'actions, d'outils ou d'indicateurs qui permettraient l'évaluation de l'utilisation et de l'efficacité des check-lists mises en place.

Je vous rappelle que l'article 12 de la décision citée ci-dessus stipule que la direction s'assure de la mise en place des actions et de "*l'évaluation de leur efficacité*".

Demande A4

Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'évaluer en permanence l'efficacité des actions mises en place et notamment définies dans votre PAQSS.

Responsabilité du personnel

L'article 7 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 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*".

Vous avez présenté aux inspecteurs deux organigrammes non nominatifs, l'un relatif à la nouvelle organisation qualité du groupe et l'autre relatif à l'organisation de la physique. Ces organigrammes n'étaient pas cohérents entre eux et les liens fonctionnels et hiérarchiques peu clairs.

Vous avez, par exemple, indiqué aux inspecteurs avoir nommé un manipulateur : "responsable de service" ou "réfèrent", mais sa position dans l'organigramme et la définition de ses responsabilités n'étaient pas lisibles dans les organigrammes consultés, notamment ses liens vis-à-vis des autres manipulateurs et des autres professionnels. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces organigrammes étaient en cours de modification.

Demande A5

Je vous demande de me transmettre ces organigrammes dès qu'ils seront validés en interne, la position du manipulateur "réfèrent" ou "responsable de service" devra être explicitée.

Les inspecteurs ont demandé à consulter la procédure décrivant les différentes étapes de validation d'un plan de traitement. Le document présenté aux inspecteurs n'était pas en totale adéquation avec les pratiques évoquées avec les professionnels pendant l'inspection (notamment le circuit en cas de non validation de la dosimétrie par le physicien).

Demande A6

Je vous demande de mettre en adéquation vos pratiques réelles de travail avec votre système documentaire. Pour ce faire, vous pourrez utilement vous appuyer sur les revues de processus évoquées ci-avant (cf. demande A3). Vous me transmettez le document présentant le circuit de validation du dossier patient.

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 priori 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 (...)".*

Les inspecteurs ont consulté votre étude des risques a priori. Ils ont constaté que pour certaines situations à risques identifiées, il restait un risque résiduel après prise en compte des barrières en place. Ces situations sont identifiées comme étant "à surveiller" sans que les modalités de cette surveillance ne soient indiquées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé plusieurs dispositifs présentés comme des "moyens de prévention existants" ou "barrières" alors qu'il s'agit de pré-requis indispensables à la prise en charge d'un patient comme par exemple les "formations des utilisateurs" ou "formations des personnels" sans plus de précision, ou encore la "procédure d'utilisation".

De plus, il convient de pouvoir évaluer la robustesse de chaque barrière destinée à réduire un risque identifié.

Les inspecteurs ont consulté, en séance, l'échelle de "niveau de maîtrise", permettant d'obtenir la cotation finale du "risque résiduel" dans votre tableau d'analyse de risque. Cette matrice est prédéfinie par le logiciel que vous utilisez pour cette analyse et propose une définition peu claire de chaque niveau de maîtrise. Les inspecteurs ont constaté que vous ne vous êtes pas approprié ces définitions.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que certaines situations "à risque" n'étaient pas identifiées dans cette étude. C'est notamment le cas du risque lié à l'interruption de tâche en lien avec les horaires du secrétariat qui ne couvrent pas complètement l'amplitude horaire des traitements.

Ainsi les inspecteurs ont noté que l'accueil des patients s'effectuait de 7 h à 20 h tous les jours. Cependant, le secrétariat est présent de 8 h à 18 h (voire 17 h 30 certains jours). Les appels téléphoniques, en dehors des horaires du secrétariat, sont réceptionnés par les manipulateurs en poste. Les interruptions de tâches sont souvent à l'origine d'erreurs pouvant entraîner des événements indésirables ou significatifs.

Ce point n'est pas repris dans votre analyse de risques.

Demande A7

Je vous demande de mettre à jour votre étude de risque a priori en prenant en compte les remarques ci-dessus. Vous porterez une attention particulière à l'identification de vos barrières qui devront comprendre à minima les modalités de détection d'une erreur ou d'un dysfonctionnement et les modalités de sa correction.

Nota : cette demande a déjà été faite au centre Marie Curie lors de l'inspection de l'année 2018.

Déclaration interne des dysfonctionnements ou 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".

Le document intitulé "Règlement intérieur des CREX - Radiothérapie" référencé MDT/GDR/DIR/002/02 précise la composition de ces réunions. Les réunions doivent regrouper au minimum un membre de chaque catégorie professionnelle. Ces réunions s'effectuent en même temps sur les sites de Pierre Curie et de Marie Curie en visio-conférence.

Les inspecteurs ont consulté différents comptes rendus de réunion CREX de fin d'année 2017 et de l'année 2018 et ont constaté que toutes les catégories professionnelles n'étaient pas systématiquement représentées, c'est ainsi le cas du CREX du 21/12/2017 qui s'est déroulé sans physicien ni radiothérapeute ou du CREX du 17/05/2018 où les physiciens n'étaient pas représentés.

Vous avez également indiqué aux inspecteurs souhaiter que chaque catégorie de professionnels soit présente sur les deux sites lors de ces réunions. Cela n'est pas indiqué dans vos procédures et cela est peu constaté lors des réunions.

Demande A8

Je vous demande de veiller à ce que chaque catégorie de personnel soit représentée lors de vos CREX et de clarifier le mode de représentation.

Contrôles de qualité

Contrôles de qualité externes

L'article R.5212-28 du code de la santé publique, stipule que : *"Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu :*

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R.5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R.5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R.5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité".

Le contrôle qualité externe périodique réalisé par l'organisme agréé en février 2018 présentait plusieurs non-conformités. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir levé ces non-conformités. Le contrôle qualité externe périodique réalisé en février 2019 et dont le rapport a été consulté partiellement par les inspecteurs, en séance, présente également des non-conformités (différentes du précédent contrôle).

Vous avez indiqué aux inspecteurs travailler sur des actions correctives. Cependant vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un document ou outil permettant de tracer les actions relatives à la levée des non-conformités.

Demande A9

Je vous demande de formaliser la levée des non-conformités mises en évidence lors des contrôles de qualité externe. Vous m'indiquerez les dispositions prises à ce sujet.

Vous me transmettez le plan d'actions mis en œuvre pour lever les non-conformités du contrôle de février 2019.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la qualité

La responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins de votre centre, nommée en application de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103, a notamment pour fonction de mettre en œuvre de manière opérationnelle le système de management de la qualité et de suivre les actions décidées par la direction.

La responsable opérationnelle qualité a indiqué être à temps partagé sur les services de radiothérapie des centres Pierre et Marie Curie ainsi que sur les autres services de la SCP.

Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que la personne en charge de la gestion des risques, qui travaillait en étroite collaboration avec la responsable opérationnelle de qualité sur certains sujets, avait quitté l'établissement récemment et qu'il a été choisi de ne pas la remplacer.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la fiche de mission de votre responsable opérationnel qualité. Je vous rappelle que ce dernier doit disposer du temps et des ressources nécessaires pour mener à bien l'ensemble des missions qui lui sont confiées.

Vous effectuez une surveillance de votre système de la qualité à l'aide d'indicateurs qui vous permettent de mesurer l'atteinte des objectifs que vous vous fixez. Les objectifs spécifiques à la radiothérapie sont dénommées "exigences spécifiées".

La décision de l'ASN mentionnée ci-avant définit dans son annexe les exigences spécifiées comme étant l'"ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées au patient et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables".

Les inspecteurs ont consulté les mesures d'atteinte des exigences spécifiées pour 2018. Ils ont noté que les indicateurs définis ne sont pas cohérents avec ces exigences. A titre d'exemple, l'exigence "deux manipulateurs au poste de traitement" associée à l'objectif: "présence de 2 manipulateurs à chaque poste de traitement" est suivie par l'indicateur "nombre d'ETP Manipulateurs" dans le centre. Ces mêmes incohérences existent pour d'autres exigences. Les inspecteurs ont également noté que certaines exigences n'avaient pas été mesurées en 2018 ou n'étaient pas reprises dans le tableau des indicateurs consultés.

Ce constat avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de novembre 2016.

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer les modalités retenues pour mesurer l'atteinte des exigences spécifiées que vous vous êtes fixées et de veiller à prendre en compte ces exigences de manière exhaustive.

Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 : *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement"*.

La déclaration des événements indésirables, dans votre centre, est mise en place par le biais d'un logiciel depuis 2 ans environ.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'ensemble du personnel et des nouveaux arrivants avaient été formés à la déclaration d'événements indésirables sur ce logiciel. Cependant, aucun document n'a pu être présenté aux inspecteurs permettant d'indiquer que cette formation a bien eu lieu. Vous avez indiqué aux inspecteurs disposer des feuilles d'émargement relatives à cette formation sur le centre Marie Curie.

En outre, cette formation à la déclaration des événements indésirables ne semble pas être formalisée dans le parcours de formation du nouvel arrivant.

Demande B3

Je vous demande de me justifier que l'ensemble du personnel a bien suivi la formation à l'utilisation du logiciel de déclaration. Vous me transmettez les fiches d'émargement relatives à la dispense de cette formation.

Demande B4

Je vous demande de d'intégrer cette formation relative à l'utilisation du logiciel de déclaration des événements indésirables dans le parcours de formation d'un nouvel arrivant (quelle que soit sa catégorie professionnelle).

Les inspecteurs vous ont interrogé sur la méthodologie que vous employez afin d'identifier des événements récurrents qui, pris individuellement, ne présentent pas d'intérêt particulier en termes de gravité et de retour d'expérience mais dont le renouvellement pourrait être révélateur d'un dysfonctionnement plus important.

Lors de chaque Comité de Retour d'EXpérience (CREX), un événement est choisi pour analyse et présentation lors du prochain comité.

Vous avez indiqué que, lors du CREX de décembre 2018, l'événement choisi était l'événement récurrent : "absence de prescription". L'analyse a été présentée lors du CREX de février 2019.

L'exercice n'ayant pas été mené en 2017, il s'agit donc de la première analyse d'événements récurrents menée par le centre depuis l'inspection de novembre 2016 qui vous interpelait sur les modalités de suivi et d'analyse de ces événements.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté les analyses d'événements présentés lors des précédents CREX et ont noté qu'aucune action concernant la recherche de "signaux faibles" ou d'événements mineurs, ayant conduit à l'événement plus important choisi pour l'analyse, n'était entreprise.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre le compte-rendu de réunion du CREX réalisé en février 2019 présentant l'analyse de l'événement récurrent retenu fin 2018.

Demande B6

Je vous demande également de réfléchir à une organisation vous permettant de détecter les "signaux faibles" issus des évènements indésirables déclarés. Vous me ferez part de vos conclusions.

Formation et acquisition des compétences

Les inspecteurs ont consulté la grille d'évaluation du dernier manipulateur recruté dans votre centre ainsi que la procédure d'accueil du nouvel arrivant, générale et non spécifique à une catégorie professionnelle.

Le parcours de formation du nouveau manipulateur n'a pas pu être présenté aux inspecteurs et n'a pas pu être retrouvé dans la base informatique de votre système de management de la qualité.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que ce document était certainement en cours de validation, d'où sa sortie du logiciel.

Demande B7

Je vous demande de me transmettre le document formalisant le parcours de formation et d'intégration d'un nouveau manipulateur intégrant votre centre.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un manipulateur avait été nommé "responsable" ou "réfèrent" des manipulateurs pour le centre Pierre Curie. Cependant, ses missions, ses responsabilités (existe-t-il un lien hiérarchique avec les autres manipulateurs ?) et le temps confié à ces tâches ne semblent pas encore clairement définis.

La fiche de mission associée à cette nouvelle fonction n'a pas été consultée par les inspecteurs lors de l'inspection.

Demande B8

Je vous demande de me transmettre la fiche de mission ou fiche de poste associée à cette nouvelle fonction de "responsable" ou "réfèrent" des manipulateurs.

C. OBSERVATIONS**C.1 Communication interne**

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 : *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place des processus pour :*

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie :

1. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
2. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
3. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité".

Les inspecteurs ont constaté que le mode de communication interne privilégié était le courriel, que ce soit pour la mise à jour de nouveaux documents ou de nouvelles procédures, l'invitation aux réunions, la diffusion des comptes rendus de réunions ou diverses informations.

Bien qu'il existe, pour certains documents, un moyen de vérifier si le destinataire a effectivement ouvert le document modifié ou le compte-rendu, les inspecteurs s'interrogent sur la bonne prise en compte ou l'appropriation des informations reçues par le lecteur.

C.2 Déclaration des évènements indésirables

Les inspecteurs ont constaté un nombre conséquent de déclarations d'évènements internes témoignant d'une véritable dynamique de la déclaration des situations indésirables et des dysfonctionnements.

Néanmoins, il peut être noté qu'aucune déclaration d'évènement indésirable n'a été faite par les radiothérapeutes de votre centre. Il a été indiqué, que ces déclarations étaient parfois rédigées par les secrétaires sur demande des radiothérapeutes, d'où la non possibilité de tracer cette déclaration.

Bien que plus commode pour le radiothérapeute, la déclaration faite par la secrétaire ne permet pas de répondre à l'exigence de l'article 9 reprise ci-après.

Vous avez indiqué mener une réflexion sur le sujet.

Je vous rappelle que l'article 9 de la décision n° 2008-DC-013 de l'ASN précise que "*tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie [...] doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement [...]*".

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, **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN