

DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2018-060536

GCS de l'Artois
Centre Hospitalier de Lens - Bâtiment F6
99, route de La Bassée
62037 LENS

Lille, le 19 décembre 2018

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0378** du **13 décembre 2018**
Dossier M620035 – autorisation référencée CODEP-LIL-2014-035371
Thème : Gestion des risques en radiothérapie externe

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 13 décembre 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.

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. Ce contrôle, effectué par sondage, s'est déroulé dans le cadre d'une réunion en salle, d'une visite des installations de radiothérapie externe et d'entretiens avec du personnel de votre centre.

Les inspecteurs se sont particulièrement intéressés à la gouvernance de la démarche de la gestion de la qualité au sein de votre centre ainsi qu'à l'analyse a priori des risques et à votre politique de traitement et d'analyse des événements indésirables.

.../...

De cette inspection, il ressort que les processus qui ont fait l'objet d'un contrôle par sondage par les inspecteurs semblent globalement connus et maîtrisés par le personnel impliqué. La sécurité des patients fait partie intégrante des objectifs partagés par le personnel. Les plans d'actions qui en découlent sont définis et suivis dans le temps. La politique de gestion des risques fait l'objet d'un suivi régulier par le biais de revues de direction semestrielles. Les inspecteurs ont par ailleurs noté une forte implication des différentes catégories de personnel dans la démarche mise en place.

Ainsi la démarche de gestion des risques est correctement appréhendée par votre établissement. Le système documentaire est maîtrisé par un logiciel dédié. L'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients, bien que perfectible sur certains points, est réalisée. La démarche de déclaration et d'analyse des événements indésirables est formalisée, vivante et suivie.

Toutefois, les inspecteurs ont attiré l'attention de la direction sur plusieurs points de vigilance, ayant vocation à évaluer plus en profondeur l'efficacité de la démarche mise en œuvre et à l'améliorer en continu, repris ci-après :

- la nécessité de procéder à une évaluation de la démarche mise en place en statuant sur son efficacité lors des revues de direction ;
- l'identification des mesures de maîtrise des risques et l'évaluation de leur efficacité ;
- la prise en compte des conclusions des Comités de Retour d'Expérience (CREX) pour alimenter et ré-interroger l'analyse des risques a priori.

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

Radioprotection des patients : contrôle de qualité des accélérateurs

La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe précise les modalités de "*l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe*".

Le rapport de CIBIO-Médical en date du 17/01/2018 mentionne la présence de non-conformités avec signalement à l'ANSM. Aucun plan d'actions visant à lever ces non-conformités n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Les PSRPM ont indiqué que certains contrôles n'étaient effectivement pas réalisés car ils ne présentent pas d'intérêt d'un point de vue de la physique médicale compte tenu notamment de l'évolution technologique des équipements non prise en compte par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Cependant les PSRPM ont précisé que les contrôles contestés ont été réalisés en 2018.

En l'absence de modification des exigences réglementaires relatives à la réalisation des contrôles de qualité des accélérateurs, les inspecteurs rappellent que ces derniers doivent reprendre la totalité des points de contrôle, avec la périodicité requise, des décisions en vigueur.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre le plan d'actions visant à lever les non-conformités relevées lors du contrôle de qualité de 2018 ainsi que, dès qu'il sera disponible, le rapport sur l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne prévu mi-janvier 2019. Le cas échéant, vous me transmettez le plan d'actions visant à lever les non-conformités relevées lors du contrôle de janvier 2019.

Système de management de la qualité

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN¹ dispose que *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

1. *un manuel de la qualité comprenant :*
 - a) *la politique de la qualité ;*
 - b) *les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) *les objectifs de qualité ;*
 - d) *une description des processus et de leur interaction ;*
2. *des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;*
3. *tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*
4. *une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après".*

L'article 6 de la décision susmentionnée dispose que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe *"veille à ce que le système documentaire (...) soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins (...)"*.

Le système de management de la qualité mis en place dans votre établissement se concrétise par l'élaboration d'un plan d'actions annuel. Ce plan d'actions fait l'objet d'un examen de suivi à l'occasion des revues de direction semestrielles. Les inspecteurs ont consulté les présentations faites à l'occasion des revues de direction de juin et décembre 2018. Ils ont constaté que ces revues de direction n'étaient pas conclusives et ne statuaient pas sur l'efficacité globale de la politique de gestion des risques définie dans le manuel qualité. L'amélioration en continu de la qualité et de la sécurité des soins ne peut donc être objectivée.

Demande A2

Je vous demande de veiller à ce que les revues de direction soient conclusives et statuent sur l'efficacité de la politique de gestion des risques mise en œuvre dans votre établissement.

Gestion du retour d'expérience et étude des risques a priori

L'article 8 de la décision susmentionnée dispose que l'étude des risques encourus par les patients *"doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables"*.

La section 2 de la décision susmentionnée prévoit les dispositions à mettre en œuvre dans le cadre de la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements. Ces dispositions concernent le système de recueil des déclarations, l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes, à la détermination et au suivi des actions d'amélioration.

Vous avez présenté aux inspecteurs les procédures précisant les dispositions organisationnelles prises afin de satisfaire ces exigences, le tableau des événements indésirables déclarés ainsi que les comptes-rendus des CREX des 6 derniers mois.

L'analyse des documents présentés fait état :

- d'un événement indésirable (n°569) non déclaré à l'ASN alors qu'il concernait une erreur de volume avec erreur de mise en forme du faisceau (dimension) déclarable au titre du critère 2.1 du guide ASN/DEU/03 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives ;
- d'un événement ayant mis en évidence une source d'erreur (erreur de tatouage) qui aurait pu conduire à une erreur de volume à irradier en l'absence de vigilance des manipulateurs. Le retour d'expérience tiré de cet événement n'a pas conduit à la révision de l'analyse des risques a priori en reprenant, *a minima*, la source d'erreur mise en évidence.

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

Demande A3

Je vous demande de déclarer l'événement indésirable n°569 à l'ASN dans les plus brefs délais.

Demande A4

Je vous demande de revoir votre étude des risques a priori en y intégrant les actions correctives pérennes et efficaces décidées en CREX. L'étude des risques a priori devra être réinterrogée périodiquement pour tenir compte des conclusions de la démarche de recueil et d'analyse des événements indésirables. Vous me préciserez les dispositions prises en ce sens.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**Evaluation des risques**

Conformément aux dispositions des articles R.4451-15, R.4451-42 et R.4451-45 du code du travail, des mesurages du niveau d'exposition externe sont régulièrement réalisés dans les locaux adjacents au bunker de radiothérapie.

Ces mesures permettent notamment à l'employeur d'identifier (article R.4451-22 du code du travail), *"toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

1°) Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0.08 millisievert par mois (...)"

Les mesures réalisées et reprises notamment dans les contrôles externes de radioprotection (cf. rapport du 06/07/2018) de SOCOTEC, mettent en évidence des débits de dose susceptibles de dépasser une dose efficace, pour l'organisme entier, de 0.08 millisievert par mois.

Demande B1

Je vous demande de justifier la pertinence du zonage radiologique dans les zones dites "Réserve" et "Sas de livraison" et d'étudier la pertinence de la mise en place d'une dosimétrie d'ambiance dans ces zones.

Analyse 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, après discussion avec vos équipes, que l'échelle de gravité retenue n'était pas adaptée à la totalité des événements redoutés identifiés. En effet, cette échelle correspond à des conséquences radiologiques en termes d'erreur de délivrance d'un traitement et reprend les critères de classement des événements à déclarer à l'ASN mais n'est pas adaptée aux autres problématiques identifiées dans l'analyse, notamment les aspects liés au retard de prise en charge des patients, ni aux aspects génériques des erreurs identifiées (absence de prise en compte des cohortes possibles).

Demande B2

Je vous demande de revoir les critères de gravité des événements retenus dans l'analyse a priori des risques afin de permettre une correcte identification des risques jugés inacceptables au sens de la décision n° 2008-DC-0103.

Les inspecteurs ont également constaté que la criticité résiduelle présentée dans l'analyse est parfois identique à la criticité initiale malgré l'identification de barrière de prévention et d'atténuation.

Demande B3

Je vous demande de mener une réflexion sur les barrières identifiées afin d'évaluer l'efficacité desdites barrières et de vous assurer que la cotation résiduelle, après prise en compte des barrières, présente une évolution par rapport à la criticité initiale. L'analyse des risques a priori sera actualisée si nécessaire.

Les inspecteurs ont noté que votre établissement réalise des évaluations des pratiques professionnelles. Telles que présentées aux inspecteurs, ces évaluations portent régulièrement sur la bonne mise en œuvre de barrières de sécurité. Cependant, ces évaluations ne sont pas conclusives sur le fonctionnement, l'efficacité et la robustesse des barrières potentiellement évaluées.

Demande B4

Je vous demande de prévoir une conclusion relative à l'efficacité des barrières de sécurité dans vos évaluations des pratiques professionnelles dès lors que ce critère est pertinent au regard du contenu de l'évaluation. Les éléments sur l'efficacité des barrières devront servir à la mise à jour éventuelle de l'analyse des risques a priori.

C. OBSERVATIONS

C.1 Liste des barrières de sécurité

Il pourrait être opportun que vous disposiez d'une liste des barrières de sécurité retenues dans l'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette liste pourrait utilement présenter la barrière de sécurité et son fonctionnement, en présentant notamment les modes de détection de l'erreur qu'elle est destinée à repérer et à corriger.

C.2 Test de fonctionnement des barrières de sécurité

Vous pourrez vous interroger sur la réalisation de tests réguliers des barrières de sécurité, notamment dans le cadre de la démarche « patient traceur » que vous allez mettre en œuvre.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf délai contraire mentionné dans la demande A1**, 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.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY