



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2019-014555**SNC CROM**
Centre de Radiothérapie
3, rue Jean-Jacques Bernard
60200 COMPIEGNE

Lille, le 27 mars 2019

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-1086** du **13 mars 2019**
Centre de radiothérapie AMETHYST, établissement de Compiègne.
Autorisation n° M600018
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

Madame,

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 mars 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

L'inspection avait pour objectif de vérifier la mise en place effective et d'évaluer la politique menée dans le cadre de votre système de management par la qualité, en lien avec la sécurité des soins aux patients. L'inspecteur s'est intéressé au processus de pilotage de votre organisation, au suivi et à la mise en œuvre de vos différents plans d'actions et à votre processus de gestion des risques a priori.

L'inspection s'inscrit dans la continuité de l'inspection référencée INSNP-LIL-2019-0502 qui a été réalisée dans le cadre de la mise en service d'un nouvel accélérateur de particules installé au sein d'un nouveau bunker.

.../...

Cette vérification s'est déroulée dans le cadre d'une réunion en salle et d'entretiens avec des membres du personnel de votre centre.

Cette inspection s'est inscrite dans un contexte où votre centre, et plus largement la société qui regroupe notamment les centres de radiothérapie de Compiègne, de Creil et de Maubeuge, mènent une démarche de réorganisation globale sur le plan du management de la qualité.

Un examen documentaire, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des entretiens avec votre personnel ont été effectués.

L'inspecteur a constaté que si la démarche d'assurance de la qualité est en place, associée à des objectifs et à des indicateurs, ceux-ci ne sont pas tous mis en œuvre et les outils permettant d'assurer le suivi et l'amélioration continue ne sont pas tous en place. Des améliorations sur ces points restent nécessaires.

L'inspecteur a noté l'existence de plusieurs bonnes pratiques au sein du centre, notamment :

- la consultation paramédicale systématique,
- la charte de non punition mise en place en lien avec la déclaration des événements indésirables,
- l'enquête de satisfaction à destination des patients sur leur prise en charge.

Concernant les principaux axes d'amélioration, ils concernent notamment :

- le très faible nombre de déclarations d'événements indésirables,
- l'évaluation de vos processus,
- l'étude des risques a priori qui n'a pas été revue depuis 2016,
- l'évaluation de l'efficacité des actions mises en place.

L'inspecteur rappelle la situation fragilisée, sur le plan de la physique médicale, suite au départ, en mars 2019, d'un physicien en poste. Avec ce départ, le centre ne compte plus que deux physiciens dont un débutant Cette situation, qui plus est dans un contexte de changement d'accélérateur et de projets à venir (nouvelle technique) est un élément de fragilisation du fonctionnement du centre.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Dispositions organisationnelles

L'article 4 de la décision n°2008-DC-0103¹ précise que : *"La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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"*.

L'inspecteur a consulté la fiche de mission du responsable opérationnel qualité (ROQ) annexée au manuel de la qualité. Cette dernière, datée de juin 2015, indique un temps alloué à la mission de ROQ de 8 heures hebdomadaires, soit 20 % de son temps. D'autres documents, notamment le plan d'organisation de la physique médicale mis à jour, indiquent un temps alloué de 50 % à la mission de ROQ. Les échanges, qui ont eu lieu pendant l'inspection, confirment ce temps alloué à la mission de responsable opérationnel qualité de 50 % d'Equivalent Temps Plein (ETP).

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

De plus, le responsable opérationnel qualité nous a informé avoir suivi un diplôme universitaire en lien avec la gestion des risques en établissement de santé. Cependant, l'attestation de réussite à cette formation n'a pu être présentée à l'inspecteur. Ce point avait fait l'objet d'une demande similaire lors de la précédente inspection.

Enfin, il a été rapidement présenté à l'inspecteur la nouvelle organisation de la qualité au sein de groupe AMETHYST avec un responsable qualité au niveau du groupe, dédié à 50 % d'ETP à l'accompagnement des centres AMETHYST situés en France.

Demande A1

Je vous demande de mettre à jour la lettre de mission du responsable opérationnel de la qualité au regard de votre nouvelle organisation.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre l'attestation de réussite à la formation de gestion des risques en établissement de santé réalisée par votre Responsable Opérationnel Qualité.

Exigences spécifiées

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que *"la direction [...] veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient (en particulier) un manuel de la qualité comprenant [...] b) les exigences spécifiées à satisfaire [...]"*.

Les exigences spécifiées représentent les exigences internes que vous vous fixez afin de maîtriser et de garantir la sécurité des soins aux patients. Ces exigences peuvent inclure des obligations réglementaires mais aussi des objectifs internes qui découlent de votre politique de la qualité. Des indicateurs de performance, précis et mesurables, sont associés à ces exigences.

L'article 14, de la décision n° 2008-DC-0103 précise, en outre, que *"la direction [...] veille à ce que le système documentaire [...] comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant [...] 2. d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées [...]"*.

Il a été transmis, en amont de l'inspection, un document intitulé "Respect des exigences mises en œuvre". Ce document n'a pas été mis à jour depuis le 14/09/2015. Composé d'un tableau, ce document recense les critères INCa ainsi que les contrôles qualité internes dont l'un est réglementaire. L'autre contrôle qualité évoqué concerne les traitements IMRT/VMAT et le protocole en lien est toujours indiqué "en cours de rédaction".

Pour chacune de ces exigences, un indicateur est mis en place. Cependant, hormis le nombre d'Evènements Indésirables (EI) qui sont étudiés, aucun des autres indicateurs ne fait l'objet d'un suivi formalisé.

Par ailleurs, les exigences spécifiées ne sont pas reprises dans votre manuel de la qualité contrairement à ce que l'article 5 de la décision qualité reprise ci-avant stipule.

Demande A3

Je vous demande de définir les exigences spécifiées de votre centre et les critères de conformité mesurables ou vérifiables que vous associez à ces exigences. Je vous demande également d'intégrer ces exigences spécifiées mises à jour au sein de votre Manuel de la Qualité.

Maîtrise du système documentaire

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 précise que "[...] 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 [...]".

Le manuel de la qualité consulté par l'inspecteur indique qu'une revue de direction est prévue tous les ans. L'inspecteur a consulté le dernier compte-rendu de la revue de direction qui s'est tenue le 27 février 2019. La précédente revue de direction a eu lieu le 23 décembre 2016.

Je vous rappelle la définition de la revue de direction au sens de votre propre manuel qualité : *"La direction du CROM planifie une revue de direction annuelle pour s'assurer que le système de management de la qualité demeure pertinent, adéquat, opérationnel et efficace. Cette revue permet d'en sortir les décisions et actions prises quant à l'amélioration de l'efficacité du système et de ses processus, à l'amélioration du service en rapport avec les exigences des parties intéressées pertinentes, les enjeux et risques et quant aux besoins en ressources"*.

Par ailleurs, l'inspecteur a consulté les plans d'actions des années 2018 et 2019 et constaté que de nombreuses actions de l'année 2018 avaient été reportées en 2019 sans qu'aucune justification ne soit tracée. De même, aucun pilote n'est indiqué dans ces plans d'actions, suivis uniquement par le responsable opérationnel de la qualité.

Il a été indiqué à l'inspecteur la récente décision de mettre en place des comités de pilotage (COPIL) mensuels permettant d'aborder le suivi des indicateurs, le suivi des plans d'actions et afin de faire un point sur l'avancée des thèmes qualité. Cette instance sera composée des référents des différents processus. Il s'agit d'un projet pour l'année 2019.

Demande A4

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, notamment en lien avec les COPIL mensuels, ainsi que son calendrier prévisionnel de mise en application.

L'une des actions qui a fait l'objet d'un report de l'année 2018 à l'année 2019, concerne la réunion de service du site de Compiègne. Lors des échanges en salle, l'objet de cette réunion de service n'était pas clairement défini et l'intérêt d'une telle réunion semblait être remis en cause lors des échanges avec les équipes présentes en salle.

Demande A5

Je vous demande de m'indiquer le devenir de cette réunion de service. Si vous prenez la décision de la maintenir, je vous demande de définir l'objectif de cette réunion. Dans tous les cas, et notamment si vous décidez de la supprimer, je vous demande de m'indiquer les différents moyens de communication utilisés pour transmettre de l'information à vos équipes opérationnelles.

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN² 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 2 de ladite décision précise que vos processus doivent être *"identifiés puis analysés"*.

Vous avez défini un ensemble de processus régissant votre activité de traitements radiothérapeutiques. Ces processus sont listés dans une cartographie de processus. Certains de ces processus sont décrits sous forme de logigrammes, il s'agit notamment des processus "pré-traitement" et "traitement" (ce dernier a été transmis à la suite de l'inspection). En revanche, les processus "management", "prise en charge du patient" et "post-traitement" et les sous processus associés n'ont pas fait l'objet d'une description.

A cet égard, la décision de l'ASN mentionnée ci-avant définit dans son annexe le processus "stratégique" ou "de pilotage" comme étant *"l'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"*.

A ce jour, aucune revue de processus n'a été menée permettant d'évaluer l'ensemble de vos processus. Concernant l'amélioration continue de votre système qualité, seul un audit interne en lien avec le délai de prise en charge des patients au scanner en 2018 a été réalisé.

Il a également été indiqué à l'inspecteur la volonté du centre de former une partie de votre personnel à l'audit interne, notamment pour effectuer les revues de processus.

Demande A6

Je vous demande de définir l'ensemble de vos processus. En particulier, les étapes des processus devront être listées, les responsables définis et les liens avec les documents opérationnels établis. Vous veillerez à ce que le processus "stratégie" ou "pilotage" intègre des actions en vue de l'amélioration des performances.

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.

L'inspecteur a consulté votre manuel de la qualité qui définit 4 indicateurs ; cependant 5 indicateurs, en partie différents, sont repris dans l'annexe 1 de ce même document. Le document intitulé "respect des exigences spécifiées" reprend également d'autres indicateurs encore différents. Enfin, les indicateurs définis lors de la revue de direction du 27 février 2019 ne sont pas repris dans votre plan d'actions 2019.

² 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 A7

En lien avec la demande A4, je vous demande de transmettre la liste validée de vos indicateurs.

Demande A8

Une fois vos indicateurs validés, je vous demande 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.

Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

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.*

Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier".

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose également 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".*

L'inspecteur a consulté le bilan des événements indésirables 2017 et 2018. Le bilan de l'année 2017 recense seulement 27 événements indésirables et il ne vous a pas été possible d'identifier si toutes les catégories professionnelles avaient été impliquées dans la déclaration de ces événements, la déclaration étant totalement anonyme.

Le bilan de l'année 2018 recense 19 événements indésirables. Les déclarants indiquent dorénavant leur métier, ainsi il vous a été possible d'identifier que seuls les manipulateurs et l'équipe qualité déclaraient des événements indésirables. Les physiciens, secrétaires et radiothérapeutes du centre n'ont pas déclaré de situation indésirable en 2018.

L'inspecteur constate que le nombre d'événements indésirables déclarés est faible en comparaison d'autres centres de taille similaire inspectés par l'ASN. Il a été indiqué à l'inspecteur que les outils utilisés pour déclarer les événements n'étaient pas très adaptés ; ainsi pour l'année 2019, il a été choisi de revenir au "format papier". Le premier trimestre recense alors près d'une vingtaine d'événements. Ces derniers n'ont pas encore fait l'objet d'une analyse au jour de l'inspection.

L'inspecteur a également consulté les comptes rendus des réunions CREX³ sur l'année 2018 et a constaté que toutes les catégories de professionnels n'étaient pas systématiquement représentées en réunion.

Enfin, il a été indiqué à l'inspecteur que les "petits événements indésirables", s'ils étaient corrigés dans la journée, ne faisaient pas l'objet d'une déclaration d'événement indésirable. Cette pratique ne permet pas d'évaluer la récurrence de certains événements, ni de détecter des "signaux faibles", éléments précurseurs qui pourraient prévenir l'apparition d'un événement plus important.

³ CREX : Compte-rendu de Retour d'EXpérience

Je vous rappelle que la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN définit un "dysfonctionnement" comme étant un *"terme désignant soit un événement ayant produit une situation ne correspondant pas à celle souhaitée, normale ou habituelle de l'organisme, soit un événement n'ayant pas permis de satisfaire une exigence"*.

Demande A9

Je vous demande d'identifier les causes de ce faible nombre de déclarations internes et de proposer un plan d'actions afin d'y remédier. Un bilan du premier semestre 2019 devra être présenté. Je vous demande également de veiller à la pluridisciplinarité de vos réunions CREX et d'être vigilant à la déclaration exhaustive des dysfonctionnements

L'inspecteur a consulté la procédure *"Gestion des non conformités"* qui a pour objectif de *"définir l'ensemble des modalités (déclaration, analyse, mise en place d'actions, suivi et vérification des actions) pour assurer la maîtrise des non-conformités, dysfonctionnements et événements indésirables depuis leur apparition jusqu'à leur classement après correction"*. Il est indiqué dans cette procédure que l'analyse est réalisée en CREX bi-mensuel, alors que les dates relevées montrent que les CREX ont lieu tous les deux mois, soit une périodicité bimestrielle.

Ce document précise également que certains événements, s'ils correspondent aux critères de déclaration de l'ASN, doivent être transmis à la direction du centre afin que l'événement indésirable soit déclaré à l'ASN sous 48 h. Cependant, votre organisation concernant cette déclaration à l'ASN n'est pas précisée.

Il est également constaté que la procédure n'a pas été mise à jour pour tenir compte de la nouvelle adresse <https://teleservices.asn.fr>. Ce site de téléservices s'inscrit dans le cadre du portail de signalement des événements sanitaires indésirables déployé par le ministère de la santé.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection précédente, il vous avait notamment été demandé de revoir votre procédure de déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection et d'intégrer l'organisation retenue en l'absence du responsable qualité.

Il a été évoqué, lors de la réunion en salle, que des COmité de PILOtage seraient mis en place en amont des réunions CREX sans que cela ne soit tracé.

Demande A10

Je vous demande de revoir votre procédure de gestion des événements indésirables ainsi que votre procédure de déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection en prenant en compte les remarques ci-avant. Vous veillerez à diffuser ces documents à l'ensemble des personnes susceptibles d'être confrontées à une situation nécessitant une déclaration interne ou une déclaration à l'ASN.

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 : *"La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision suscitée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies"*.

La procédure actuelle de gestion des événements indésirables, mise en place au sein de votre établissement, précise qu'un "plan d'actions est réalisé par les membres du CREX" et que ce plan d'actions doit contenir :

- la description détaillée de l'action à mettre en place,
- le responsable de la mise en œuvre,
- la date prévisionnelle de fin,
- la traçabilité de l'efficacité de l'action,
- le moyen mis en œuvre pour vérifier l'efficacité de l'action.

L'inspecteur a consulté les différents comptes rendus des CREX pour l'année 2018 et a constaté qu'un tableau, en fin de compte-rendu, reprenait l'ensemble des actions en cours.

La lecture seule de ce tableau ne permet pas de savoir quel est le produit de sortie de l'action réalisée, ni de savoir à quel événement est associé l'action ni le moyen de vérifier si l'action a été mise en place et si elle est efficace. Une annexe à ce tableau permet d'avoir un descriptif des actions mais cela ne porte que sur les actions encore en cours. Il a été indiqué à l'inspecteur, suite à ce constat, que l'arrivée du logiciel BLUE MEDI permettrait de disposer d'un plan d'actions plus opérationnel et plus en lien avec la procédure actuelle.

Enfin, concernant la traçabilité de l'efficacité de l'action, il a été indiqué à l'inspecteur qu'une action était jugée efficace tant qu'un nouvel événement indésirable, lié à l'événement ayant conduit à la production de l'action, n'est pas déclaré. Il n'est donc pas mis en place de « moyens pour vérifier l'efficacité de l'action » comme le précise néanmoins la procédure précitée.

Demande A11

Je vous demande de vous conformer à votre document opérationnel et de veiller à la traçabilité de l'efficacité des actions mises en place. Vous me transmettez les moyens mis en œuvre pour vérifier l'efficacité des 3 dernières actions mises en place.

Etude des risques a priori

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 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 dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée".

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.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;

2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés".

L'inspecteur a consulté l'étude des risques *a priori*. Cette dernière a été réalisée en 2016 et n'a pas été modifiée depuis. L'inspecteur a également consulté la procédure "cartographie des risques" rédigée en 2018. Cette dernière introduit des grilles de cotations avec différents indices : fréquence, gravité, non-déteçtabilité et indice de maîtrise existant. Ce dernier n'apparaît pas dans le tableau de 2016 de l'analyse des risques.

Tous les risques identifiés ne font pas systématiquement l'objet de "mesures de prévention" ou de "mesure corrective" et aucun élément ne vient justifier ce choix. C'est notamment le cas des risques "Erreur de dose délivrée calculée et mesurée - Erreur sur la distribution de dose dans un volume ou dans un plan", risque côté à 12 %, "Sélection de la contention d'un autre patient", risque côté à 4% ou encore "Absence de prise en compte de tous les volumes à traiter", risque côté à 6 %. Ces risques ne font pas l'objet de barrières dans cette étude.

Par ailleurs, la plupart des "mesures de prévention" ou "mesures correctives" font référence à des procédures, parfois très générales, associées à plusieurs risques, sans que la barrière permettant de réduire le risque ne soit précisément identifiée.

Il n'a pas été présenté à l'inspecteur de moyen d'évaluer l'efficacité des "mesures de prévention" ou des "mesures correctives".

Il a été indiqué à l'inspecteur que l'analyse des risques *a priori* allait être revue en 2019 au niveau du groupe et que le centre de Compiègne a été désigné pilote de cette thématique.

Demande A12

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

Demande A13

Je vous demande également de me préciser votre organisation pour la mise à jour de cette étude des risques *a priori* et la façon dont vous avez envisagé de communiquer le résultat à l'ensemble du personnel.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Gestion documentaire

L'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 prévoit 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*".

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un nouveau logiciel de gestion documentaire serait déployé en mai ou juin 2019 dans votre centre, permettant notamment une gestion du circuit de validation de documents.

Demande B1

Je vous demande de me tenir informé du basculement de l'ensemble de vos documents opérationnels dans le nouveau logiciel de gestion documentaire.

Gestion des compétences

Des formations, notamment à l'utilisation du nouvel accélérateur, ont été dispensées par le fournisseur de l'accélérateur. Il a été indiqué à l'inspecteur que dans la mesure où le fournisseur délivrait des attestations de formation et évaluait la mise en pratique, il n'était pas prévu d'évaluation interne supplémentaires des compétences.

Plusieurs personnes ont été absentes à ces formations. Vous avez indiqué en réponse à l'inspection référencée INSNP-LIL-2019-0502 que des immersions seraient organisées au centre de radiothérapie de la Garenne-Colombes, car faisant partie du même groupe, pour compenser cette formation non réalisée par le fournisseur. Cependant, il n'a pas été présenté à l'inspecteur la façon dont allaient être évaluées ces personnes en immersion.

Par ailleurs, deux postes sont actuellement ouverts en physique médicale et dans l'équipe de manipulateurs. Ces personnes devront être formées à l'utilisation du nouvel accélérateur.

Suite à l'inspection référencée INSNP-LIL-2019-0502 du 12 mars 2019, vous avez transmis le document intitulé "Evaluation et formation d'un physicien arrivant". Cependant, aucun document n'a été transmis concernant l'évaluation et la formation des nouveaux manipulateurs.

Demande B2

Je vous demande de mener une réflexion quant à l'évaluation de la formation de type "immersion" prévue pour certains de vos collaborateurs. Vous me transmettez le résultat de cette réflexion.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre le livret d'accueil du nouvel arrivant « manipulateur ». Vous me préciserez les modalités de formation et d'évaluation d'un nouvel arrivant « manipulateur » au sein de votre centre de radiothérapie.

Un nouveau physicien a rejoint vos équipes depuis le mois de janvier 2019.

Demande B4

En lien avec la demande B5 de l'inspection référencée INSNP-LIL-2019-0502, je vous demande de m'indiquer la date à laquelle le physicien arrivé en janvier 2019 aura finalisé son parcours de formation. Vous me transmettez alors la grille d'évaluation complétée.

Contrôle qualité

Parmi les documents demandés en amont de l'inspection, il était indiqué de transmettre le dernier contrôle de qualité du scanner de simulation. Seul le contrôle de qualité interne du scanner a été transmis à l'inspecteur.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre les deux derniers rapports de contrôle de qualité externe du scanner.

Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

Il a été indiqué à l'inspecteur que le logiciel de gestion documentaire BLUE MEDI avait été acquis afin de pouvoir y intégrer l'ensemble de vos documents qualité. L'objectif affiché est d'arriver au "zéro papier". Dans cette optique et en lien avec les constats précédant la demande A8, qui indiquent la réintroduction des "feuilles papier" pour la déclaration des événements indésirables, il a été indiqué aux inspecteurs que le nouveau logiciel était plus ergonomique et devrait faciliter la déclaration des événements.

Par ailleurs, il a également été indiqué que tout le personnel serait formé à la déclaration des événements indésirables sur ce nouveau logiciel (en lien avec l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0130 de l'ASN qui précise que : *"la direction [...] met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué [...] lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables [...] et en d'en faire une déclaration au sein de l'établissement"*).

Demande B6

Je vous demande de m'indiquer votre organisation pour la déclaration des événements indésirables en lien avec l'arrivée du nouveau logiciel. Vous me transmettez les attestations de formation à la déclaration des événements indésirables pour l'ensemble du personnel concerné.

C. OBSERVATIONS

C.1 Mise en place d'une nouvelle technique

Comme rappelé en annexe 1 de l'autorisation référencée CODEP-LIL-2019-013306, les différents faisceaux d'énergie doivent faire l'objet d'un contrôle de qualité externe dont le rapport, concluant à la conformité vis-à-vis des critères d'acceptabilité, est à transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire préalablement à leur utilisation clinique. Pour le cas particulier des faisceaux sans cône égalisateur (mode FFF), l'utilisation clinique doit faire l'objet d'une demande de modification d'autorisation à l'Autorité de sûreté nucléaire.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

