

DIVISION DE LILLE

Lille, le 27 mai 2019

CODEP-LIL-2019-023913

CHU de Lille - Hôpital Salengro
Service de Neurochirurgie
2, avenue Oscar Lambret
59037 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0484** du **16 mai 2019**
Installation Gammaknife - M590055
Autorisation CODEP-LIL-2018-012419 du 07/03/2018

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 16 mai 2019 au sein du pôle des neurosciences et de l'appareil locomoteur du CHU pour l'activité liée à l'installation du Leksell Gamma Knife (LGK).

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 de l'Autorité de sûreté nucléaire s'est inscrite dans un contexte où le centre vise à étendre le champ d'utilisation du LGK aux traitements hypo fractionnés. L'inspection avait pour objectif principal de vérifier la mise en place effective et d'évaluer la politique menée dans le cadre du système de management par la qualité, en lien avec la sécurité des soins délivrés aux patients et sur la base des exigences de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Les inspecteurs se sont intéressés au processus de pilotage de l'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*. Cette vérification s'est déroulée sous la forme d'une réunion en salle et d'un entretien avec deux personnes du service.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré le responsable de l'activité médicale du LGK, le chef de service de radiothérapie du Centre Oscar Lambret, le directeur Qualité Risques et Vigilances du CHU, la directrice du pôle imagerie du CHU, le responsable de la physique médicale, également responsable opérationnel de la qualité, un physicien médical, le médecin en charge du déploiement du projet ENNOV, le cadre de santé des secteur IRM et LGK et une manipulatrice.

Il ressort de cette inspection que l'organisation liée au LGK s'inscrit dans une démarche qualité articulée avec la gouvernance qualité de l'établissement et s'appuie, au sein d'une cellule qualité dédiée à l'activité du LGK, sur des personnes ressources complémentaires les unes aux autres. Les inspecteurs notent favorablement les éléments de structuration de l'organisation qualité, parmi lesquels la désignation d'un responsable opérationnel de la qualité, ainsi que la démarche de collecte du retour d'expérience d'un centre utilisant la technique du fractionnement afin d'alimenter, en particulier, les réflexions sur l'analyse des risques *a priori* et l'élaboration de procédures opérationnelles.

Les inspecteurs constatent le maintien, depuis l'inspection de 2018, des unités d'œuvre en physique médicale dédiées à l'activité du LGK (2,1 Equivalent Temps Plein) et ont noté l'information selon laquelle la vacation hebdomadaire assurée par un physicien du Centre Oscar Lambret serait amenée à être prise en charge par l'équipe de physique médicale constituée au CHU. Un support d'expertise technique continuerait à être apporté par la Centre Oscar Lambret.

Cependant, la mise en œuvre opérationnelle des dispositions pratiques de la décision ASN n°2008-DC-0103 visant à contrôler l'atteinte des objectifs de la qualité, à assurer la maîtrise du système documentaire, à organiser la déclaration et l'analyse des situations indésirables et à organiser les actions d'amélioration, est, en l'état actuel, non suffisamment aboutie. Les inspecteurs ont noté les démarches en cours reposant, en particulier, sur le déploiement d'une solution informatique permettant d'organiser les flux d'information en lien avec la gestion des événements indésirables et permettant une meilleure gestion du système documentaire (outil Ennov).

Ces aspects sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A2, A3, A5, A6 et A7).

Les inspecteurs ont rappelé que les exigences de la décision ASN n°2008-DC-0103 sont applicables depuis plus de huit ans et qu'il est essentiel que le service LGK aboutisse rapidement sur la mise en œuvre opérationnelle des dispositions, à plus forte raison, à l'échelle du CHRU, avec la perspective de l'application de la décision ASN n°2019-DC-0660 portant sur les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la répartition des rôles et responsabilités entre le responsable opérationnel de la qualité et son adjoint,
- la définition et la tenue du programme des revues de direction et des audits internes, visant à réaliser l'évaluation de la démarche qualité,
- la définition des indicateurs de surveillance de la qualité des soins délivrés au LGK,
- certains aspects liés à l'élaboration de 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.

Les aspects liés à la finalisation de l'instruction pour l'introduction des traitements hypo fractionnés ne sont pas repris dans le présent courrier et font l'objet d'un traitement annexe.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Gestion documentaire

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose que votre système documentaire doit comprendre notamment "2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ; 3. Tous les enregistrements nécessaires et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15".

L'article 6 de la décision prescrit l'obligation pour la direction de veiller "à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique".

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions actuelles de gestion de la documentation qualité liée à la sécurité des soins nécessitent d'être améliorées afin de garantir l'identification et le partage des procédures validées et applicables.

Les inspecteurs ont pris note du projet en cours de déploiement mis en œuvre pour répondre à cet aspect.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre le plan d'actions visant à améliorer la gestion de la documentation qualité. Vous veillerez à y détailler les modalités retenues pour constituer le système documentaire (dont l'implémentation initiale de l'outil) et pour le mettre à disposition des personnes concernées. Vous me transmettez, en outre, un bilan du déploiement au 15/07/2019.

Gestion des événements indésirables

La section 2 de la décision n° 2008-DC-0103 traite de la déclaration interne des dysfonctionnements et situations indésirables. En particulier, l'article 9 de la décision indique que "tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain [...]. 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 10 de la décision dispose que "la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie 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".

Conformément à l'article 11 de la décision, "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 [...]."

Enfin, conformément à l'article 12 de la décision, "la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies".

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions actuelles d'exploitation des déclarations d'événements indésirables sont insuffisantes, que les modalités de planification des actions d'amélioration sont à renforcer afin d'élargir les sources possibles d'identification, et que le suivi du plan rassemblant ces actions n'est guère opérationnel. A cet égard, les inspecteurs ont constaté que différents axes d'amélioration identifiés dans les récents audits internes ne trouvent pas de traduction dans le plan d'actions.

Les inspecteurs ont pris note du projet en cours de déploiement qui devrait permettre d'améliorer la gestion des flux d'information en lien avec la gestion des événements indésirables et des modalités de formation du personnel à la déclaration des événements. Sur ce dernier point, les inspecteurs ont rappelé que la formation appelée par l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 porte également sur l'identification des situations indésirables.

Par ailleurs, certaines autres dispositions ont été détaillées en séance aux inspecteurs, s'agissant notamment de l'existence d'une cellule d'analyse des fiches d'événements indésirables et d'un référent RMM (Revue de mortalité et de morbidité) en charge, respectivement, d'identifier les événements nécessitant une analyse puis de proposer une analyse.

Ces dernières dispositions ne sont pas détaillées dans le manuel d'assurance de la qualité.

Enfin, les inspecteurs estiment nécessaire de préciser les modalités retenues permettant de prendre également en considération, à l'échelle du CHRU, les événements récurrents de faibles enjeux.

Demande A2

Je vous demande de me transmettre le plan d'actions visant à améliorer les dispositions en matière de déclaration (y compris la formation à l'identification des situations indésirables) et d'analyse des événements indésirables.

Demande A3

Je vous demande de me transmettre le plan d'actions visant à améliorer les modalités en matière de constitution et de suivi du plan d'actions.

Demande A4

Je vous demande d'actualiser le manuel d'assurance de la qualité de l'unité LGK sur le volet relatif à la gestion des événements indésirables, tenant compte des observations émises et des évolutions en cours de déploiement.

Revue de direction, audits et indicateurs

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

L'article 6 de la décision prescrit l'obligation pour la direction de veiller *"à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique"*.

Le manuel d'assurance de la qualité prévoit la mise en œuvre d'un programme d'audits internes. Sur les 12 derniers mois, une évaluation des pratiques professionnelles a été menée fin 2018 sur la connaissance des professionnels sur la qualité et la sécurité des soins au LGK et un audit "patient traceur" a été menée en mai 2019. Deux autres audits prévus n'ont pas été menés (traçabilité de la prise en charge et évaluation des besoins en compétences).

Il a été précisé aux inspecteurs que les périmètres de certains audits nécessitent d'être revus, soit pour prendre en compte une évolution du contexte du service (cas de l'audit sur les besoins en compétences) soit pour accentuer certains aspects liés à la réalisation et la validation des plans de traitements au LGK (cas de l'audit "patient traceur").

Les inspecteurs estiment par conséquent nécessaire de redéfinir les besoins en matière d'audits internes et de mettre en œuvre les dispositions afin de respecter le calendrier de réalisation fixé dans le manuel d'assurance qualité.

Demande A5

Je vous demande de me transmettre le calendrier prévisionnel des audits internes que vous jugez pertinents (pour 2019 et 2020) et de mettre en œuvre les modalités utiles à leur réalisation effective.

Le manuel d'assurance de la qualité prévoit, par ailleurs, la tenue d'une revue de direction une fois par an, dont l'objectif principal est de procéder à la révision des processus. Les inspecteurs ont constaté que la revue de direction ne s'est pas tenue au cours des 12 derniers mois. Il a été dit aux inspecteurs qu'une date est d'ores et déjà retenue pour juin 2019.

Demande A6

Je vous demande de mettre en œuvre les modalités utiles à la tenue effective et périodique de la revue de direction. Vous me transmettez le compte rendu de la revue de direction de juin 2019. 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 pour l'activité LGK.

Enfin, dans le cadre de la mise en œuvre de votre système de management de la qualité, vous avez identifié une série d'indicateurs dans le manuel d'assurance de la qualité. Or, ces indicateurs, en dehors de celui relatif à la réalisation des contrôles de qualité du gammaknife, ne sont pas en lien avec les objectifs de sécurité des soins (d'un point de vue radioprotection) délivrés au LGK.

Demande A7

Je vous demande d'amender la série des indicateurs retenus pour mieux couvrir la surveillance de la qualité des soins délivrés au LGK.

Organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que *"dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. Ce plan [...] détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs [...]"*.

Le plan d'organisation de la physique médicale mentionne 2,1 ETP de physiciens médicaux au CHU pour le secteur radiochirurgie. Ces unités d'œuvre sont établies sans tenir compte du temps consacré par le physicien en charge du management de la qualité, pour le portage des responsabilités associées.

Par ailleurs, il a été dit que la vacation hebdomadaire assurée par un physicien du Centre Oscar Lambret serait amenée à être prise en charge par l'équipe de physique médicale constituée au CHU.

Il convient d'analyser la capacité de l'équipe de physique médicale à absorber les charges engendrées par les deux éléments de contexte précités.

Il convient en outre d'actualiser le plan d'organisation de la physique médicale et de formaliser l'impact du portage des responsabilités liées au management de la qualité.

Demande A8

Je vous demande de justifier que le dimensionnement et l'organisation de l'équipe de physique médicale constituée au CHU permettent de supporter les impacts engendrés par les éléments de contexte précités. Vous me transmettez également la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale.

Missions du responsable opérationnel de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 stipule 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 [...]"*.

Le responsable opérationnel de la qualité a été désigné. L'organisation retenue, consistant à confier la mission au responsable de la physique médicale lui-même appuyé par des compétences (en particulier sur les aspects méthodologiques) internes au service et au CHU, a été établie en concertation avec la direction Qualité Risques et Vigilances du CHU.

Il est précisé, dans le manuel d'assurance de la qualité, que le responsable opérationnel est secondé par un adjoint. Le manuel donne un premier niveau de répartition des rôles entre les deux acteurs.

Les inspecteurs estiment toutefois nécessaire de formaliser davantage la description des responsabilités et du partage des rôles entre le responsable opérationnel de la qualité et son adjoint. Il est rappelé que la responsabilité du système de management de la qualité revient exclusivement au responsable opérationnel désigné à l'article 4 de la décision et qu'il convient de le formaliser ainsi dans le manuel. A cet égard, il n'est pas pertinent que le responsable opérationnel de la qualité se dessaisisse du maintien de la cartographie des risques.

Demande A9

Je vous demande de préciser la description des responsabilités et du partage des rôles entre le responsable opérationnel de la qualité et son adjoint. Vous me transmettez la mise à jour du manuel d'assurance de la qualité.

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 l'analyse des risques *a priori*, mise à jour dans le cadre de l'introduction des traitements hypo fractionnés. Les inspecteurs notent une évolution favorable, par rapport aux documents initiaux de 2018, de la méthode de constitution de l'analyse et de la forme retenue de l'analyse, laquelle permet de mettre en évidence les criticités avant et après la prise en compte des barrières de sécurité.

Lors des discussions en inspection, les inspecteurs ont émis les observations suivantes :

- la matrice de criticité, définie dans vos documents, met en évidence un seuil relativement haut d'acceptabilité du risque. Ainsi, un événement avec une gravité *maximale* (ie non acceptable d'un point de vue du processus radiothérapeutique) associée à une fréquence *faible* aboutit sur une criticité intermédiaire (par exemple les risques identifiés n° 13, 15 et 28), ce qui n'est, d'une part, pas acceptable et ce qui ne semble, d'autre part, pas cohérent avec le niveau d'attention élevé du centre pour ces événements, au vu des dispositifs de maîtrise du risque mis en place pour les pallier. Il convient donc de revoir la définition des risques acceptables et non acceptables, et ceci dans le cadre d'une révision de la matrice de criticité adaptée à l'activité du LGK ;
- le constat précédent a pour effet de ne pas permettre la hiérarchisation des modes de défaillance, ni d'identifier ceux qui présentent les criticités les plus élevées. Cette étape est pourtant nécessaire pour établir les barrières les plus pertinentes au regard des enjeux ;
- la définition des barrières mérite d'être précisée afin de mieux identifier les dispositifs (verrous logiciel...) ou les actions manuelles permettant de détecter une erreur ou une anomalie, puis de mieux identifier l'action qui en découle (action corrective, arrêt du traitement...);
- le risque associé à une sous-qualité de confection du masque de maintien du patient n'a pas fait l'objet d'une analyse ;
- le risque associé à une erreur d'identité du patient n'est pas un risque retenu dans l'analyse, malgré la particularité des traitements hypo fractionnés.

Demande A10

Je vous demande de produire une version amendée de l'analyse des risques tenant compte des observations émises.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Renforcement de l'équipe de manipulateurs en électroradiologie médicale

Il a été dit aux inspecteurs qu'un manipulateur supplémentaire viendrait renforcer le pool des manipulateurs formés à la délivrance des traitements au LGK, afin de favoriser la polyvalence et de faciliter la rotation du personnel.

Demande B1

Je vous demande de m'informer de l'aboutissement de cette démarche.

C. OBSERVATIONS

C.1 Gestion documentaire

Il pourrait être pertinent de paramétrer la gestion documentaire de l'activité LGK de telle sorte que la recherche par processus soit possible.

C.2 Désignation du médecin coordinateur

Dans le cadre de la délivrance de l'autorisation à la personne morale (le CHU), un médecin coordinateur doit être désigné conformément à l'article R.1333-131 du code de la santé publique, lequel est chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients. Je vous informe que, dans le cadre spécifique de l'activité du LGK, la désignation d'un neurochirurgien peut être envisagée moyennant la formalisation des modalités d'intervention au travers d'une convention à établir avec le radiothérapeute référent de l'activité.

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.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY