

DIVISION DE LILLE

Lille, le 14 juin 2019

CODEP-LIL-2019-026614

Monsieur X
Madame Y
SNC CROM
Centre de radiothérapie
67, boulevard Laennec
60100 CREIL

Lille, le 14 juin 2019

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2019-0477 du 29/05/2019
Radiothérapie / M600029 / Autorisation CODEP-LIL-2019-009882

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, Monsieur,

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 29 mai 2019 dans l'établissement de Creil du groupe AMETHYST.

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 d'un système de management de la qualité en lien avec la sécurité des soins en radiothérapie et d'évaluer la politique menée dans ce cadre. Les inspecteurs se sont intéressés 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*. Cette vérification s'est déroulée sous la forme d'une réunion en salle, d'une vérification de certains aspects réglementaires en salle de physique et d'un entretien avec trois personnes du service.

Lors de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré le directeur France du groupe AMETHYST, le directeur médical du groupe, la directrice opérationnelle du groupe, le responsable qualité (RQ) du groupe, la responsable opérationnelle du centre, le responsable opérationnel du système de management de la qualité (ROSMQ) du centre, deux médecins du centre, le responsable de la physique médicale du groupe ainsi que deux manipulateurs.

Cette inspection s'est inscrite dans un contexte où votre centre, et plus largement le groupe AMETHYST 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.

Le référentiel utilisé par les inspecteurs a été, pour l'essentiel des observations réalisées, celui de la décision ASN n°2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie et dont les dispositions sont applicables depuis plus de huit ans.

Les inspecteurs ont mesuré favorablement les dispositions prises par le groupe AMETHYST pour accompagner le centre en matière de structuration de la démarche qualité (intervention du responsable qualité du groupe et recherche d'homogénéisation), en matière d'appui managérial au centre (intervention de la directrice opérationnelle du groupe) et en matière d'appui aux projets structurants (intervention du responsable de la physique du groupe dans le cadre de l'implantation du nouvel accélérateur). Certains apports concrets du groupe ont pu être constatés par les inspecteurs, telle que l'implantation d'un logiciel de gestion documentaire et de gestion des événements indésirables. Les modalités de participation du groupe aux tâches réalisées dans les centres nécessitent toutefois d'être mieux formalisées.

Ces évolutions favorables, mises en œuvre relativement récemment, n'ont cependant pas permis, à ce stade, de corriger certains aspects déjà identifiés lors de l'inspection de 2016, en particulier ceux liés à la démarche et aux outils de suivi et d'amélioration continue de la qualité.

En effet, bien que les dispositions soient, pour l'essentiel, prévues dans la documentation qualité, la mise en œuvre n'est pas conforme aux modalités prescrites et certains aspects ne sont pas mis en œuvre faute de moyens (en particulier les audits internes et les revues de processus).

Par ailleurs, les inspecteurs estiment nécessaire de reconsidérer la question du positionnement dans l'organisation du responsable opérationnel de la qualité du centre, lequel doit avoir l'autorité et la responsabilité pour gérer le système de management de la qualité et de la sécurité des soins, conformément à la décision susmentionnée. La légitimité de ce positionnement au sein de l'organisation du centre est à renforcer, car les dispositions à cet égard, prescrites dans la documentation consultée par les inspecteurs, ne sont pas à la hauteur des attendus. Au-delà des prescriptions écrites qu'il convient de revoir, il s'agit de mobiliser les ressources managériales suffisantes pour rendre la situation conforme vis-à-vis de l'article 4 de la décision.

Ces aspects sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A2, A5 à A8).

Les autres demandes d'actions correctives ou de demandes de compléments portent sur :

- la définition de la cartographie des processus,
- certains aspects liés à l'organisation de la physique médicale,
- l'analyse des risques *a priori*,
- l'organisation liée à la gestion des événements indésirables et, plus généralement, du processus du retour d'expérience,
- la formation à la radioprotection des patients,
- le contrôle de qualité externe du scanner de centrage,
- les modalités de participation du médecin coordinateur aux missions de radioprotection des patients 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'article 7 de la décision indique 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* ».

L'organisation du système de management de la qualité et de la sécurité des soins du centre repose sur la désignation d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité (ROSMQ), ayant pour métier celui de manipulateur en électroradiologie médicale, assisté du responsable qualité (RQ) du groupe, présent régulièrement sur le site. Celui-ci apporte notamment un soutien méthodologique appuyé au centre visant, également, à homogénéiser certaines dispositions à l'échelle de l'ensemble des sites français du groupe (analyse des risques, recherche des causes profondes d'un événement, animation du plan d'actions...). Une réunion qualité trimestrielle pilotée par le RQ du groupe est également envisagée dès le second semestre.

Les inspecteurs évaluent favorablement l'apport du groupe en matière de management de la qualité et la diffusion d'un cadre commun à l'ensemble des sites.

Toutefois, les inspecteurs estiment prioritaire de davantage légitimer la position du ROSMQ du site.

Celui-ci est la personne identifiée dans l'organisation répondant à l'exigence de l'article 4 de la décision. Or les éléments qui fondent le positionnement du ROSMQ au sein de l'organisation sont nettement insuffisants et ne permettent pas d'asseoir l'autorité et la responsabilité appelées par les missions du responsable de la qualité.

En effet, le manuel de la qualité indique dans la rubrique « définition » que le ROSMQ « s'occupe » du système de management de la qualité, et la fiche de poste associée est très orientée vers des missions d'exécution de tâches. Le positionnement hiérarchique du ROSMQ est également non lisible : les liaisons hiérarchiques mentionnées dans cette fiche de poste posent question (les inspecteurs s'interrogent, notamment, sur le lien hiérarchique mentionné avec le responsable de la physique médicale du groupe) et sont incohérentes avec l'organigramme du centre présenté dans le manuel de la qualité.

Par ailleurs, le temps consacré par le ROSMQ aux missions en lien avec le système de management de la qualité n'est pas clairement établi et diffère d'un document à l'autre (entre 0,3 et 0,5 ETP).

Le responsable qualité doit recevoir de la direction la légitimité et les moyens nécessaires à la gestion du système de management de la qualité **et de la sécurité des soins**, lui permettant d'asseoir sa responsabilité auprès de l'ensemble des corps de métiers.

L'absence de bureau et de moyens dédiés à la fonction dans le centre, n'est pas de nature à faciliter l'exercice de ces missions.

Il est évident que la formulation retenue dans le manuel d'assurance qualité, page 12, déléguant la qualité et la sécurité des soins aux personnes compétentes en radioprotection, n'est pas admissible.

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

Demande A1

Je vous demande de donner au responsable qualité du centre l'autorité et les moyens nécessaires à l'exercice de ses responsabilités telles que définies à l'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN et en tenant compte des observations émises. Vous m'indiquerez les dispositions prises. L'un des aspects attendu par l'ASN est la revue de la documentation portant sur la définition de l'exercice du responsable qualité du centre (en particulier la fiche de fonction et le manuel d'assurance de la qualité) en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez la mise à jour de ces documents.

Par ailleurs, les inspecteurs estiment nécessaire de mieux définir, dans le manuel de la qualité, l'articulation entre l'organisation de la qualité du groupe et celle du centre, en détaillant le contenu de l'apport du groupe auprès du centre ainsi que les modalités de travail. Certains aspects figurant dans la documentation ne sont, en outre, plus d'actualité (en particulier la participation de la responsable opérationnelle du site de Compiègne à la démarche qualité de Creil).

Enfin, l'organigramme présent dans le manuel d'assurance de la qualité prête à confusion puisque qu'il est réputé être commun aux centres de Creil et de Compiègne, or l'organigramme mentionne des postes spécifiques au centre de Compiègne.

Demande A2

Je vous demande de décrire, dans la documentation qualité et en particulier dans le manuel d'assurance de la qualité, l'articulation entre l'organisation de la qualité du groupe et celle du centre, en détaillant le contenu de l'apport du groupe auprès du centre ainsi que les modalités de travail. Vous veillerez à clarifier par ailleurs l'organigramme présent dans le manuel d'assurance de la qualité. Vous me transmettez la mise à jour de ces documents.

Demande A3

Je vous demande, conformément à l'article 7 de la décision, de communiquer le contenu des éléments précités à l'ensemble des professionnels du service.

Cartographie des processus

L'article 5 de la décision stipule 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 [...] un manuel de la qualité comprenant [...] une description des processus et de leur interaction* ».

Le manuel d'assurance de la qualité rapporte deux cartographies différentes des processus, sans préciser leur statut respectif. Cet aspect introduit un flou et nécessite d'être corrigé. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que la description des processus n'était pas finalisée. L'articulation entre le groupe et le centre nécessite d'être formalisée notamment pour les processus *management* et *stratégie*, et les pilotes doivent être précisés.

Demande A4

Je vous demande de me transmettre la cartographie des processus retenue et les fiches descriptives des processus faisant mention, notamment, des pilotes désignés.

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'annexe de la décision précise que le système de management de la qualité est un « *ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs en terme de qualité afin d'orienter un établissement de santé et de contrôler qu'il atteint ses objectifs* ».

Dans le cadre de la mise en œuvre de votre système de management de la qualité, vous effectuez une surveillance du système à l'aide d'indicateurs qui vous permettent de mesurer l'atteinte des objectifs que vous vous fixez.

Vous avez identifié une série d'indicateurs dans le manuel d'assurance de la qualité. D'autres indicateurs sont définis dans l'annexe 2 du manuel (lettre d'engagement de la direction) et au moins deux autres indicateurs supplémentaires sont définis dans une procédure (validation du positionnement du patient avant la première séance et réalisation de la dosimétrie *in vivo* lors de la deuxième séance).

Le centre n'a pas été en mesure de présenter, pendant l'inspection, une vision globale des indicateurs suivis et les résultats associés.

Les inspecteurs estiment nécessaire de définir clairement la série des indicateurs suivis et de mettre en œuvre les moyens nécessaires (type tableau de bord) pour que le ROSMQ ait une vision d'ensemble et actualisée des valeurs mesurées pour ces indicateurs.

Demande A5

Je vous demande de transmettre la liste validée des indicateurs retenus pour 2019 et de mettre en œuvre les moyens nécessaires à leur suivi par le ROSMQ, lui permettant de réaliser la surveillance de la qualité et de la sécurité des soins délivrés. Vous me transmettez les modalités pratiques retenues pour ce faire.

Demande A6

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 de votre système de management de la qualité et d'identifier les dérives et les actions d'amélioration.

Le manuel d'assurance de la qualité prévoit la mise en œuvre d'un programme d'audits internes. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun résultat d'audit interne n'est disponible. Il a été dit aux inspecteurs qu'une formation est prévue pour habilitier deux personnes du centre à la réalisation des audits internes (dont le ROSMQ) en 2020 et qu'un audit interne sera réalisé fin 2019 par le RQ du groupe.

Les inspecteurs estiment nécessaire d'accélérer le processus de formation d'une équipe d'auditeurs interne au centre afin de la rendre opérationnelle dès 2019.

Demande A7

Je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires à la réalisation des audits internes et de me transmettre le plan d'actions associé pour 2019 et 2020 : constitution d'une équipe d'auditeurs et programme détaillé (identification des processus audités et planification).

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 s'assurer que le système de management de la qualité demeure pertinent, opérationnel et efficace. Les dernières revues de direction datent de décembre 2016 et avril 2019. Cette dernière revue de direction est postérieure à l'élaboration de l'engagement qualité établi par la direction pour l'année en cours.

Les inspecteurs ont constaté que ces revues de direction ne donnent pas les résultats des indicateurs suivis et ne sont pas conclusives. Elles ne statuent pas sur l'efficacité globale de la politique de gestion des risques définie dans le manuel de la qualité. L'amélioration en continu de la qualité et de la sécurité des soins ne peut donc être objectivée.

Demande A8

Je vous demande de mettre en œuvre les modalités utiles à la tenue effective et périodique de la revue de direction. 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.

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 [...]"*.

Parmi les attendus du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) figurent la répartition et l'affectation des tâches, le descriptif des responsabilités associées, ainsi que le détail de la répartition des unités d'œuvre par catégorie professionnelle (physiciens, manipulateurs...).

Certains éléments de contexte ont un impact significatif sur l'organisation et le plan de charge de la physique médicale pour le second semestre de l'année (en particulier le remplacement d'un accélérateur, l'introduction d'une nouvelle technique d'irradiation, la prise en charge des patients sur un seul accélérateur, le changement du *record and verify*, l'absence, pour formation, de l'aide-physicien).

Les inspecteurs ont consulté le POPM en vigueur (version du 06/05/2019).

La lecture du document appelle les observations suivantes :

- la contribution du groupe aux missions de physique médicale du centre n'est pas définie dans le document ; or il a été indiqué aux inspecteurs que la contribution du groupe est effective pour la mise en œuvre de nouveaux projets (en particulier pour le commissioning de nouveaux équipements et le partage du retour d'expérience de la mise en œuvre de nouvelles techniques) et est possible pour pallier certaines situations (absence inopinée d'un ou des physiciens du centre, par exemple) ; il convient que cette contribution soit définie dans le POPM, à plus forte raison dans le cadre du projet d'installation du nouvel équipement dans le centre ;
- les unités d'œuvre en physique médicale sont insuffisamment détaillées et leur définition ne permet pas d'objectiver que le centre dispose des moyens suffisants en physique médicale pour mener l'ensemble des missions dans le contexte rappelé plus haut.

Demande A9

Je vous demande, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, de réaliser une évaluation des besoins en unités d'œuvre de physique médicale en tenant compte des éléments de contexte rappelés plus haut, permettant d'objectiver la suffisance des moyens mis en œuvre.

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 contrôle qualité de février 2019 mentionne des non-conformités ayant fait l'objet, dès lors, d'actions correctives. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un manque de disponibilité en unités d'œuvre était à l'origine de ces écarts. Dans le contexte d'une organisation des traitements avec un seul accélérateur, la question de la mise à disposition de l'appareil pour les contrôles de qualité est prégnante.

Demande A10

Je vous demande de m'indiquer l'organisation retenue pour la réalisation des contrôles de qualité réglementaires de l'accélérateur en fonctionnement pendant la période de prise en charge des traitements sur une seule machine.

Demande A11

Je vous demande de mettre à jour le POPM en tenant compte des observations émises, en lien avec les deux demandes précédentes.

Analyse 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".

Les inspecteurs ont consulté l'étude des risques *a priori* produite en 2016.

S'agissant d'une grille similaire à celle consultée sur le centre de radiothérapie du groupe situé à Compiègne, les inspecteurs vous renvoient vers les constats réalisés dans le cadre de l'inspection du centre de Compiègne (inspection du 13 mars 2019).

Il a été indiqué aux inspecteurs 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.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure "cartographie des risques" rédigée en 2018, à partir de laquelle la mise à jour de l'analyse des risques va être réalisée, nécessite d'être complétée avec la définition de la matrice de criticité permettant d'identifier le seuil retenu d'acceptabilité des risques.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de mettre en évidence la cotation des risques *avant* puis *après* prise en compte des barrières mises en place. S'agissant de ces barrières et de leur description à formaliser dans l'analyse, les inspecteurs ont rappelé que la référence aux procédures n'était pas suffisante et que l'identification précise de la barrière était attendue avec, notamment, l'identification du mode de détection des erreurs ou dysfonctionnements.

L'analyse des risques *a priori* relative à la mise en œuvre des traitements en conditions stéréotaxiques n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

L'analyse des risques *a priori* relative au changement du logiciel *Record and Verify* n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Enfin, l'analyse des risques *a priori* relative à la mise en œuvre des traitements sur un seul accélérateur pendant la période de remplacement du second appareil n'a pas été présentée aux inspecteurs. Les inspecteurs considèrent que les contraintes liées à l'organisation des traitements sur un seul appareil (amplitude de travail augmentée, prise en charge des patients perturbée en cas de panne...) sont facteurs de risques et nécessitent de faire l'objet d'une analyse spécifique permettant de sécuriser les soins.

Demande A12

Je vous demande de me préciser votre organisation pour la mise à jour de cette étude des risques *a priori* (calendrier, progression envisagée, modalités de déploiement à l'échelle du groupe et modalités de déclinaison à l'échelle des centres) et de me transmettre la mise à jour de la procédure « cartographie des risques ».

Demande A13

Je vous demande de me transmettre l'analyse des risques *a priori* relative à la mise en œuvre des traitements en conditions stéréotaxiques dans le centre, à établir selon la procédure « cartographie des risques » et en tenant compte des observations émises. 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 A14

Je vous demande de me transmettre l'analyse des risques *a priori* relative au changement du logiciel *Record and Verify*.

Demande A15

Je vous demande de me transmettre l'analyse des risques *a priori* relative à la prise en charge des traitements sur un seul accélérateur.

Gestion des événements ou situations indésirables

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 échancier 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 définis* ».

La procédure actuelle de gestion des événements indésirables, mise en place au sein de votre établissement, précise que le CREX est le comité de retour d'expérience prenant la forme de réunions de travail permettant d'analyser en profondeur un événement indésirable donné.

Or les comptes rendus des CREX réalisés en 2018 et 2019 ne s'apparentent pas à des analyses en profondeur, mais représentent une revue des événements sur la période écoulée entre deux réunions. Le contenu des comptes rendus ne permet pas à lui seul de connaître l'exhaustivité des actions entreprises et ne mentionne pas systématiquement le pilote et l'échéance de l'action.

La procédure précise, en outre, 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.

Un tableau de suivi des actions a été présenté aux inspecteurs mais celui-ci ne permet pas de savoir à quel événement est associée l'action ni le moyen de vérifier si l'action a été mise en place et si elle est efficace. Certaines actions ont été abandonnées sans qu'aucune justification ne soit tracée.

Il a été dit aux inspecteurs qu'une réunion annuelle nommée *réunion de retour d'expérience* pilotée par le ROSMQ est organisée pour passer en revue l'ensemble des actions en cours. L'existence de cette réunion et son articulation avec l'organisation du processus d'amélioration continue ne sont définies ni dans le manuel d'assurance de la qualité ni dans la procédure de gestion des non-conformités.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un comité de pilotage serait mis en place en amont des réunions CREX. La documentation actuelle ne précise pas les attributions de ce comité.

Deux analyses de type ORION ont été menées en 2018. Leur mise en œuvre a permis d'identifier des actions d'amélioration qui ont été, depuis, mises en place dans le centre.

Une action d'information est organisée chaque année (la dernière date de mai 2019) visant à rappeler, à tous les professionnels, les attendus du centre en matière de déclaration des événements. Les inspecteurs ont toutefois constaté une nette diminution des déclarations d'événements depuis janvier 2019, expliquée en partie, selon vous, par une amélioration du contexte médical du centre. Une vigilance particulière est à maintenir sur cet aspect.

Le centre est en cours de déploiement d'un nouvel outil de gestion documentaire et de gestion des événements indésirables, dont l'aboutissement est programmé pour septembre 2019.

Demande A16

Je vous demande de clarifier et de formaliser entièrement l'organisation retenue pour assurer la maîtrise du processus de retour d'expérience, permettant de connaître, en particulier, la composition, les objectifs et les attendus des différentes instances retenues (comité de pilotage, comité de retour d'expérience, groupe ORION, réunion de retour d'expérience...). Vous me transmettez la documentation mise à jour en lien avec cette demande (en particulier la procédure de gestion des non-conformités).

Demande A17

Je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires à la constitution d'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration, ou plan d'actions, conformément à l'article 12 de la décision et en tenant compte des observations émises. Vous veillerez à ce que l'origine des actions, le pilote, l'échéance, le statut, soient identifiés. Vous veillerez aussi à ce que la traçabilité des actions abandonnées ainsi que l'évaluation de l'efficacité des actions menées à leur terme, soient effectives.

Demande A18

Vous me transmettez les moyens mis en œuvre pour vérifier l'efficacité des actions mises en place suite aux deux analyses ORION de 2018.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, « *tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'un manipulateur disposait d'une attestation de formation, relative à la radioprotection des patients, datant de plus de 10 ans.

Il a été dit aux inspecteurs qu'une action de formation est prévue en 2019, incluant également les professionnels pour lesquels la dernière formation date de 2009.

Les modalités pratiques retenues pour cette formation n'étaient pas connues au moment de l'inspection.

Demande A19

Je vous demande de me transmettre les dates retenues pour la formation relative à la radioprotection des patients pour les professionnels concernés et de me transmettre les attestations de formation dès qu'elles seront disponibles.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation du responsable de la qualité du centre

L'article 4 de la décision 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* ».

Il a été dit aux inspecteurs que le responsable qualité du centre a reçu une formation qualifiante en 2018. Les inspecteurs n'ont pas eu accès au diplôme obtenu.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le diplôme obtenu suite à la formation réalisée en 2018.

Contrôle qualité externe du scanner de centrage

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter, en séance, le rapport de contrôle de qualité externe datant de moins d'un an, du scanner de centrage détenu à Compiègne et utilisé aussi pour les patients accueillis à Creil.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le rapport de qualité externe, datant de moins d'un an, du scanner de centrage détenu à Compiègne.

Médecin coordonnateur

Conformément à l'article R.1333-131 du code de la santé publique, un médecin coordonnateur a été désigné pour le centre de Creil.

Les modalités d'intervention du médecin coordonnateur, désigné pour l'activité du centre mais exerçant sur un autre centre du groupe, n'ont pas été abordées en inspection. Il convient que ces modalités soient prévues et définies dans les dispositions organisationnelles du centre.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre les modalités retenues relatives à l'intervention du médecin coordonnateur désigné pour le centre de Creil afin que celui-ci soit en mesure d'assurer ses missions de coordination des mesures prises pour la radioprotection des patients.

C. OBSERVATIONS

C.1

Il serait pertinent de ne pas dupliquer, dans différents documents, les données relatives à la définition des unités d'œuvre engagées sur les différentes fonctions. En effet certaines informations demeurent incohérentes, notamment entre le plan d'organisation de la physique médicale, le manuel d'assurance de la qualité et certaines lettres de mission, s'agissant du temps consacré par le ROSMQ à l'exercice de ses missions.

C.2

Il serait pertinent, compte tenu des interactions entre les équipes de physique médicale des différents établissements du groupe, de définir l'organisation de la physique médicale au sein du groupe et des différents établissements au sein d'un document unique.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A10, A14, A15 et A19 pour lesquelles le délai est fixé à un 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

