



DIVISION DE LILLE

Lille, le 28 juin 2019

CODEP-LIL-2019-029075**Monsieur le Directeur**

Centre Hospitalier de SAINT QUENTIN
1, avenue Michel de l'Hospital
02321 SAINT QUENTIN CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2019-0474 du 12 juin 2019.
Centre Hospitalier de Saint Quentin - service de radiothérapie.
Dossier M020012 (autorisation CODEP-LIL-2019-0562 du 30 janvier 2019).

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.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références relatives au contrôle de la radioprotection, une inspection consacrée aux facteurs organisationnels et humains en radiothérapie a eu lieu le 12 juin 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

Les inspecteurs ont rencontré la personne titulaire de l'autorisation, une cadre du pôle 4, une cadre de santé, la responsable opérationnelle qualité (ROQ), un ingénieur qualité, la personne compétente en radioprotection, un physicien ainsi que, pour la réunion de clôture de l'inspection, une directrice adjointe. Ils ont pu s'entretenir, en particulier, avec deux manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM).

Les inspecteurs ont apprécié l'accueil qui leur a été réservé, la qualité et la transparence des échanges et l'implication de la ROQ. Le service devrait accueillir très prochainement du personnel supplémentaire, ce qui devrait apporter davantage de souplesse dans son fonctionnement quotidien, notamment via la pérennisation d'un poste de programmeur au sein des MERM.

Ils ont également noté que l'établissement, au travers du recrutement de personnel au sein de services transverses comme la direction de la Gestion des Risques, de la Qualité et de la Communication (DGRQC), devrait retrouver un mode de fonctionnement plus robuste. Enfin, la mise en place, depuis novembre 2018, de réunions mensuelles au sein du service a permis d'améliorer encore la communication en son sein.

Les inspecteurs ont également pris note du fait que le mode X6 FFF sur l'un des accélérateurs n'est pas encore opérationnel et que les documents demandés par l'ASN au terme de l'instruction du dossier de demande de modification de l'autorisation - qui a conduit à la délivrance de l'autorisation rappelée en références – ne seront transmis qu'après sa mise en œuvre.

L'inspection a mis en évidence un certain nombre de points non satisfaisants parmi lesquels figurent :

- Le positionnement et les moyens de la ROQ ;
- L'analyse des risques a priori ;
- Le suivi des actions découlant des réunions de CREX ;
- Les indicateurs de qualité et de sécurité des soins en radiothérapie.

Ces points sont à traiter prioritairement (demandes A1, A3, A4 et A7) et feront l'objet d'un suivi approfondi de l'ASN.

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

- La périodicité des réunions de CREX ;
- La gestion documentaire.

Les écarts repris ci-dessous le sont en référence à 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.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Système de management de la qualité

1/ Dispositions organisationnelles

Conformément à l'article 4, « *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.* »

La ROQ est également manipulatrice en électro-radiologie médicale au sein de service et se voit donc confier des missions à ce titre. Ainsi, si la ROQ est fonctionnellement rattachée à la DGRQC, elle est hiérarchiquement rattachée à la cadre de santé du service selon l'organigramme du § 4.a du manuel qualité du service référencé MQ-003 révision F du 06/03/2019. Si la « fiche de poste du Responsable Opérationnel du Système de Management de la Qualité en Radiothérapie » reprise en page 7 de ce manuel fait bien apparaître un « temps de travail alloué : 0,5 ETP », l'inspection a mis en exergue que la ROQ exerçait ses missions seulement lorsque les nécessités du service lui en laissaient le temps. Cette situation n'est pas satisfaisante.

Demande A1

Je vous demande de mettre en place une organisation permettant à la ROQ de disposer du temps nécessaire, et formalisé dans le manuel qualité, à l'exercice de ses missions indépendamment des impératifs du service de radiothérapie.

2/ Étude des risques

Conformément à l'article 8, « *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 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. [...]* »

L'établissement a mis en place, en 2014, un guide méthodologique élaboré par une commission interne (commission des vigilances et des risques (COVIRIS)) qui a servi à l'élaboration de l'analyse des risques a priori du service de radiothérapie. Cette analyse n'a pas été mise à jour depuis novembre 2016, à l'exception d'une étude menée en début d'année en raison d'un changement d'énergie d'un accélérateur qui s'est traduite au travers d'un plan d'actions spécifique. Pourtant, selon les dispositions du § 8.c.c. du manuel qualité du service radiothérapie (référéncé MQ-003 version F), l'étude des risques doit être révisée une fois par an.

Les inspecteurs s'interrogent par ailleurs sur l'analyse des risques qui leur a été présentée. En effet, si la matrice de criticité prévue par le guide évoqué ci-dessus conduit à une criticité pouvant atteindre un niveau de 25, le plus haut score de l'analyse s'élève à 12 (encore s'agit-il d'un risque non lié à la sécurité du traitement (retard de facturation)). En outre, un critère « Maîtrise » et sa cotation figurent dans le tableau mais ne semblent pas être pris en compte dans la cotation globale du risque. Enfin, les actions correctives et préventives étant considérées acquises pour la cotation, il est impossible de connaître le niveau de risque initial. Plus de la moitié des risques présente un niveau « tolérable sous contrôle », il apparaît donc indispensable de définir une liste réduite de ceux devant faire l'objet d'un suivi particulier, notamment ceux pouvant conduire à une erreur de volumes irradiés ou de dose.

Demande A2

Je vous demande de mettre en cohérence les pratiques actuelles avec les dispositions du système de management de la qualité du service pour ce qui concerne les périodicités de révision de l'analyse des risques.

Demande A3

Je vous demande de mettre à jour l'analyse des risques encourus par les patients en précisant les niveaux de gravité initiale et résiduelle après mise en place des barrières de défense.

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.

Vous me transmettez cette analyse des risques mise à jour et préciserez les risques faisant l'objet d'un suivi particulier.

NB : Ce point faisait déjà l'objet d'une demande suite à l'inspection du 21 juin 2018.

3/ Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

Conformément à l'article 11, « *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'établissement a mis en place une organisation déclinée au travers de nombreux documents (charte, procédures, modes opératoires) - pour identifier, analyser et assurer le suivi des événements indésirables. Un Comité de Retour d'Expérience (CREX) pluridisciplinaire spécifique au service a notamment été mis en place à cette fin. Les réunions de cette entité font l'objet d'un compte-rendu largement diffusé et les actions arrêtées voient la désignation de responsables de leur mise en œuvre. L'efficacité des mesures est vérifiée par la ROQ.

Les inspecteurs ont pu noter que la périodicité des réunions, tout au moins les trois dernières, ne respectait pas celle établie dans le « Règlement intérieur du Comité de Retour d'Expérience spécifique au service de radiothérapie et au service de physique médicale », « a minima trimestrielle » (dernières réunions : 18 mai 2018, 2 octobre 2018 et 27 mars 2019).

La ROQ procède à un réexamen annuel des plans d'actions (PA) issus des CREX qui sont propres au service radiothérapie et, pour ce faire, consulte de manière individuelle les personnes concernées au sein du service. Il n'y a donc pas de décision collégiale et la direction de la Gestion des Risques, de la Qualité et de la Communication n'est pas associée aux réflexions ainsi qu'au suivi de l'efficacité des actions.

Les plans d'actions sont établis par année civile et « vivent » tant que l'ensemble des actions envisagées n'a pas été soldé (date de fin prévue renseignée). Pour autant, le PA de l'année 2018 fait état d'actions engagées en 2017, tout comme le PA de l'année 2019 fait mention d'actions engagées en 2018 alors même que certaines d'entre elles n'avaient pas été prévues en 2018 (exemple : action N° 7 du PA 2019).

Demande A4

Je vous demande de mettre en place une organisation visant à assurer un suivi collégial continu des plans d'actions du service de radiothérapie, fixant des échéances de réalisation des actions et définissant des critères permettant de mesurer leur efficacité.

Demande A5

Je vous demande de mettre en cohérence les pratiques actuelles avec les dispositions existant notamment au travers du règlement intérieur du Comité de Retour d'Expérience spécifique au service de radiothérapie et au service de physique médicale.

4/ Maîtrise du système documentaire

Conformément à l'article 6, « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] 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. »

Le service de radiothérapie dispose de plusieurs dizaines de documents qu'il a déployés sans qu'ils aient été intégrés au système documentaire de l'établissement (« GED institutionnelle »). Ces documents, identifiés par leurs seuls intitulés et type (exemple : PR-... « séquençement des rendez-vous d'un nouveau traitement »), sont repris dans de nombreux autres (ex : Etude des risques du Service de Radiothérapie, Procédure « Etapes dosimétriques du dossier patient en Radiophysique »,...).

Même si, selon les propos recueillis par les inspecteurs, ces documents ont été transmis à la DGQRC, l'utilisation, en l'attente de leurs validations et diffusions, de versions périmées, voire même de versions annulées ne peut être exclue.

Demande A6

Je vous demande d'intégrer dans la « GED institutionnelle » l'ensemble des documents non identifiés utilisés par le service de radiothérapie.

Vous me fournirez un échéancier et m'apporterez la preuve de cette intégration par tout moyen à votre convenance dès son achèvement.

5/ Système documentaire

Conformément à l'article 5, « *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 :

[...]

c) *Les objectifs de qualité ;*

[...]. »

Conformément à l'article 6, « *Elle [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. »*

Un tableau de suivi des indicateurs du service de radiothérapie a été présenté aux inspecteurs. Cinq indicateurs y sont portés et font l'objet d'un suivi depuis 2015 pour quatre d'entre eux. La pertinence de chacun d'eux au regard de la qualité et de la sécurité des soins (ex : « Suivi d'activité de l'unité de radiophysique : \geq 850 préparations de traitement ») et leur faible nombre interpellent les inspecteurs.

Demande A7

Je vous demande de mettre en place des indicateurs propres au service de radiothérapie qui permettent de mesurer l'efficacité des dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité et la sécurité des soins dispensés.

6/ Communication interne

Conformément à l'article 13, « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour :*

1. *Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance [...]* »

Les intervenants ont unanimement reconnu que les déclarations d'événements indésirables étaient en baisse et plus particulièrement pour certaines catégories de personnel.

Demande A8

Je vous demande de mener une réflexion sur le phénomène identifié et de me faire part de vos conclusions.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

L'inspection a également été l'occasion de faire le point sur les suites de l'inspection du 21 juin 2018 motivée par la survenue d'un événement significatif de radioprotection. Les inspecteurs sont notamment revenus sur les demandes A1 et A5, qui présentaient un plan d'actions avec des échéances en mai 2019 pour la demande A1 et une révision annuelle de l'étude des risques pour la demande A5. Ces échéances n'ont pas été respectées et les actions indiquées dans la demande A1 n'ont pas été suivies.

Je vous invite donc à honorer les engagements que vous prendrez afin de répondre au présent courrier ; ces derniers pourront faire l'objet d'une vérification lors d'une prochaine inspection.

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, Monsieur le Directeur l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY