

Lille, le 6 février 2020

CODEP-LIL-2020-010295SELAS CWDM
Institut Andrée Dutreix
891, avenue de Rosendaël
59242 DUNKERQUE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0433** du **23 janvier 2020**
Service de radiothérapie – Dossier M590087
Thème : "Facteurs organisationnels et humains en radiothérapie"

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 23 janvier 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant les facteurs organisationnels et humains et la gestion des risques en radiothérapie externe. Cette inspection avait également pour objectif d'évoquer l'instruction en cours concernant la mise en place des traitements stéréotaxiques dans le centre. 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 ainsi qu'à vos processus de gestion des risques. Cette inspection s'est déroulée dans le cadre d'une réunion en salle, d'une visite de certains locaux et d'entretiens avec des membres du personnel de votre centre.

.../...

De cette inspection, il ressort que, d'une manière générale, l'organisation mise en œuvre sur le plan de l'assurance qualité vous permet de vous inscrire dans une démarche globale d'amélioration continue. L'équipe qualité, composée du responsable opérationnel de la qualité, également directeur administratif et financier, d'une ingénieure qualité et d'une assistante qualité, semble disposer de l'autonomie et des outils qui lui permettent d'assurer ses fonctions conformément à la réglementation. Des systèmes d'évaluation des pratiques sont mis en œuvre et donnent lieu à des réflexions internes débouchant sur des actions d'amélioration. Les inspecteurs souhaitent également souligner la démarche d'audit externe du service de physique médicale dans le cadre de la mise en place des traitements stéréotaxiques.

Cependant, bien que les inspecteurs notent positivement le travail mené depuis l'inspection de 2016, ces derniers relèvent un certain cloisonnement des différents services (absence de réunion de service, rédaction des documents qualité surtout réalisée par l'équipe qualité, faible implication constatée des équipes dans les différentes actions qualité).

Ainsi les inspecteurs estiment que votre système d'évaluation et de suivi des actions est à ce jour incomplet, de nombreuses actions ne sont pas commencées ou ne disposent pas de pilote. Il vous faudra mener une réflexion approfondie sur les moyens à mettre en place pour permettre à votre système de rester dynamique et à jour.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A4 et A5) ainsi que la demande A8 relatif au suivi des analyses des événements indésirables.

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

- la mise à jour de vos procédures en lien avec les pratiques réelles,
- la mise en place d'audits de processus globaux,
- le suivi de vos indicateurs
- l'intégration et l'évaluation d'un nouvel arrivant physicien,
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM),
- la mise à jour de la désignation de votre conseiller en radioprotection,
- les actions en cours relatives à la mise en place de la stéréotaxie.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Gestion du système documentaire

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

L'article 6 de la même décision précise que la *"direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et / ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

Elle 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 mentionnés aux articles L.1333-17 et L.1333-18 du code de la santé publique".

Les inspecteurs ont noté qu'une périodicité de révision avait été mise en place de la façon suivante : 2 ans pour les documents dits "techniques ou opérationnels" et 4 ans pour les documents dits "de support", plus administratifs. Les inspecteurs ont constaté que de nombreux documents qui devaient faire l'objet d'une mise à jour en 2019 n'ont pas encore été revus au moment de l'inspection. Par ailleurs, un très grand nombre de documents ont une échéance de révision à 2020 due à l'important travail qui a été mené en 2016 sur les documents et la gestion de la qualité dans le centre. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'équipe qualité ne souhaitait pas surcharger le personnel avec la révision des documents.

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 mener une réflexion quant à l'organisation retenue pour remédier durablement aux retards de mise à jour et de validation des documents qualité. Vous me transmettez le résultat de cette réflexion ainsi qu'un plan d'actions réaliste.

Les inspecteurs vous rappellent que ce point avait déjà fait l'objet d'une demande similaire lors de la précédente inspection de 2017 (demande A3).

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

Vous avez défini un ensemble de processus régissant votre activité de traitements radiothérapeutiques. Ces processus sont notamment listés dans la cartographie des risques transmise en amont de l'inspection ainsi que dans le manuel d'assurance qualité du centre. Les étapes de ces processus sont décrites dans des documents opérationnels gérés dans un système informatisé.

L'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose que les processus définis doivent faire l'objet d'une "analyse".

Les inspecteurs ont constaté que cette démarche d'analyse repose aujourd'hui sur un certain nombre d'audits : "audit de dossier après la première consultation", "audit de dose in vivo", "audit identitovigilance", ainsi que sur les événements indésirables déclarés. Cependant, il n'a pas été présenté aux inspecteurs d'audit global de vos processus.

Les inspecteurs se sont intéressés à "l'audit identitovigilance" réalisé sur l'année 2019, dont l'objectif était la vérification du respect des procédures afférentes par le personnel. Plusieurs actions ont été mises en place suite à cet audit en lien avec les constats observés (rappel des bonnes pratiques, mise à jour de la procédure PTT SCA PRO-003...).

Les inspecteurs ont consulté la procédure RTT SEA MOP 001 intitulée : "Rôle et responsabilité des manipulateurs au poste de traitement" et ont constaté que cette procédure n'était plus en lien avec les pratiques réelles. En effet, la "carte d'identification du patient" évoquée dans la procédure n'est plus mise en place depuis un certain temps. Ce point est directement en lien avec les procédures "d'identitovigilance" mais n'a pas été relevé lors de l'audit présenté ci-avant.

Demande A2

Je vous demande de mettre en cohérence votre procédure "rôle et responsabilité des manipulateurs au poste de traitement" et les pratiques de vos équipes et de votre centre.

Demande A3

Je vous demande également de mener une réflexion sur la mise en place d'audits de processus qui engloberaient l'ensemble des documents et procédures liés à un même processus.

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 [...]"*.

Lors de la précédente inspection de 2017, il vous avait été demandé de mettre en place le Comité des Vigilances et des Risques (COVIRIS) qui devait piloter et valider le travail relatif à la cartographie des risques. Ce COVIRIS devait se réunir *a minima* une fois par quadrimestre d'après votre référentiel. Les inspecteurs ont consulté le règlement intérieur de cette instance qui date du 14/10/2016, qui n'a donc pas été modifié depuis la précédente inspection. Ce comité ne s'est réuni qu'une fois en 2019 et vous avez indiqué aux inspecteurs que ce comité n'était pas directement en lien avec la cartographie des risques.

D'autres instances sont également listées dans le manuel d'assurance qualité du centre sans être clairement définies (CIRPP, MCH, REX, CREX...). Tel que le manuel d'assurance qualité du centre est constitué à ce jour, il est systématiquement nécessaire de se reporter aux documents associés ce qui ne permet pas d'avoir une vision claire des instances opérationnelles et de leurs missions définies au niveau du centre. Le document consulté n'est ainsi pas autoportant.

Demande A4

Je vous demande de vous interroger sur les missions des différentes instances listées dans votre manuel d'assurance de la qualité et sur les fréquences de réunions associées afin qu'elles restent opérationnelles et que vous puissiez vous conformer à vos procédures internes. Vous préciserez également l'instance qui valide le travail lié à la mise à jour de la cartographie des risques.

Vous mettez à jour le référentiel qualité en conséquence ainsi que les documents impactés.

Suivi des actions qualité

Afin d'assurer la maîtrise du système documentaire prévu par l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103, vous avez mis en place un plan d'actions qualité (PAQSS).

De nombreuses actions ne disposent pas de pilote. Il a été indiqué aux inspecteurs que les actions "en attente" ne disposaient pas de pilote car elles n'étaient pas encore attribuées. Ces actions représentent environ 30 % des actions de 2019 d'après votre document de suivi, 23 % des actions de 2018 et 25 % des actions de l'année 2017. De nombreuses actions identifiées depuis 2017 n'ont donc encore fait l'objet d'aucun traitement, ce qui interroge sur leur pertinence.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les actions "en cours" correspondaient aux actions qui étaient effectivement commencées, cependant les inspecteurs ont constaté plusieurs actions au statut "en cours" pour lesquelles aucun pilote n'avait été désigné.

Malgré ces constats, votre document "évolution du PAQSS au cours de l'année" conclut à l'efficacité du suivi des actions.

Demande A5

Je vous demande d'améliorer le suivi de votre plan d'actions en tenant compte des observations ci-dessus. Je vous demande également d'assurer le pilotage et la validation de votre plan d'actions au sein d'une instance de pilotage.

Afin d'évaluer votre système de management de la qualité, vous avez également mis en place des indicateurs que vous suivez dans un tableau qui a été transmis aux inspecteurs en amont de l'inspection.

Tous les indicateurs ne semblent pas être suivis en 2018 et en 2019 mais continuent de figurer dans le tableau général sans justification. Par ailleurs, certains indicateurs n'atteignent pas les objectifs fixés sans qu'aucune analyse ou action ne soit proposée.

Demande A6

Je vous demande de mener une réflexion quant au suivi de vos indicateurs et de justifier l'abandon de certains indicateurs ainsi que l'absence d'action ou d'analyse malgré les résultats partiels enregistrés.

Événements indésirables et retour d'expérience

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que *"la direction (...) 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"*.

Les inspecteurs ont consulté le règlement intérieur du comité de retour d'expérience (CREX) qui a été mis à jour en avril 2018 ainsi que les comptes-rendus des différents comités qui ont été transmis en amont de l'inspection et ont constaté les éléments suivants :

- les manipulateurs ne sont pas listés parmi le personnel devant être présent à chaque CREX d'après votre règlement intérieur alors que vous avez indiqué aux inspecteurs qu'ils étaient représentés systématiquement ;
- le responsable AQ/GDR, l'assistante qualité et l'ingénieur qualité doivent être présents à l'ensemble des CREX d'après votre règlement intérieur. Or, d'après les comptes-rendus transmis, le responsable AQ/GDR était absent lors des 4 derniers CREX de l'année 2019.

Enfin, les inspecteurs ont constaté, d'après vos comptes-rendus, qu'aucun physicien médical n'était présent au CREX du 14/10/2019 et que les secrétaires médicales ne semblaient jamais être présentes dans ces comités.

Demande A7

Je vous demande de revoir votre règlement intérieur du CREX au regard des observations ci-dessus et je vous rappelle que ce comité doit regrouper *"les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie"* (cf. article 11 de la décision précitée).

L'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 dispose que *"la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées 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 examiné le registre des événements répertoriés entre juin et novembre 2019 ainsi que les comptes rendus des CREX qui se sont tenus entre août et décembre 2019. Ils ont relevé que l'événement 577, coté 3 sur votre échelle de gravité (très grave et peu fréquent), n'avait pas fait l'objet d'une analyse sans que cela ne soit justifié, alors que des événements de cotation inférieure avaient été présentés en analyse. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'il s'agissait d'une erreur et que cet événement aurait dû faire l'objet d'une analyse.

Les inspecteurs ont souhaité consulter l'analyse de l'événement 573, coté 8 sur votre échelle qui comporte 16 niveaux. Cet événement d'octobre 2019 avait été "renvoyé pour analyse" lors du CREX du 14/11/2019. Cependant, aucune action identifiée dans le PAQSS n'avait pour objet cette analyse et aucun pilote n'avait été identifié à l'issue de ce comité.

Bien que d'autres CREX se soient tenus depuis, l'analyse de cet événement n'a pu être présentée aux inspecteurs et ne semble pas avoir été menée.

Demande A8

Je vous demande d'améliorer le suivi des analyses des événements suite aux CREX et de définir clairement les pilotes en charge de mener ces analyses.

Formation continue

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 : *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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"*.

Les inspecteurs ont consulté la procédure "Gestion des formations des physiciens" référencée RH FOR PRO 002. Ce document évoque trois évaluations lors de l'arrivée d'un nouveau physicien dans le service : à 1 mois, à 3 mois et à 6 mois. Ces évaluations sont réalisées par le "responsable physique".

Les inspecteurs vous ont demandé les dernières évaluations pour le physicien arrivé en 2018. Les évaluations du 28/03/2018 et du 19/10/2018 ont pu être présentées mais la troisième évaluation n'a pas été retrouvée. Par ailleurs, ces documents ne permettent pas de savoir de quelle évaluation il s'agit (à 1 mois, à 3 mois...) car cela n'est pas précisé sur le document.

De plus, le "responsable physique" ne semble pas clairement identifié au sein de l'équipe de physique actuelle, il ne figure dans aucun des organigrammes consultés par les inspecteurs.

Enfin, il n'est à aucun moment précisé, ni dans la procédure, ni dans les documents d'évaluation, le moment à partir duquel le centre ou la direction "habilite" ou "autorise" le nouveau physicien à valider les dosimétries (quelle que soit leur complexité ou progressivement) ou à effectuer les ouvertures et fermetures de centre et ainsi à assurer seul la "présence physicien" (critère d'agrément INCA n° 4).

Demande A9

Je vous demande d'actualiser et de respecter l'organisation mise en place lors de l'accueil d'un nouveau physicien dans votre centre et de formaliser son habilitation au poste.

Radioprotection des patients

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, précise que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, 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.

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) recommande dans son avis sur les conditions de mise en œuvre des "nouvelles techniques et pratiques" en radiothérapie (10/02/2015), une adaptation des moyens humains pour le développement de nouvelles techniques. Le dimensionnement de l'équipe doit s'appuyer sur les dispositions réglementaires, les recommandations et les référentiels existants.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, la formation, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale et ont constaté que peu d'informations étaient directement disponibles dans le POPM, de nombreux items obligatoires étant renvoyés dans des documents annexes ne rendant pas le POPM autoportant. Cela concerne notamment les points suivants :

- la répartition des tâches, des responsabilités et la supervision des physiciens médicaux. Le document indique, page 12, que le dosimétriste assure la planification des traitements et la réalisation des contrôles de qualité des accélérateurs en collaboration avec les physiciens. Une "Note de délégation des responsabilités physiciens" est indiquée comme document complémentaire, mais n'existe pas en l'état dans votre système de management de la qualité ;
- le manuel de la qualité évoque, page 32, une "double vérification physiciens", un physicien différent de celui qui a effectué la dosimétrie, procède à la vérification de la dosimétrie à partir d'une "do-list" disponible sur votre manuel d'assurance de la qualité. Or, il a été évoqué, pendant l'inspection, et cela est également repris dans le document intitulé "Répartition des activités de physique RH MAG LG 004", que le dosimétriste peut réaliser cette vérification si la dosimétrie a été réalisée par un physicien (et en l'absence d'un deuxième physicien). Le dosimétriste peut également réaliser des dosimétries, auquel cas, seul un physicien valide cette dosimétrie ;
- une nouvelle technique a été mise en place dans l'établissement : il s'agit des traitements hypofractionnés et une organisation a été mise en place pour accueillir les traitements en conditions stéréotaxiques. Cependant, il n'est pas précisé dans le POPM :
 - o si l'équipe de physique médicale est suffisamment dimensionnée pour mettre en place les nouvelles techniques évoquées,
 - o la prise en compte des contrôles de qualité internes supplémentaires et leurs modalités de réalisation, mise en place dans le centre (objet des contrôles, planning des réalisations...),
 - o que ces traitements sont uniquement réalisés sur l'accélérateur MIRO,
 - o les modalités de report des traitements hypofractionnés ou sous conditions stéréotaxiques sur l'accélérateur DALI.

Demande A10

Je vous demande de mettre à jour votre POPM au regard des observations ci-dessus. Vous me transmettez le document amendé.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, *"L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection»".*

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique, *"Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», choisis parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection»".*

Conformément à l'article R.1333-20-II du code de la santé publique, *"Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail".*

Conformément à l'article R.4451-118, *"L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants"*

Conformément à l'article R.1333-18-III du code de la santé publique, *"Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire"*

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, *"Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés"*.

Les articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail introduisent quant à eux les missions du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté les deux lettres de désignation des conseillers en radioprotection. Ces lettres ne listent pas l'ensemble des missions des conseillers en radioprotection et font référence à des textes réglementaires qui sont abrogés à ce jour.

Demande A11

Je vous demande de mettre à jour vos lettres de désignation des conseillers en radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que deux conseillers en radioprotection avaient récemment été désignés dans votre établissement. Cependant, aucun document décrivant l'organisation de la radioprotection et la répartition des missions entre les conseillers n'a été présenté aux inspecteurs. Seul un tableau concernant les contrôles a rapidement été évoqué lors de l'inspection.

Demande A12

Je vous demande de rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus aux deux conseillers en radioprotection désignés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Retour d'expérience et communication interne

L'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN dispose que : *"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 ;*
2. *Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
3. *Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :

1. *L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
2. *La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
3. *Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité"*.

Les inspecteurs ont consulté l'événement indésirable 536 et ont constaté que cet événement mettait en lumière des problématiques de communication entre les différents acteurs.

A ce sujet, les inspecteurs ont également constaté qu'il n'existait pas de réunion de service ou de réunion interservices, due en particulier à la difficulté de réunir l'ensemble des personnels d'un même service sur un même créneau horaire.

Demande B1

Je vous demande de vous interroger sur vos moyens de communication interne et de me transmettre les documents évoqués page 45 de votre manuel d'assurance de la qualité : "Consultation interne" référencée GIS COM PRO 002 et "Transmission d'information entre les professionnels d'un même secteur d'activité" référencée GIS COM PRO 001, mis à jour si nécessaire.

Mise en place d'une nouvelle technique

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 [...]".

Dans le cadre de la mise en place des traitements hypofractionnés et sous conditions stéréotaxiques, vous avez transmis une analyse des risques a priori. Cependant, les "moyens de prévention" ou "barrières" identifiés dans ce document sont très génériques : formation, document interne, expérience... En consultant cette analyse des risques sur votre logiciel de gestion des documents qualité (Blue Medi Santé), il se trouve que d'autres barrières sont associées à chaque risque mais qu'elles ne sont pas visibles sur le format papier transmis aux inspecteurs.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre la liste des « barrières » ou « moyens de prévention » précis associés à chaque risque identifié dans le cadre de la mise en place des nouvelles techniques.

Lors de l'envoi de cette analyse des risques a priori aux inspecteurs, la procédure relative à la mise en place de cette analyse des risques a priori n'avait pas été transmise.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre cette procédure.

En lien avec la mise en place des traitements sous conditions stéréotaxiques, vous avez fait réaliser un audit externe sur l'organisation de la physique médicale dans votre centre. Suite à cet audit, vous avez établi un "Plan d'actions" qui comporte de nombreuses actions "en cours" et "en attente" au moment de l'inspection. Vous avez indiqué que de nombreuses actions étaient soldées mais que le tableau n'avait pas été mis à jour.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre le document "Plan d'actions établi suite au rapport de l'audit externe sur la mise en place de la stéréotaxie" à jour en identifiant clairement les actions restant à mettre en place et leur calendrier.

Je vous demande également de me transmettre le document "Plan d'actions de mise en place de la stéréotaxie" à jour si ce dernier a évolué depuis sa transmission aux inspecteurs.

Le courrier associé à l'envoi des documents préparatoires à l'inspection indiquait que "un audit externe a été réalisé en novembre 2019. Une fois que le plan d'action en lien avec cet audit sera clôturé, nous ferons réaliser un nouvel audit".

Demande B5

Je vous demande de m'indiquer le calendrier de réalisation de cet audit.

C. OBSERVATIONS

C.1 Baisse du nombre de déclaration d'événements indésirables

Lors de la réunion qualité du 31/10/2019 une baisse des déclarations des événements indésirables a été constatée. Vous avez mis en place des actions qui consistent en des rappels sur la déclaration des événements indésirables. Il serait opportun de vérifier si cette action a été efficace. Dans le cas contraire, il conviendrait de mettre en place une analyse approfondie des causes de ce déclin de déclaration.

C.2 Do-list et check-list

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une "do-list" était une liste de points à vérifier, qui sert de rappel, alors qu'une "check-list" était un document sur lequel il convenait de tracer l'ensemble des points vérifiés. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces deux termes étaient parfois utilisés de façon indifférente ce qui rend la compréhension de ces termes difficile. Il convient de clarifier l'utilisation que vous faites des "check-list" et "do-list" et de mettre à jour vos procédures en conséquence.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Christelle LEPLAN