

DIVISION DE CAEN

A Caen, le 27 juillet 2020

N/Réf. : CODEP-CAE-2020-038732

Centre Guillaume le Conquérant
61, rue Denfert Rochereau
76600 LE HAVRE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2020-0133 du 9 juillet 2020
Installation: centre de radiothérapie Guillaume le Conquérant
Numéro d'autorisation : M760001

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- 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.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection de la radioprotection s'est déroulée le 9 juillet 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

L'inspection réalisée le 9 juillet 2020 entraine dans le cadre d'un suivi renforcé du centre dont la gestion de la qualité et des risques se dégradait d'année en année. Cette situation s'est traduite par la démission de la responsable qualité fin 2018, puis par une dégradation de l'organisation en début 2019, en raison de l'absence de gouvernance effective du centre, et enfin par un climat peu propice à la communication entre les différents corps de métier. Les inspecteurs se sont donc intéressés à la mise en œuvre des engagements pris suite à l'inspection précédemment réalisée en juin 2019. Pour ce faire, de nombreux documents ont

pu être étudiés à distance afin d'analyser la situation du centre dans plusieurs domaines : l'organisation mise en place pour assurer à nouveau la gestion de la qualité et des risques, les éléments documentaires matérialisant un nouvel engagement de la direction dans la gouvernance du centre, les comptes rendus de réunions et tout autre élément justifiant la mise en place de vecteurs de communication entre les différents corps de métiers, ainsi que les documents relatifs au déploiement du projet de stéréotaxie. Une journée d'échanges avec les professionnels du centre a été organisée le 9 juillet par visioconférence afin de compléter cette analyse documentaire. A cette occasion, des entretiens individuels ont pu avoir lieu avec le radiothérapeute désormais responsable de la gouvernance du centre depuis fin 2019, la nouvelle responsable opérationnelle du système de management de qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS) ainsi que deux manipulateurs en électroradiologie.

A l'issue de cette inspection, il s'avère que le centre a su améliorer son organisation et impulser une nouvelle dynamique grâce à la mise en place d'une réelle gouvernance, favorisée par la création d'une nouvelle société, et le recrutement d'une personne pour la fonction de ROSMQSS. Les inspecteurs ont noté leur volonté commune de structurer l'organisation du centre sur de nouvelles bases. La mise en place du pilotage du centre se matérialise par la réalisation d'une revue de direction, la réorganisation en cours de la gestion des ressources humaines, la mise en place des premiers entretiens annuels ou encore la création de réunions sur la qualité. Le déploiement en cours d'un logiciel de gestion de la qualité et des risques va permettre une gestion plus robuste de ces domaines, une meilleure maîtrise documentaire qui soit également accessible à tous. En outre, plusieurs réseaux de communication sont à présent effectifs, que ce soit à travers la création d'une adresse de messagerie professionnelle ou les réunions de service, ce qui contribue à restaurer un climat de confiance entre les différents corps de métier. Enfin, la perspective des différents projets de développement du centre à court terme participe à cette dynamique et semble bien accueillie par les professionnels qui retrouvent une motivation certaine.

En revanche, les inspecteurs insistent sur la nécessité de bien consolider l'organisation du centre avant de lancer de nouveaux projets, qui pourraient engendrer des risques supplémentaires. La réorganisation du centre étant à peine commencée, et malheureusement perturbée par la crise sanitaire des derniers mois, un travail conséquent reste encore à accomplir pour structurer la démarche. Le centre doit s'assurer de bien maîtriser le processus de prise en charge des patients en s'appropriant l'analyse des risques *a priori* à chaque étape du processus. Parmi les différentes barrières permettant de maîtriser les risques, certaines relevant de la gestion des compétences nécessitent d'être consolidées. Les procédures et modes opératoires doivent également être suffisamment détaillés. Enfin, le centre doit poursuivre ses efforts dans l'analyse en profondeur des événements afin de tirer tous les enseignements de son propre retour d'expérience, mais également se questionner suite au retour d'expérience des autres centres exerçant des activités de radiothérapie. La réussite des différents projets de développement du centre va dépendre de l'amélioration de l'organisation existante sur lesquelles doit reposer le fonctionnement du centre, mais également de ses compétences à gérer des projets. Les capacités du centre à anticiper et à formaliser toutes les composantes d'un projet dans ses répercussions au niveau de l'organisation ne semblent pas encore totalement acquises.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Maîtrise du système documentaire

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN demande à ce que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Celui-ci doit contenir un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées, les objectifs de la qualité et la description des processus et leurs interactions. Il doit également contenir des procédures et instructions de travail, tous les enregistrements nécessaires et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ainsi qu'une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie.

L'article 6 de cette même décision demande à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. La direction doit s'assurer à ce que qu'il soit revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique.

Les inspecteurs ont noté que près de 77% des documents n'avaient pas été révisés depuis plus de cinq ans. Les inspecteurs ont relevé certaines incohérences entre plusieurs documents qui ont pourtant été révisés récemment. C'est le cas du formulaire utilisé pour signaler un dysfonctionnement et la procédure qui décrit l'organisation du comité de retour d'expérience (CREX) qui ne mentionnent pas les mêmes critères de cotation pour la fréquence des dysfonctionnements. Ces documents vont par ailleurs devenir rapidement obsolètes après le déploiement effectif d'un logiciel de gestion documentaire, autour duquel va être réorganisée la gestion de la qualité et des risques. Bien qu'une politique qualité et gestion des risques transparaisse indirectement à travers quelques documents tels que le compte rendu de la revue de direction, il n'y a pas de document autoportant présentant la politique du centre, la lettre d'engagement de la direction datée de septembre 2019 n'étant plus d'actualité.

Demande A1: Je vous demande de procéder à la mise à jour de votre système documentaire de manière à ce qu'il soit en adéquation avec vos pratiques.

La gestion des compétences

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 noté que le centre souhaitait structurer la gestion des ressources humaines avec le recrutement effectif au 1^{er} juillet 2020 d'une responsable administratif et financier qui aura pour fonction la gestion du personnel en lien avec la gouvernance du centre. La réflexion initiée sur les éventuels besoins en ressources humaines au regard des projets à venir est essentielle pour la gestion prévisionnelle des emplois et des compétences. Lors de l'inspection, il a été précisé que les fiches de postes devaient être ajustées afin de définir plus précisément les tâches et les interfaces de chaque poste, au regard également des réorganisations en cours. Les inspecteurs ont noté qu'un plan de formations pluriannuel 2020-2023 était en cours de finalisation. Celui-ci devra notamment inclure toutes les formations obligatoires, telles que les formations à l'utilisation des équipements. Ce plan doit être construit suite à l'analyse des risques *a priori*, notamment lors de la mise en œuvre de nouvelles techniques. Les inspecteurs ont également noté que le centre ne formalisait pas suffisamment la validation des acquis. A titres d'exemples, la formation du contourage de certains volumes cibles par les dosimétristes n'a pas été enregistrée. De même les conditions de reprise de poste après un arrêt de plusieurs mois ne semblent pas suffisamment définies.

Demande A2: Je vous demande de consolider votre organisation afin d'assurer une gestion prévisionnelle robuste des emplois et des compétences contribuant à la sécurité des traitements délivrés aux patients.

Retour d'expérience – analyse des événements

En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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. 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 des autorités compétentes ;*

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 noté que les déclarations internes bénéficiaient d'une dynamique nouvelle. Un suivi de leur typologie réalisé depuis peu par la responsable qualité va favoriser leur traitement. La mise en place d'une nouvelle organisation autour de la gestion des dysfonctionnements est en cours. Le formulaire de signalement d'un dysfonctionnement a été revu afin d'être construit sous l'angle des processus et non celui des métiers. La déclaration papier va également céder sa place à la déclaration numérique suite au déploiement en cours d'un logiciel de gestion de la qualité et des risques.

L'analyse des comptes rendus des trois derniers comités de retour d'expérience (CREX) a mis en avant quelques incohérences entre les procédures et les pratiques au sein du centre. Aucun dosimétriste n'a assisté aux trois derniers CREX contrairement à ce que précise la procédure PG-GRD-01 d'août 2019. Contrairement à ce qui est écrit dans cette même procédure, le critère de criticité ne semble pas encore réellement utilisé pour orienter les fiches de dysfonctionnement en CREX plutôt qu'en réunion de service. En effet, les inspecteurs ont noté que les critères de cotation n'étaient pas arrêtés.

Demande A3 : Je vous demande de finaliser l'organisation pour le traitement interne des dysfonctionnements en définissant une matrice de cotation appropriée, dont vous préciserez l'utilisation pour l'orientation des événements vers l'une ou l'autre des instances (CREX, réunions de service...). Vous veillerez également à ce que l'ensemble des personnes requises au CREX soient systématiquement présentes et que le choix des événements retenus pour analyse soit bien argumenté.

Les inspecteurs ont noté que l'événement déclaré en interne le 15 juin 2020 concernant une erreur d'irradiation d'une vingtaine de centimètres au scanner de simulation aurait pu être déclaré auprès de l'ASN en tant qu'événement relevant du critère 6.1 du guide n°11 de l'ASN¹ comme tout événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire. En tout état de cause, cet événement devra faire l'objet d'une analyse approfondie par le centre.

Suite aux deux événements significatifs de radioprotection (ESR) déclarés en fin d'année 2019 à l'ASN, les inspecteurs ont noté que des compléments avaient été apportés afin que les analyses correspondantes soient enrichies. L'action corrective supplémentaire issue de l'analyse complétée devra être intégrée au Programme d'Actions Qualité Sécurité des Soins (PAQSS) pour le suivi de sa mise en œuvre. Les inspecteurs n'ont pas pu étudier l'évolution récente du processus, aucune analyse d'événement n'ayant été réalisée depuis, notamment en raison de la crise sanitaire. Des efforts dans ce domaine restent à faire pour garantir l'analyse en profondeur des futurs événements détectés. Les inspecteurs ont néanmoins noté la volonté de former l'ensemble du personnel à la méthode d'analyse en profondeur des événements.

Demande A4 : Je vous demande de procéder à l'analyse en profondeur de l'événement cité précédemment ayant conduit à une irradiation inutile d'une vingtaine de centimètres lors du scanner de simulation. Vous veillerez à poursuivre vos efforts pour garantir la recherche des causes profondes dans chacun des futurs événements qui seront analysés.

Retour d'expérience – Suivi de l'efficacité des actions

En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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. Cette organisation :

¹ Guide n°11 relatif aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection : déclaration et codification des critères

1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès des autorités compétentes ;
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 noté que toutes les actions, qu'elles proviennent des CREX ou des réunions de service, étaient centralisées dans le Programme d'Actions Qualité Sécurité des Soins (PAQSS). Un suivi de l'évaluation de l'efficacité des actions est bien prévu dans le PAQSS à travers un champ réservée au moyen d'évaluation, un autre précisant le pilote responsable ainsi que d'autres destinées à mentionner les preuves de l'évaluation de l'efficacité. Un champ réservé à la définition d'un indicateur est également prévu ainsi qu'un autre précisant l'atteinte ou non de l'objectif. Les inspecteurs ont noté que cette organisation était en cours de mise en place. En effet, sur l'ensemble des actions terminées, une seule semble avoir fait l'objet d'une évaluation complète. Certaines actions sont terminées mais n'ont pas de moyen d'évaluation identifié. Pour plusieurs actions, un moyen d'évaluation a été identifié sans qu'un pilote ne soit défini. Il semble que le moyen d'évaluation pourrait être plus précis en mentionnant l'objectif à atteindre afin que le suivi de l'indicateur soit pertinent. La distinction entre la preuve de réalisation de l'action et la preuve de l'évaluation de son efficacité n'est pas claire dans l'outil de suivi. Par ailleurs, aucune échéance n'est prévue pour la réalisation des évaluations. A titre d'exemple, le mode d'évaluation identifié pour la mise en place de la fiche (check-list) pour le contournage des organes à risques par les dosimétristes consiste à évaluer la complétude de la check-list. L'action a été réalisée mais aucune échéance n'a été prévue pour l'évaluation de son efficacité.

Demande A5 : Je vous demande de compléter le suivi de l'efficacité des actions en définissant un pilote et une échéance de réalisation de l'évaluation pour chacune des actions, en distinguant les preuves de réalisation de l'évaluation des preuves de mise en place effective de l'action.

Etude des risques encourus par les patients – Intégration du retour d'expérience

L'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 demande qu'une étude des risques encourus par les patients soit réalisée afin de définir les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Cette étude des risques doit prendre en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux et doit conduire le centre à mettre en œuvre des actions d'amélioration pour réduire les risques. Cette étude doit être mise à jour régulièrement pour assurer son adéquation aux pratiques, conformément à l'article 6 de cette même décision. Cette étude doit donc être mise à jour préalablement à la mise en œuvre d'une nouvelle technique. Elle doit également intégrer le retour d'expérience.

Les inspecteurs ont noté que la cartographie avait été réalisée sur la base du guide n°4 de l'ASN² sans qu'il n'y ait eu de réelle appropriation de la démarche par le centre. En effet, elle ne semble pas construite sur les processus propres au centre. Certains risques ne sont pas pris en compte tels que l'erreur lors du contournage des volumes cibles ou des organes à risques.

Par ailleurs, le retour d'expérience n'est pas pris en compte. Une colonne réservée à l'identification des ESR a été renseignée par deux fois sans qu'il n'y ait de modification quelconque de la cartographie. La cartographie ne semble pas non plus être réinterrogée suite au retour d'expérience national issu des autres centres de radiothérapie. Par exemple, le retour d'expérience de 2018 sur les erreurs de repositionnement des patients liés aux erreurs de vertèbres n'a pas été intégré, ce risque n'étant pas identifié dans la cartographie. Son intégration aurait peut-être permis d'éviter la survenue des deux ESR fin 2019 liés justement à une erreur de repositionnement sur les vertèbres.

Les inspecteurs ont noté que la ROSMQSS avait prévu de procéder à la révision de la cartographie à partir de septembre 2020 de manière pluridisciplinaire. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que suite à de nombreux dysfonctionnements signalés, l'identification du temps nécessaire à chaque étape de préparation du traitement allait être quantifié, et ce pour chaque localisation. Ce travail est tout à fait en lien avec les réflexions nécessaires à la réalisation de la cartographie des risques.

² Guide n°4 de l'ASN : Guide d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe

Demande A6 : Je vous demande de remettre à jour, de manière pluridisciplinaire, la cartographie des risques sur la base de vos propres processus de prise en charge des patients, de manière à ce qu'elle constitue un véritable outil opérationnel dans le fonctionnement du centre.

Demande A7 : Je vous demande d'intégrer votre propre retour d'expérience, en réinterrogeant systématiquement la cartographie lors de chaque événement analysé. Vous veillerez également à questionner la cartographie suite au retour d'expérience extérieur au centre, afin d'identifier si le centre avait identifié les risques mis en évidence et d'apprécier si les mesures associées semblent suffisantes.

Gestion de projets

Un groupe de travail (GT) du groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales (GPMED), composé notamment d'oncologues et de physiciens, a remis à l'ASN un rapport en novembre 2014 présentant des recommandations sur les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie. Le GT recommande en premier lieu la vérification des pré-requis d'un centre, préalablement à l'implémentation de la nouvelle technique. Le GT recommande également de constituer une équipe restreinte, pluridisciplinaire, et expérimentée. Aussi, le GT recommande que la charge de travail supplémentaire liée à la mise en œuvre et au fonctionnement intrinsèque de la nouvelle technique soit évaluée dans la gestion du projet, afin de respecter l'adéquation entre les ressources humaines et les objectifs du projet.

Le guide des bonnes pratiques en physique médicale publié en 2012 par la société française de physique médicale (SFPM) aborde également au paragraphe 3.5 la gestion du changement et de l'innovation. En particulier, il est préconisé, pour la préparation du changement, de notamment constituer un groupe de pilotage et d'évaluer les coûts induits.

Les inspecteurs ont noté que le projet de déploiement de la stéréotaxie était reporté, conditionné à l'acquisition d'un nouvel accélérateur prévue pour le début d'année 2021. Néanmoins, certaines parties du projet ont pu avancer depuis la précédente inspection réalisée en juin 2019. Un groupe de pilotage pluridisciplinaire a pu être constitué, certains personnels ont été formés, la cuve à eau nécessaire pour réaliser les premières mesures sur l'accélérateur a été achetée et certains documents présentent davantage le contour du projet, tels que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mis à jour en septembre 2019.

Bien que le POPM fasse état d'un certain nombre de recommandations pour le déploiement du projet, il ne ressort pas de l'ensemble des documents consultés (POPM, Liste des tâches du projet de stéréotaxie mise à jour le 2 décembre 2019, ou encore le document sur la mobilisation des ressources au 1^{er} semestre 2020) et des différents échanges qui ont eu lieu, une maîtrise du projet dans toutes ses composantes. Les prérequis identifiés pour le déploiement du projet ne paraissent pas exhaustifs. L'impact du projet sur l'organisation par exemple n'a pas encore été étudié. Le POPM mentionne le fait que la charge supplémentaire liée à une trentaine de patients sur l'année n'impose pas de changement en termes d'organisation et devrait s'intégrer convenablement dans l'activité du centre. Pour autant, il est précisé que les ressources en personnel sont nettement plus importantes que pour la radiothérapie conventionnelle, mais sans préciser le besoin en ressources supplémentaires. L'impact des contrôles qualité supplémentaires sur l'organisation n'est pas détaillé, ainsi que l'impact des validations médicales nécessaires à chaque repositionnement des patients.

Par ailleurs, la cartographie des risques *a priori* liée au projet de stéréotaxie ne paraît pas avoir été menée à son terme. La cotation des risques n'a pas été réalisée et certains risques, tels que l'absence de validation de l'image de positionnement par le radiothérapeute à chaque séance, ne semblent pas identifiés.

Enfin, le suivi du projet ne paraît pas suffisamment robuste. Seuls des plannings prévisionnels ont pu être présentés aux inspecteurs sans suivi d'un état d'avancement des différentes phases par rapport à un rétroplanning. Il n'existe pas non plus de tableau de bord de suivi des formations réalisées pour le projet ni d'état des lieux consolidé de l'ensemble des formations nécessaires.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune procédure de gestion de projet n'existait et qu'il n'y avait eu de formation récente du personnel dans ce domaine.

Demande A8 : Je vous demande de structurer la gestion de projet au sein du centre, en adoptant une démarche permettant de dimensionner toutes les composantes d'un projet (impact sur les ressources matérielles, humaines, qu'il s'agisse des recrutements et des formations, organisationnelles, documentaires...), sur la base d'une analyse des risques exhaustive. Cette démarche doit inclure un suivi de l'avancement du projet par rapport à un rétroplanning préalablement défini. Vous m'indiquerez la démarche retenue.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Autorisation

C.1 Les inspecteurs ont noté que vous souhaitiez acquérir un nouveau scanner de simulation courant septembre 2020. Dans ce cadre, une demande de modification de l'autorisation M760001 doit être déposée dans les plus brefs délais auprès de l'ASN. Cette demande doit être accompagnée de la convention co-signée par la Clinique des Ormeaux afin de préciser les conditions techniques d'utilisation de leur scanner de radiologie en vue de réaliser de façon exceptionnelle de la simulation pour la radiothérapie.

Le projet d'acquisition d'un troisième accélérateur pour début 2021 devra également faire l'objet d'une modification de l'autorisation.

Références réglementaires du conseiller en radioprotection

C.2 Les inspecteurs ont noté que les références réglementaires mentionnées dans le POPM pour définir les différentes missions attribuées à la personne compétente en radioprotection n'étaient pas à jour. L'ensemble des références réglementaires du code du travail ont été modifiées suite à la parution du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE