

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2020-019038

Orléans, le 04 mars 2020

CHRU de Tours
Hôpital de Bretonneau
Unité CORAD
2 boulevard Tonnelé
37044 TOURS Cedex 9

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2020-0814 des 13 et 14 février 2020
Installation : Unité CORAD
Radiothérapie externe / M370006

Réf. : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Décision n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 13 et 14 février 2020 dans l'Unité CORAD de votre établissement.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 13 et 14 février 2020 avait pour objectif d'évaluer l'organisation mise en place par l'Unité CORAD du CHRU de Tours pour gérer les risques relatifs à la sécurité des soins et la radioprotection des patients sur la base des exigences opposables en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie [4]. L'inspection des 13 et 14 février 2020 s'est focalisée sur les thèmes suivants : le management des risques, la démarche de retour d'expérience, la démarche de gestion des risques *a priori* et la gestion des compétences.

L'inspection précédente en radiothérapie réalisée le 4 juillet 2017 avait notamment mis en évidence l'investissement constant de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQS), force du système mais aussi fragilité quant à la pérennité de cette dynamique et la nécessaire appropriation collective de la démarche. Concernant la démarche de retour d'expérience, l'inspection avait mis en exergue la récurrence de certaines typologies d'événement indésirable et l'absence de participation des radiothérapeutes aux CREX à l'exception de la responsable opérationnelle du SMQ.

Les inspecteurs de la radioprotection, s'appuyant notamment sur les documents du SMQS de l'Unité CORAD du CHRU de Tours, transmis en amont de l'inspection, ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec :

- les membres de la direction du CHRU de Tours (la directrice générale, la directrice adjointe en charge de la qualité, le directeur des soins et le médecin coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins) ;
- les responsables du pôle de Cancérologie Urologie (la directrice déléguée, la radiothérapeute chef du pôle et responsable opérationnelle du SMQS et la cadre supérieure du pôle) ;
- les professionnels du CORAD (le radiothérapeute chef du service de radiothérapie et titulaire de l'autorisation de l'ASN, la physicienne médicale responsable de l'unité de physique, 2 physiciens médicaux, la cadre de santé, 8 manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) et 1 dosimétriste).

Les inspecteurs ont été informés du contexte particulier de l'Unité CORAD concernant les points suivants :

- la construction en cours de deux bunkers de radiothérapie pour l'installation d'un nouvel accélérateur prévu en janvier 2021 et pour disposer d'un bunker libre lors du futur renouvellement du parc d'appareil. Le nouvel appareil permettra à terme la réalisation de traitements stéréotaxiques. Le CORAD a indiqué que la mise en place de cette technique complexe sur le nouvel appareil n'était pas encore actée mais en réflexion ;
- engagement de la direction depuis 2019 dans une démarche de management participatif pour laquelle le CORAD s'est porté volontaire en tant que site pilote ;
- des mouvements de personnels en 2019 : arrivée en mai 2019 de la directrice adjointe en charge de la qualité, désignation en fin d'année du médecin coordonnateur de la gestion des risques associées aux soins, désignation de la radiothérapeute et responsable du SMQ comme chef de pôle Cancérologie Urologie et départ d'une MERM référente qualité en décembre 2019 ;
- des mouvements de personnels prévus en 2020 : départ d'une dosimétriste à la retraite et départ de 3 MERM en retraite et par voie de mutation.

Les responsables de la direction du CHRU de Tours, du pôle de Cancérologie Urologie et les professionnels du CORAD ont contribué au bon déroulement de l'inspection en permettant les échanges que souhaitaient les inspecteurs avec les professionnels. Une visite des locaux a eu lieu le 2^{ème} jour. Elle a notamment permis aux inspecteurs d'échanger avec les professionnels aux différents postes de travail et de d'observer les outils mis en place dans le cadre du management participatif (tableau post-it).

L'inspection des 13 et 14 février 2020 a permis de constater qu'une démarche de redynamisation du processus de retour d'expérience mobilisant l'implication de tous les professionnels concernés avait été engagée par le CHRU de Tours. Le système de management de la qualité et de la sécurité des soins du CORAD est géré et une réorganisation est en cours pour apporter un appui à la responsable opérationnelle du SMQS avec la désignation de deux MERM référents qualité. Par ailleurs, une démarche de gestion de projet a été mise en place concernant l'implantation d'un nouvel accélérateur prévu en 2021. Le CHRU de Tours devra veiller à ce que les risques associés à l'implantation du nouvel accélérateur soient pris en compte dans l'étude des risques encourus par les patients. Enfin, les responsabilités des différents professionnels notamment les membres de l'unité de physique devront être explicitées en tenant compte des constats des inspecteurs.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Management des risques

Engagement de la direction

En application de l'article 3 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 susvisée : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.* ».

En application de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 sus visée : « *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. »

En application de l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 sus visée : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place des processus pour : [...] 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité [...] »*

Les inspecteurs ont consulté le Manuel qualité du pôle Cancérologie Urologie (Version 2 du 17 01 2020). Ils ont constaté que :

- la radiothérapeute responsable opérationnelle du SMQS a été désignée en mars 2010. Par une lettre d'engagement de la direction du CHRU de Tours en date du 2 juillet 2012 et compte tenu de sa compétence, de son expérience, de son autorité et de sa responsabilité, la direction du CHRU de Tours lui a donné une délégation sur l'ensemble des dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 précitée pour mettre en œuvre les exigences opposables en matière d'assurance de la qualité en radiothérapie ;
- le pôle de cancérologie-urologie n'a pas mis en place de revue de direction. C'est le bureau de pôle qui arbitre les décisions ;
- la communication interne aux seins des services du pôle se fait grâce aux différentes réunions et grâce aux outils institutionnels ;
- avec la mise en place de la démarche de management participatif, des réunions appelées « stand-up » se déroulent depuis fin 2019 à fréquence hebdomadaire de façon à traiter certains types d'événements indésirables – notamment ceux qualifiés d'irritants » et à déterminer des actions correctives collectivement. Cet outil de management participatif vise à remobiliser les professionnels du CORAD notamment sur le processus REX et les radiothérapeutes sont présents lors de ces réunions.

Les inspecteurs ont été informés que, jusqu'en décembre 2019, la radiothérapeute responsable opérationnelle du SMQS s'appuyait notamment sur une MERM référente qualité, qui a quitté le service, formée pour gérer le SMQ. Les inspecteurs ont noté que 2 MERM venaient d'être désignés référents qualité en appui de la radiothérapeute responsable opérationnelle du SMQS qui dispose de 10 à 20 % de temps dédié à la gestion du SMQ. Les 2 MERM seraient prochainement formés sur ce thème et disposeraient notamment de temps dédié pour la qualité pendant le temps de chevauchement entre deux équipes de MERM ou pendant les maintenances des équipements médicaux. Une réflexion est donc engagée pour redynamiser le SMQ avec l'implication élargie de tous les professionnels du CORAD. La formalisation de cette nouvelle organisation est nécessaire pour justifier que les acteurs de la démarche dispose des ressources et du temps adéquats comme évoqué dans l'article 4 de la décision précitée.

Demande A1 : je vous demande de formaliser la nouvelle organisation que vous êtes en train de mettre en place, en précisant notamment la répartition des tâches en matière de gestion des risques au sein du CORAD et la délégation de moyens (techniques et en temps) dont bénéficie cette nouvelle organisation.

L'examen du document « *Évolution du dispositif qualité* » daté de décembre 2019 révèle que :

- la direction fonctionnelle en charge de la qualité est placée sous la responsabilité directe de la directrice générale et qu'elle est pilotée par une directrice adjointe ;
- un médecin coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins a été désigné ;
- la direction en charge de la qualité s'appuie sur une commission qualité-gestion des risques de la Commission Médicale d'Etablissement (CME), sur un groupe des coordonnateurs Qualité gestion des risques des pôles ;
- une cellule hebdomadaire d'analyse et de traitements des événements indésirables et une cellule gestion des risques internes aux secteurs d'activité complètent le dispositif.

Les inspecteurs ont été informés que la réorganisation qui a eu lieu en 2019 n'a pas permis la tenue de réunions qualité du pôle Cancérologie Urologie, ni de réunions de pôle à l'exception des réunions de CREX et de la réunion sur la cartographie des risques en curiethérapie. Par ailleurs, le plan qualité 2018-2019 a été présenté en réunion de bureau du pôle le 25 juin 2018. Il reprend à son compte le respect des exigences de l'ASN et l'implication dans le processus d'audit par les pairs.

Toutefois, ce processus nécessite d'être précisé en termes opérationnels, mis à jour au regard du contexte (travaux, management participatif) et validé au niveau correspondant à l'échelon décisionnaire en matière de délégation de moyens. Il n'y a pas eu de mise à jour de ce plan.

Demande A2 : je vous demande de définir, au regard des éléments précités, votre plan qualité du pôle pour 2020-2021 en définissant des priorités d'actions opérationnelles au regard des exigences d'assurance de la qualité ainsi que du contexte lié au changement d'organisation et des projets du CORAD. Vous veillerez à ce que ces éléments soient validés par l'échelon décisionnaire en matière de délégation de moyens. Je vous demande de communiquer ce plan aux professionnels du CORAD.

Étude des risques du processus thérapeutique encourus par les patients

En application de l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 : « *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...* »

Les inspecteurs ont consulté les deux cartographies des risques du plateau technique de radiothérapie datant de 2018, l'une portant sur les risques majeurs et l'autre sur les risques mineurs. Les deux cartographies ont été rédigées par l'ancienne MERM référente qualité et la radiothérapeute responsable opérationnelle du SMQS. Celles-ci reprécisent les règles de cotation et le code couleur adoptés afin de définir la criticité, avant mise en place d'un dispositif de maîtrise et après avoir identifié un ou des dispositifs de maîtrise du risque.

Les inspecteurs ont constaté que la cartographie des risques intègre bien les événements significatifs en radioprotection déclarés par le CORAD avec définition des dispositifs de maîtrise pour éviter leur renouvellement.

Les inspecteurs ont été informés du projet de remplacement d'un des 4 accélérateurs à échéance de fin 2020 avec installation du nouvel équipement programmée au 1^{er} trimestre 2021 pour lequel une équipe projet a été constituée. Deux bunkers de radiothérapie sont en cours de construction dont un bunker de remplacement qui permettra lors du changement d'autres accélérateurs de maintenir l'activité sur 4 accélérateurs. Les inspecteurs ont été informés de l'avancement du projet. Le nouvel accélérateur serait livré en janvier 2021, la mise en service du nouvel accélérateur est prévue de février à avril 2021 et la prise en charge des premiers patients seraient programmés en mai 2021. Dans ce projet, le CORAD a mis en place une équipe projet en s'appuyant sur une méthodologie de l'IRSN et programmé ses étapes successives, comprenant notamment la formation de référents en septembre 2020 (dont 4 à 6 MERM). Ces éléments démontrent une vigilance de programmation concernant l'insertion des nouveaux locaux et équipements au sein du CORAD en même temps que l'accueil courant des patients.

Les inspecteurs ont toutefois attiré l'attention des responsables du CHRU de Tours et du CORAD sur la phase critique que constitue l'implantation d'un nouvel équipement. Les professionnels du CORAD doivent s'interroger sur les risques liés à cette implantation et les intégrer dans la cartographie des risques, et prévoir comment répondre au surcroît de charge de travail à la recette et la mise en œuvre du nouvel accélérateur, en même temps que la poursuite des traitements courants

Demande A3 : je vous demande de prendre en compte dans votre cartographie des risques les risques induits par les différentes étapes de votre projet d'implantation d'un nouvel accélérateur afin d'identifier les dispositifs de maîtrise que vous mettez en œuvre pour réduire ces risques.

Responsabilité du personnel

En application de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 : « *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.* »

Organisation de la physique médicale

En application de 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 : « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...] Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il 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, déconlant 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 mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.[...]* »

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Ce guide précise notamment dans son chapitre 3.1 (p. 14 à 16), les items obligatoires devant figurer dans un POPM concernant notamment les ressources humaines : « *Répartition/affectation des tâches/responsabilités associées/supervision et validation par les physiciens médicaux* ».

Les inspecteurs de la radioprotection ont consulté le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) datée du 1^{er} juin 2017. Ils ont constaté que :

- la répartition des tâches et les responsabilités associées des physiciens médicaux, des dosimétristes et des techniciens de mesures physiques ne sont pas clairement définies. Notamment certaines tâches sont réalisées par un membre de l'unité de physique médicale sans que l'on sache avec précision qui réalise ces tâches (le contrôle de qualité hebdomadaire des accélérateurs et le contrôle de qualité des vérifications prétraitement) ;
- les effectifs de physiciens, dosimétristes et techniciens de mesures physiques sont décrits sans quantification des tâches (y compris de contrôle de qualité des dispositifs médicaux) ne permettant pas d'apprécier l'adéquation des effectifs avec la charge de travail ;
- la fiche de poste des dosimétristes datée d'octobre 2018 ne mentionne pas leurs qualifications (les deux dosimétristes du CORAD sont MERM). Cette fiche de poste indique que la délinéation des organes à risques fait partie des activités du dosimétriste sans indication des modalités de délégation du radiothérapeute et du cadre dans lequel sont effectués les contourages des organes à risque. Toutefois, les inspecteurs ont été informés que la plupart des contourages des organes à risques sont réalisés par les radiothérapeutes.

Dans le cadre des projets à court (départ/recrutement) et moyen terme (nouvel accélérateur) qui ont été exposés, les inspecteurs ont rappelé qu'il est nécessaire de quantifier les tâches de physique médicale en adéquation avec les ressources disponibles et d'évaluer leur réalisation. Ce travail est particulièrement important dans le cadre de votre projet, notamment pour répondre au surcroît de charge de travail lié à la recette et à la mise en œuvre des nouveaux équipements, en même temps que la poursuite des traitements courants.

Demande A4 : je vous demande de mettre à jour le Plan d'organisation de la physique médicale en prenant en compte les constats des inspecteurs.

Organisation du travail des MERM

Les inspecteurs ont consulté la fiche de poste des MERM datées de 2015. Cette fiche de poste ne mentionne pas tous les actes et activités réalisés par les MERM (Décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016) dans le domaine de la radiothérapie et notamment la mise en œuvre de la radiothérapie par irradiations hypofractionnées de haute précision (technique mise en œuvre au sein du CORAD).

Les inspecteurs ont constaté que le CORAD a formalisé une procédure « *Formation interne par compagnonnage des professionnels du plateau technique de radiothérapie et de curiethérapie* » datant de mai 2017 indiquant les principes de la formation interne par compagnonnage. Les inspecteurs ont été informés des temps de formation par poste de travail (scanner et accélérateurs), ainsi que de la désignation d'un tuteur pour les nouveaux arrivants, le tuteur et le cadre de santé réalisant les évaluations des acquis au cours du parcours d'intégration au poste de travail. Le parcours

de formation interne par compagnonnage d'un nouveau dosimétriste, compte tenu d'un prochain départ en retraite, gagnerait à être défini de la même façon que pour les MERM.

Les inspecteurs ont constaté qu'une liste des MERM formés par poste de travail et qu'une liste de MERM référents étaient tenues à jour, permettant d'identifier clairement les MERM disposant des compétences requises pour travailler à leur poste.

Demande A5 : je vous demande de mettre à jour la fiche de poste de dosimétriste et la fiche de poste de manipulateur d'électroradiologie médicale en prenant en compte les constats des inspecteurs.

Demande A6 : je vous demande de compléter et actualiser votre procédure de compagnonnage des MERM et des dosimétristes en prenant en compte les constats des inspecteurs.

Démarche de Retour d'expérience

En application de l'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : *« Tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la même décision... »*

En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : *« 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 »...*

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. »

En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : *« La direction s'assure qu'un échecancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. »*

Les inspecteurs ont consulté les comptes rendus de réunion CREX de 2019. Ils ont constaté l'enregistrement de 38 événements internes, dont 18 sont liés à l'étape de scanner et 19 sont liés à des problèmes de préparation des patients ou d'absence de validation médicale. Dans le compte rendu de la réunion CREX du 11 septembre 2019, les participants reconnaissent un faible nombre de déclarations d'événements internes et la récurrence de certains événements.

En fin d'année 2019, pour redynamiser la démarche de retour d'expérience, le CORAD s'est porté volontaire comme site pilote pour la mise en œuvre de la démarche de Management participatif.

Depuis le début de l'année 2020, le CORAD a mis en œuvre un système de déclaration des événements internes dits « irritants » avec une réunion « stand up » hebdomadaire pour traiter collectivement ces « irritants » avec tous les professionnels du CORAD. L'objectif du CORAD est d'optimiser les réunions CREX (6 à 8 par an) pour les réserver au traitement des événements porteurs de risques ou à l'analyse des événements significatifs en radioprotection qui nécessitent une analyse systémique à la recherche des causes profondes. Le déroulement et le contenu des réunions CREX après la mise en place du Management participatif pourra faire l'objet d'un futur contrôle. Il n'y a pas eu de réunion CREX en 2020 à la date de l'inspection et ce point n'a donc pas été abordé lors de la présente inspection.

Les inspecteurs jugent positivement les éléments présentés concernant le lancement de la démarche de management participatif. Ils ont notamment observé une bonne appropriation collective de la démarche par le personnel du CORAD.

Néanmoins, le CORAD dispose d'un système de déclaration des événements indésirables institutionnel à l'aide d'un logiciel, ces événements étant traités en interne et/ou au niveau institutionnel. Un événement déclaré en décembre 2019 via le système de déclaration institutionnel a attiré l'attention des inspecteurs. Les inspecteurs ont été informés que cet événement avait été traité en interne collectivement via la réunion hebdomadaire « stand up ». Les inspecteurs ont informé les professionnels que compte tenu de la description de cet événement, ils estimaient que le traitement au niveau institutionnel aurait été plus approprié, cet événement étant un précurseur méritant une analyse approfondie pour éviter sa reproduction. Les inspecteurs ont été informés qu'une réflexion était en cours pour assurer le suivi de la réalisation des actions décidées collectivement à l'issue de ces réunions « stand up » et l'évaluation de leur efficacité, des indicateurs étant déjà mis en œuvre.

Au regard de ces éléments, il est nécessaire que le CORAD décrive précisément comment, pour un événement indésirable donné, le choix entre un traitement par l'intermédiaire du Management participatif ou du CREX est fait. Par ailleurs, les outils de suivi de réalisation et d'efficacité des actions décidées dans le cadre du management participatif doivent être précisés.

Demande A7 : je vous demande de décrire l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Vous formaliserez plus précisément que ce soit dans le cadre du Management participatif ou du CREX :

- les modalités de suivi de la réalisation des actions que vous aurez définies ;
- les conditions d'évaluation de l'efficacité de ces actions ;
- les règles permettant de justifier l'utilisation d'une démarche ou l'autre pour un événement donné.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Système documentaire

Le CORAD dispose d'un système documentaire conformément aux dispositions des articles 5 et 6 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susvisées. Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas disposer de système de Gestion Electronique de Documents (GED) mais que la mise en place d'une GED était envisagée pour l'année 2020. Vos documents qualifiés sont aujourd'hui disponibles en accès partagé sur un des lecteurs accessibles au personnel du CORAD et sur l'application Mosaïq Doc. Les inspecteurs ont constaté que certaines procédures et instructions de travail disponibles aux postes de traitement étaient sous format papier (classeur créé à l'installation de l'accélérateur) sans l'assurance que ceux-ci étaient à jour. Ils ont néanmoins observé que l'accès à Mosaïq Doc était possible sur les postes de travail des MERM mais peu utilisé par les équipes.

Demande B1 : je vous demande de vous assurer que les manipulateurs travaillant au poste de traitement ont accès aux documents qualité du CORAD dans leur dernière version validée. Vous préciserez les modalités d'accès à ces documents et les appellerez au personnel du CORAD.

Traitement des récurrences dans le cadre du Management participatif

En complément de la demande A6, la mise en œuvre de la démarche du management participatif est notamment basée sur la tenue de réunions « Stand up » et le traitement de certains « irritants » par des actions immédiates dénommées « just do it ». Les inspecteurs ont compris que ces actions ne nécessitent pas forcément d'évaluation de leur efficacité. Pour certains événements indésirables « mineurs » appelant une action rapide et simple, ce mode de fonctionnement est parfaitement adapté et apprécié des acteurs rencontrés lors de l'inspection. En revanche, il convient pour ces événements de prévoir l'analyse et le traitement d'éventuelles récurrences malgré les actions « just do it » mises en place.

Demande B2 : je vous demande de préciser comment dans le cadre du management participatif, les éventuelles récurrences des événements indésirables traités par actions immédiates et rapides (« just do it ») sont analysées et traitées.

∞

C. Observations

C1 : Concernant l'organisation médicale, les inspecteurs ont été informés qu'une réunion technique quotidienne a été mise en œuvre avant l'acquisition des données anatomiques dans le but d'examiner toutes les prescriptions médicales ainsi qu'une réunion médicale tous les jeudis. Par ailleurs, les radiothérapeutes sont organisés en binôme par pathologie depuis janvier 2020 notamment de façon à ce qu'un radiothérapeute du binôme soit toujours présent pour valider le contourage. Les inspecteurs ont noté ces éléments et les qualifient de bonnes pratiques.

C2 : Après la consultation des derniers rapports de contrôle de qualité externe des 2 accélérateurs linéaires présentant des non-conformités relatives à la traçabilité des contrôles quotidiens, les inspecteurs ont pu consulter les tableaux d'enregistrement de ces contrôles quotidiens. Ces contrôles sont majoritairement réalisés par les techniciens de mesure physique du CORAD. Les tableaux d'enregistrement prévoient une colonne destinée aux physiciens pour tracer leur vérification de second niveau du contrôle effectué. Les inspecteurs ont noté que cette colonne n'était pas systématiquement remplie en fonction du physicien chargé de la vérification. Je vous encourage à être plus vigilant concernant la traçabilité des contrôles et vérifications de second niveau réalisés.

C3 : Les inspecteurs ont échangé avec vous concernant la présence de « NO GO » relatifs ou absolus dans la cartographie des risques majeurs. Un « NO GO » absolu correspond à un arrêt des traitements, un « NO GO » relatif permet en revanche la poursuite du traitement sous condition. Cela permet suivant la situation de décrire précisément les conditions d'interruption ou d'annulation des soins ne satisfaisant pas aux exigences spécifiées conformément à l'article 14 de la décision ASN n°2008-DC-0103 précitée. En revanche, vous avez indiqué que pour certaines lignes de la cartographie des risques, un « NO GO » absolu existait sans qu'il soit affiché dans le tableau. Vous avez, par ailleurs, indiqué que ces « NO GO » sont parfois décidés en CREX et tracés dans les comptes rendus de réunion CREX. Il paraît opportun de revoir la cartographie pour faire apparaître les « NO GO » de manière exhaustive et de les intégrer aux procédures et instruction de travail à disposition du personnel.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Alexandre HOULÉ