



DIVISION DE LILLE

Lille, le 22 octobre 2020

**CODEP-LIL-2020-051604****Monsieur X**  
**Madame Y**  
SNC CROM  
Centre de radiothérapie  
67, boulevard Laennec  
**60100 CREIL**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2020-0438 du 20 octobre 2020  
Radiothérapie / M600029 / Autorisation CODEP-LIL-2019-042915

**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 mardi 20 octobre 2020 dans l'établissement de Creil du groupe AMETHYST.

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

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

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour objectif de vérifier la mise en place effective d'un système de management de la qualité en lien avec la sécurité des soins en radiothérapie et d'évaluer la politique menée dans ce cadre. Les inspecteurs se sont intéressés au processus de pilotage de l'organisation mise en place, au suivi et à la mise en œuvre des plans d'actions et au processus de gestion des risques *a priori*. Cette vérification s'est déroulée, par sondage, sous la forme d'une réunion en salle, d'une visite du service en suivant le parcours de soins des patients, et par des entretiens avec les différentes catégories professionnelles (radiothérapeutes, médecins, manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) et les qualitatifs).

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

Il est à noter que le groupe AMETHYST qui regroupe pour la région des Hauts-de-France, les centres de radiothérapie de Compiègne, de Creil et de Maubeuge, continue sa démarche de réorganisation globale sur le plan du management de la qualité.

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

Les inspecteurs ont pu constater les points positifs suivants :

- la forte implication de tous les professionnels, afin de prendre au mieux en charge les patients ;
- l'avancement du déploiement de la démarche qualité avec le support du groupe AMETHYST ;
- le travail en mode projet, piloté par le directeur qualité du groupe, notamment pour ce qui est de la mise en place de nouvelles techniques telles que la stéréotaxie ;
- le renforcement de l'équipe de physique médicale, qui comporte 3 équivalents temps plein (ETP) au jour de l'inspection ;
- la mise en place de bonnes pratiques au poste de traitement telles que des doubles vérifications et des « check-lists » lors de la mise en place des patients.

Ces évolutions favorables, dont certaines ne sont pas encore abouties, n'ont cependant pas permis, à ce stade, de corriger certains aspects déjà identifiés lors des précédentes inspections, en particulier ceux liés à la démarche et aux outils de suivi et d'amélioration continue de la qualité.

En effet, bien que les dispositions soient, pour l'essentiel, prévues dans la documentation qualité, la mise en œuvre n'est toujours pas conforme aux modalités prescrites et certains aspects ne sont en conséquence pas mis en œuvre.

Par ailleurs, les inspecteurs attirent l'attention de la direction du site concernant le retard pris pour la construction de l'étude des risques a priori, qui n'est que partielle au jour de l'inspection, et des processus associés, notamment le retour d'expérience. D'autre part, les déclarations internes d'effets indésirables restent aléatoires et certaines qui devraient faire l'objet d'une déclaration à l'ASN ne l'ont pas été.

**Ces aspects sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A1, A2, A3 et A4).**

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

- la mise à jour des exigences spécifiées ;
- la mise à jour du tableau d'habilitation des médecins remplaçants ;
- la finalisation de la procédure de gestion documentaire ;
- la finalisation du processus de travail en mode projet ;
- le processus des audits internes à compléter ;
- la finalisation d'une fiche d'évaluation pour une MERM.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Étude des risques a priori**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 : *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

*[...] 4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée".*

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 : *"La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

*Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L.1333-2 du code de la santé publique.*

*Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

*1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*

*2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

*Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés".*

Les inspecteurs ont consulté l'ébauche d'étude des risques *a priori* produite par le directeur qualité du groupe en vue de la préparation de l'inspection.

Dans le manuel qualité référence PIL/MGT/DIR/DOC01 du 27 janvier 2020, il est mentionné page 19 que : *«Un des objectifs de cette année 2020 est de continuer le travail d'harmonisation de la gestion des risques (modalités de révision, création, diffusion et cartographie) au sein des 4 centres faisant partie du groupe AMETHYST France, débutée en 2019. En 2020, ce projet s'articulera autour de l'identification des risques sur la partie « Traitements » et « Facteurs organisationnels ». Le projet se poursuivra sur 2021 avec la cotation des différents risques, la corrélation des moyens de maîtrise actuels de chaque centre face aux différents risques identifiés pour ensuite, fin 2021, début 2022, réfléchir à la mise en place de moyens de maîtrise pouvant être rendus communs aux centres du groupe ».*

Par ailleurs, la procédure relative à la cartographie des risques, référence DIR/GAC/GDR/PR01 du 6 juin 2019 présente au point 6.1.4 les modalités de gestion de cette cartographie, en décrivant la trame à suivre. Or, le document fourni aux inspecteurs est inachevé, celui-ci ne comportant que la première partie avec l'identification de certains risques et leur criticité initiale. Il n'y a aucune action de maîtrise des risques identifiée à ce jour, ni la cotation des risques résiduels. Par ailleurs, le travail engagé pour la mise en place de la stéréotaxie au sein du centre n'apparaît pas dans cette cartographie. Des risques impactant la prise en charge des patients ne sont pas non plus mentionnés, tels que par exemple :

- les réirradiations ;
- le contournage des organes à risque ;
- le risque lié à la pandémie de COVID-19, susceptible d'impacter l'organisation des centres de radiothérapie ;
- le partage du scanner de centrage avec le site de Compiègne.

De plus, aucune recommandation issue des réunions des comités de retour d'expérience ne sont intégrées dans la cartographie et aucun lien n'est fait avec le plan d'action associé, notamment pour ce qui concerne la priorisation des actions à mener.

Le retour d'expérience au niveau national publié notamment par l'ASN au travers des bulletins « La sécurité du patient », téléchargeables sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)) n'est pas capitalisé, par exemple pour ce qui concerne les erreurs de latéralité.

Il est également rappelé que la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, étant homologuée le 22 janvier 2009 par le ministère de la santé, il n'est pas acceptable d'avoir une cartographie des risques aussi peu aboutie au jour de l'inspection. Les délais prévus dans le manuel qualité précité, à savoir jusqu'en 2021, sans en préciser le terme seront à réviser. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de la précédente inspection.

### Demande A1

Je vous demande de me préciser votre organisation pour la mise à jour de cette étude des risques *a priori* (calendrier, progression envisagée, modalités de déploiement à l'échelle du groupe et modalités de déclinaison à l'échelle des centres), afin de pouvoir la déployer pour la fin de l'année 2020, comme annoncé lors de l'inspection.

### Demande A2

Je vous demande de me transmettre votre étude des risques *a priori* relative mise à jour et en tenant compte des observations émises ci-dessus, au plus tard pour le 31 décembre 2020. 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.

### Gestion des événements ou situations indésirables

Conformément au I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, « *Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.*

*Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'État dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire ».*

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, « *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 décision sus-citée ».*

*Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.*

Conformément aux dispositions de l'article 11 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 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.*

*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 ».*

Il a été déclaré qu'une action d'information est organisée annuellement visant à rappeler, à tous les professionnels, les attendus du centre en matière de déclaration des événements. Les inspecteurs ont toutefois constaté une faible déclaration d'événements qui, d'après le rapport d'activité transmis aux inspecteurs, note une déclaration de 64 événements en 2019 et 36 pour la période janvier à fin septembre 2020.

Une vigilance particulière est à maintenir sur cet aspect et il conviendra d'insister sur l'importance de cette démarche pour le retour d'expérience.

Par ailleurs, il a été noté dans la liste d'événements déclarés en interne que certains auraient dû être déclarés à l'ASN, au titre de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. C'est le cas par exemple de l'événement n° 51 du 25 septembre 2019, relatif à une erreur de fractionnement, à la suite de quoi un traitement de trois séances par semaine au lieu de 5 a été délivré. Même s'il n'y a pas eu de conséquences cliniques, ce cas relève du niveau 1 de l'échelle ASN-SFRO (conséquences dosimétriques sans conséquence clinique).

De plus, plusieurs déclarations relevant des erreurs de fractionnement ou de positionnement des patients n'ont fait l'objet d'aucune étude de récurrence.

### **Demande A3**

**Je vous demande d'identifier les causes d'absence de déclaration à l'ASN des événements au titre de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique.**

### **Demande A4**

**Je vous demande de vous assurer que les règles que vous avez définies en matière de déclaration des événements indésirables soient appliquées. Le cas échéant, je vous demande de compléter/modifier votre procédure de déclaration. Vous apporterez une attention particulière aux déclarations faisant l'objet d'une récurrence, notamment pour ce qui concerne les erreurs de fractionnement et de positionnement des patients.**

### **Exigences spécifiées et procédure de gestion documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008, « *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 :*

*a) La politique de la qualité (\*) ;*

*b) Les exigences spécifiées (\*) à satisfaire ;*

*c) Les objectifs de qualité (\*) ;*

*d) Une description des processus (\*) et de leur interaction ;*

*2. Des procédures (\*) et des instructions de travail (\*), et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;*

*3. Tous les enregistrements (\*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*

*4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après ».*

Dans le manuel qualité référencé PIL/MGT/DIR/DOC01 du 27 janvier 2020, il est décrit pages 4 et 5 les exigences spécifiées applicables au centre. Or, dans les exigences réglementaires, il est fait état du respect du guide n°5 de l'ASN, pour lequel il est précisé que : « *le suivi de l'atteinte de ces exigences est réalisé via les retours faits en lettre de suite d'inspection (nombre de non-conformités et demandes d'amélioration)* ».

Il est rappelé que les demandes d'actions correctives émises dans les lettres de suite d'inspection ne constituent pas des indicateurs de suivi d'exigences formulées dans un guide. Par contre, le tableau des exigences spécifiées précité ne fait apparaître nullement celles qui seraient issues de CREX, de l'étude des risques *a priori* ou des plans d'action associés.

### **Demande A5**

**Je vous demande de réviser vos exigences spécifiées, afin que celles-ci soient exprimées avec des critères de conformité définis mesurables ou vérifiables. Vous me transmettez votre manuel qualité mis à jour en ce sens.**

Le système documentaire est intégralement informatisé, avec l'interface Bluemedi. Ce système permet l'accès aux documents qualité validés, et également de faire les déclarations d'événements indésirables. Une fonction permet de trier les documents à mettre à jour.

Au jour de l'inspection, les dispositions relatives à la gestion documentaire, la mise à jour des documents qualité et sa fréquence, les sauvegardes informatiques, les modalités de diffusion ne sont pas formalisées. Il a été déclaré que la procédure de gestion documentaire était en cours de révision.

### **Demande A6**

**Je vous demande de formaliser vos modalités relatives à la gestion documentaire au sein de votre centre en tenant compte des remarques ci-dessus. Vous me transmettez votre procédure mise à jour.**

### **Responsabilité du personnel**

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, « *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* ».

La responsable opérationnelle du centre tient à jour le tableau des radiothérapeutes remplaçants habilités à travailler dans le centre. Or, il a été constaté que pour une radiothérapeute, celle-ci n'est habilitée pour aucune tâche, auquel cas, elle ne devrait pas figurer dans le tableau des médecins remplaçants.

### **Demande A7**

**Je vous demande de mettre à jour votre tableau d'habilitation des médecins remplaçants en tenant compte des remarques ci-dessus. Vous me transmettez ce tableau mis à jour.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Fiche d'évaluation d'une MERM**

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2008-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008, « *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* ».

Il a été présenté aux inspecteurs, la fiche d'évaluation d'une MERM ayant récemment intégré le centre. Cette fiche s'inscrit dans un processus d'habilitation au poste pour les nouveaux arrivants. Or, celle-ci n'était ni datée ni signée par les différentes parties (évaluateur et MERM).

### **Demande B1**

**Je vous demande de me transmettre la fiche d'évaluation de la MERM datée et signée.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C.1**

Il serait pertinent de compléter les grilles et les rapports d'audit interne en précisant les références sur lesquelles se basent ces audits, à savoir les références réglementaires, les procédures des processus audités ou tout autre document utile.

## C.2

Il serait pertinent de finaliser le processus de travail en mode projet par la formalisation de la validation finale de toutes étapes (qualification des dispositifs médicaux, contrôles de qualité, formation des personnels, mise à jour documentaire et de la gestion des risques...), ayant permis l'aboutissement d'un projet, telle que la mise en place d'une nouvelle technique.

## C.3

Il serait pertinent d'informer le secrétariat du tableau d'habilitation lorsqu'un radiothérapeute remplaçant doit travailler sur le site de Creil, afin d'éviter des erreurs de rendez-vous.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A1, A3 et A4 pour lesquelles le délai est fixé à un mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité,

*Signé par*

Christelle FOSSIER