

Lille, le 7 avril 2021

Référence courrier : CODEP-LIL-2021-017182

SNC Centre Gray
Route d'Assevent
CS 80014
59600 MAUBEUGE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0236** du **23 mars 2021**

Service de radiothérapie - Dossier M590109

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 relatives au contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 mars 2021 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. 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 et d'entretiens avec des membres du personnel de votre centre. Lors de cette inspection, l'installation de votre nouvel accélérateur était achevée, et une visite du bunker associé a été réalisée.

De cette inspection, il ressort que votre établissement a su déployer une démarche satisfaisante d'organisation de l'assurance qualité, qui permet d'inscrire le service dans une démarche d'amélioration continue. L'arrivée d'une responsable qualité et la stabilisation de l'équipe de physique médicale viennent corroborer ce constat. Les inspecteurs ont noté favorablement les dispositions prises par le centre en matière de gestion des compétences.

Le travail d'harmonisation des procédures, mené à l'échelle du groupe, constitue également une bonne pratique à souligner.

Toutefois, les inspecteurs considèrent que le centre peut s'améliorer en termes de traçabilité et d'enregistrement des contrôles qualité.

Ce point, déjà constaté lors de la précédente inspection, est à traiter prioritairement et fera l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demande A1).

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

- Les modalités d'intégration et de formation des nouveaux arrivants ;
- L'exhaustivité des risques analysés ainsi qu'une notion de la cartographie à préciser ;
- La suffisance d'unités d'œuvre en physique médicale au regard des projets en cours de déploiement ;
- Des modes opératoires à définir ou à compléter ;
- Les événements indésirables redondants ;
- La définition des pilotes d'actions correctives.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles qualité

En application des alinéas 2 et 3 de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu *"de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document"* et de *"disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution"*.

Les inspecteurs ont constaté que les derniers contrôles qualité externes mettaient en évidence plusieurs non-conformités pour l'absence de traçabilité de la réalisation de différents contrôles qualité internes. La directrice de l'établissement a indiqué que ce problème était connu du centre et lié à l'utilisation d'un logiciel mais, qu'à ce jour, le problème n'était pas résolu. Le centre Gray a émis l'hypothèse de déployer un nouveau logiciel de suivi des contrôles qualité et/ou de modifier son organisation en embauchant un technicien de mesures physiques dont une majeure partie des tâches consisterait à la réalisation et au suivi des contrôles qualité.

Demande A1

Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'assurer une traçabilité des contrôles qualité internes. Vous me transmettez les dispositions retenues pour y parvenir.

CREX, analyse des événements et actions correctives.

Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, *"la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement"*.

Les inspecteurs ont constaté que le radiothérapeute, arrivé récemment au Centre Gray, n'avait pas été formé à l'identification et à la déclaration des événements indésirables.

Demande A2

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des nouveaux arrivants bénéficient d'une formation à l'identification des situations indésirables. Une attention particulière pourra être apportée aux radiothérapeutes. Vous me transmettez les dispositions retenues pour y parvenir.

Analyse des risques

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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".

L'analyse de risques du service de radiothérapie du centre Gray fait l'objet d'une mise à jour régulière en étant implémentée, notamment, par le retour d'expérience lié aux événements indésirables. Pour autant, lors des échanges, les inspecteurs ont mis en avant l'absence de réflexion du centre sur l'identification des risques encourus au cours des différentes étapes du processus de prise en charge (contrôle du positionnement patient, traitements en plusieurs phases, ...).

De plus 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), n'est pas capitalisé, par exemple pour ce qui concerne les erreurs de latéralité.

Demande A3

Je vous demande de compléter votre analyse de risques en visant l'exhaustivité des risques pouvant être encourus aux différentes étapes des processus. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que *"dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. Ce plan [...] 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, 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 interne et externe des dispositifs [...]"*.

Parmi les attendus du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) figurent la répartition et l'affectation des tâches, le descriptif des responsabilités associées, ainsi que le détail de la répartition des unités d'œuvre par catégorie professionnelle (physiciens, manipulateurs...).

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 indique que le POPM devra contenir ou faire référence à un document, donnant une description des actions planifiées pour satisfaire aux projets de l'établissement ayant des implications sur l'organisation de la physique médicale, comprenant a minima les exigences réglementaires.

Les inspecteurs ont consulté le POPM en vigueur (version du 03/03/2021).

La lecture du document met en évidence que les unités d'œuvre en physique médicale sont insuffisamment détaillées et leur définition ne permet pas d'objectiver que le centre dispose des moyens suffisants en physique médicale pour mener l'ensemble des missions dans le contexte rappelé ci-dessus.

Demande A4

Je vous demande, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, de réaliser une évaluation des besoins en unités d'œuvre de physique médicale en tenant compte des éléments de contexte (mise en service d'un nouvel accélérateur, démarrage des traitements stéréotaxiques), permettant d'objectiver la suffisance des moyens mis en œuvre.

En outre, les inspecteurs ont constaté que le POPM ne comportait pas de plan d'actions.

Demande A5

Je vous demande de compléter votre POPM en y intégrant un plan d'actions. Vous me transmettez ce plan d'actions.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Intégration des nouveaux arrivants

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 constaté que le radiothérapeute, récemment arrivé au centre Gray, n'avait pas signé sa fiche de fonction qui précise notamment les missions qui lui incombent de facto ainsi que celles qui peuvent être déléguées.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la fiche de fonction du nouveau radiothérapeute, signée.

Amélioration continue

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, "la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 de la décision sus-citée 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.1333-29 et L.1333-30 du code de la santé publique".

Les inspecteurs ont consulté le support de contrôle utilisé pour la réalisation des audits internes des processus. Celui-ci ne fait pas référence aux modes opératoires du processus et, dès lors, il n'est pas garanti de s'assurer que le système documentaire et les processus soient audités de manière exhaustive.

Demande B2

Je vous demande de compléter votre support d'audit interne en y intégrant les documents de référence du processus audité. Vous me transmettez un support de contrôle modifié.

Le centre a défini des indicateurs qualité mais ne précise, dans aucun document, leur mode de recueil ni les responsables du suivi et de l'analyse de ces indicateurs.

Demande B3

Je vous demande de préciser les modalités de recueil, suivi et analyse de vos indicateurs qualité.

Analyse des risques

La cartographie des risques classe les criticités résiduelles en trois catégories :

- risque globalement maîtrisé ;
- risque non maîtrisé ;
- risque moyennement maîtrisé.

Dans cette dernière catégorie sont classés :

- les risques pour lesquels la réflexion est aboutie et pour lesquels aucun moyen de maîtrise supplémentaire n'a été identifié ;
- les risques qui nécessitent encore une réflexion sur l'identification de mesures de maîtrise des risques complémentaires.

Les inspecteurs considèrent que cette classification prête à confusion et qu'il conviendrait de revoir la définition d'un "risque moyennement maîtrisé".

Demande B4

Je vous demande de mettre en œuvre des dispositions pour préciser la notion de "risque moyennement maîtrisé" et, si besoin, d'y mettre en évidence les risques pouvant être réduits. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

CREX, analyse des événements et actions correctives.

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 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 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
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".*

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 définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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".

L'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN précise également que : "La direction s'assure qu'un échéancier 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 événements indésirables qui sont analysés en CREX sont sélectionnés lors des comités de pilotage en fonction de leur criticité ou de leur fréquence. Ils peuvent également faire l'objet d'une analyse si l'événement est redondant. Cette notion de redondance n'est pas définie dans la procédure de gestion des événements indésirables.

Demande B5

Je vous demande de définir la fréquence à partir de laquelle vous considérez un événement comme redondant et nécessitant une analyse en CREX.

Les inspecteurs ont consulté la liste des actions définies à l'issue des CREX. Pour plusieurs d'entre elles, le nombre de pilotes est assez important, ce qui peut conduire à diluer les responsabilités du pilotage et, par conséquent, peut nuire à la bonne réalisation de l'action.

Demande B6

Je vous demande de veiller à ce que les pilotes d'action soient clairement identifiés et que leur nombre ne dilue pas leurs responsabilités. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

C. OBSERVATIONS

C.1 Procédure de gestion des événements indésirables

Votre procédure de gestion des événements indésirables indique que tout événement indésirable doit être déclaré à l'ASN sous 48 h. Je vous rappelle que seuls les événements significatifs de radioprotection sont à déclarer à l'ASN sous 48 h.

Je vous invite à corriger votre procédure en tenant compte de cette remarque.

C.2 Plan d'actions qualité sécurité des soins

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).

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont consulté ce tableau et se sont aperçus que 100 % des actions 2020 avaient été soldées. Or, les échanges lors de l'inspection indiquent que lorsqu'une action n'est pas achevée dans le temps imparti, son échéance est décalée à l'année suivante sans explication. Ce type de suivi présente un risque de dérive de suivi du plan d'actions dans le temps.

Il convient de savoir préciser pourquoi une action n'a pu être réalisée dans le temps imparti (manque de personnel, surcharge de travail, manque de suivi...).

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 de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY