

Lille, le 29 juin 2021

Référence courrier : CODEP-LIL-2021-030845

Centre Galilée

Groupe d'Imagerie et de Cancérologie
du Pont Saint-Vaast
69, rue de la Louvière
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0235** du **17 juin 2021**

Centre de radiothérapie Galilée à Lille - Dossier M590062

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,

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 17 juin 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

L'inspection avait pour objectif principal d'évaluer votre système de management de la qualité, mis en place dans le cadre de l'activité de soins de radiothérapie externe du centre, et destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. Les inspecteurs ont procédé par sondage pour en vérifier la mise en œuvre effective. Ils se sont également intéressés à l'organisation du centre ainsi qu'aux aspects relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients.

L'inspection s'est tenue dans le cadre de l'installation d'un nouvel appareil de tomothérapie en vue de sa mise en service clinique prévue pour fin juin 2021. Les inspecteurs ont vérifié la conformité des installations en regard des documents transmis à l'ASN en vue de la délivrance de l'autorisation afférente. Ils se sont également intéressés à la mise en service clinique projetée de la stéréotaxie sur ce nouvel équipement, conformément au projet du centre.

Cette inspection s'est articulée autour d'une réunion d'analyse documentaire en salle, d'entretiens avec des membres du personnel et d'une visite des installations principalement orientée sur la mise en service du nouvel équipement. Elle s'est déroulée en présence et avec la contribution de différents professionnels du centre, dont le responsable de l'activité nucléaire, le responsable opérationnel de la qualité, des représentants de l'équipe de physique médicale, des représentants de l'équipe de manipulateurs et du conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs tiennent à souligner la transparence des échanges qui ont eu lieu, la grande disponibilité des personnels, et ce à tous les échelons de la hiérarchie, ainsi que la bonne préparation documentaire et organisationnelle de cette inspection.

S'agissant de l'organisation du centre, les inspecteurs notent le renouvellement complet de l'équipe de physique médicale et le renouvellement partiel de l'équipe de manipulateurs, en cours de renforcement. L'équipe de physique médicale bénéficie, en outre, des compétences de dosimétristes et d'un aide-physicien.

S'agissant du pilotage de l'assurance de la qualité et de la gestion des risques, le centre dispose d'une documentation fournie et éprouvée. Il bénéficie du retour d'expérience des autres centres du groupe d'imagerie et de cancérologie du Pont-Saint-Vaast (dont le centre Galilée fait partie) grâce au pilotage de la démarche à l'échelle du groupe. Enfin, les inspecteurs ont relevé une implication de l'ensemble du personnel dans la gestion opérationnelle de la qualité, avec des temps dédiés à la qualité identifiés dans les plannings de travail.

Les inspecteurs ont néanmoins relevé des écarts concernant la traçabilité des actions et le pilotage des processus, dont leur évaluation. Ces écarts sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A2, A3 et A5).

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

- l'identification des instances de pilotage et de mise en œuvre de la politique de la qualité du centre Galilée,
- la mise en place d'une organisation permettant d'assurer la traçabilité et l'identification des documents produits,
- la transmission de la fiche de poste du manipulateur-dosimétriste,
- la transmission du document permettant de comprendre la cotation des risques établie dans les études de risques *a priori*.

Concernant l'installation du nouvel équipement, celle-ci s'est faite dans le cadre d'une démarche de projet structurée et planifiée, pilotée par une ressource dédiée à l'échelle du groupe. Une partie du personnel a déjà pu bénéficier d'une sensibilisation à l'utilisation du nouvel équipement, organisée par immersion dans un autre centre du groupe déjà équipé d'un équipement mettant en œuvre les mêmes techniques. En outre, le centre bénéficie d'un accompagnement rapproché du constructeur.

Les inspecteurs ont relevé que les dispositions relatives à l'installation du nouvel équipement étaient achevées et conformes aux documents transmis à l'ASN dans le cadre de l'instruction. Leur conformité technique a fait l'objet d'échanges dans les jours suivants l'inspection, en vue de la délivrance de l'autorisation de mise en service clinique.

S'agissant de la mise en œuvre des traitements par stéréotaxie, certains aspects documentaires restent à parachever en amont et parallèlement à sa mise en service clinique. Ils feront l'objet de demandes dans le cadre du processus d'autorisation (et ne font donc pas l'objet de demandes dans la présente lettre de suite).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Documentation qualité

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008¹ : *"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 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
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 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

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 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 consulté l'organigramme hiérarchique du centre mis à jour en date du 19/05/2021. Cet organigramme ne permet pas d'identifier les instances de pilotage et de mise en œuvre de la politique de la qualité pour le centre Galilée spécifiquement, l'organigramme faisant apparaître également les services transverses travaillant à l'échelle du Groupe d'imagerie et de cancérologie du Pont Saint-Vaast sans les identifier spécifiquement.

Demande A1

Je vous demande de mettre en place et de me transmettre un organigramme, ou tout autre document à votre convenance, permettant d'identifier les instances de pilotage et de mise en œuvre de la politique de la qualité à l'échelle du centre Galilée.

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".

Vous avez défini un ensemble de processus régissant votre activité de traitements radiothérapeutiques. Ces processus sont repris dans une cartographie des processus. Les étapes de ces processus sont décrites dans des documents opérationnels qui sont intégrés dans votre système de gestion documentaire.

Les inspecteurs ont consulté le document intitulé "Revue de processus - Tableau de bord EPP - Galilée". Ce document fait apparaître le processus intitulé "FP UR Prise en charge en urgence en radiothérapie". Ce processus ne figure pas dans la cartographie des processus présentée dans le document intitulé "Manuel du système de management de la qualité & de la sécurité des soins du pôle d'oncologie du Pont Saint-Vaast".

Demande A2

Je vous demande de vous assurer de la cohérence de votre système de gestion documentaire en lien avec la cartographie des processus que vous avez définie. Vous m'indiquerez les dispositions retenues relatives à l'incohérence mentionnée ci-avant.

Afin d'assurer la maîtrise du système documentaire prévu par l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, vous avez mis en place un plan d'actions qualité (PAQSS).

Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu de la revue de direction du 03/12/2020 présentant une action de révision d'un document. Cette action n'est pas reprise dans le PAQSS, ni dans aucun autre document permettant son suivi.

Demande A3

Je vous demande de vous assurer de la traçabilité et du suivi de l'ensemble des actions et objectifs, quelles que soient leurs origines. Vous me ferez part des dispositions retenues.

L'article 6 de la décision sus-visée précise que des procédures de gestion des documents doivent être établies.

Les inspecteurs ont eu accès à de nombreux documents dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation relative au nouvel équipement et de l'inspection. Ils ont pu relever des imprécisions dans l'identification ou la version affichée de certains documents. Par exemple, certains documents relatifs à la radioprotection des travailleurs ne permettent pas d'identifier clairement leur centre de rattachement, car ne faisant apparaître que le logo du Groupe d'imagerie et de cancérologie du Pont Saint-Vaast. Ces documents ne présentent, par ailleurs, ni numéro ni date de version permettant d'identifier rapidement la dernière version en vigueur.

Cette imprécision a également été constatée sur le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) faisant apparaître, en bas de page, une version 7 en date du 09/11/2020 mais transmis comme étant la version d'avril 2021 dans le nom du fichier pdf.

Enfin, les inspecteurs ont consulté la procédure PC-RT-CO du 29/03/2021 (date inscrite sur la procédure, en en-tête) pour laquelle le système de gestion documentaire affichait la date du 08/06/2021.

Demande A4

Je vous demande de mettre en place une gestion documentaire permettant d'assurer la traçabilité et l'identification des documents produits.

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, *"Tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre"*.

L'article 6 prévoit, quant à lui, que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins ; sa révision, à périodicité régulière, devant permettre de vérifier son adéquation à la pratique.

Vous avez défini un ensemble de processus, explicités en procédures et protocoles, régissant votre activité de traitements radiothérapeutiques.

A cet égard, la décision de l'ASN mentionnée ci-avant définit dans son annexe le processus "stratégique" ou "de pilotage" : *"ensemble des activités permettant le fonctionnement et l'amélioration des processus opérationnels et de support, assurant leur orientation et leur cohérence. Ces activités sont principalement générées par les directions et le management permettant notamment l'élaboration de la stratégie de l'établissement, le management de la qualité dont la détermination de la politique, le déploiement des objectifs dans l'établissement de santé et l'allocation des ressources. Ils incluent la mesure et la surveillance du système de processus et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances"*.

S'agissant de l'évaluation des processus, vous avez indiqué qu'elle était opérée à l'échelle des procédures et consistait principalement en une relecture du document et une analyse des fiches d'événements indésirables, déclarés au cours de l'année, en lien avec la procédure. Vous avez également indiqué que des évaluations des pratiques professionnelles (EPP) pouvaient alimenter ces révisions. Néanmoins, aucune EPP n'a été réalisée depuis 2019 et aucune n'est prévue cette année.

Le centre dispose aussi d'un "Tableau de bord des objectifs en radiothérapie" établi annuellement. Ce tableau de bord est structuré par thèmes puis décliné en objectifs dont certains ont un indicateur associé. Ce tableau de bord semble décorrélé de la cartographie des processus.

Le centre dispose également de l'outil intitulé "Revue de processus - Tableau de bord EPP - Galilée" construit selon la cartographie des processus. Ce tableau présente la programmation annuelle des actions et/ou EPP, par procédure.

Enfin, le centre dispose d'un plan d'actions qualité (PAQSS) présentant les actions devant être mises en œuvre. Les processus et procédures concernés y sont mentionnés ainsi que le pilote de l'action, les dates de suivi et l'état de l'action.

Les inspecteurs ont constaté enfin qu'aucun indicateur, facilitant l'évaluation des actions, n'est défini dans ces deux outils.

Telle qu'elle est déployée, l'évaluation du système qualité ne nous semble pas à même d'assurer l'efficacité des processus et de permettre l'identification de dérives éventuelles.

Demande A5

Je vous demande de mener une réflexion en vue de définir des modalités d'évaluation du système qualité permettant de vérifier que l'ensemble des processus et procédures est en adéquation avec les pratiques.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un manipulateur était en attente de la validation de sa formation de dosimétriste et, qu'à l'issue, ce manipulateur travaillerait à temps partagé sur les deux fonctions.

Vous avez indiqué que la fiche de poste correspondante n'était pas encore rédigée.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre cette fiche de poste dès sa rédaction. Vous veillerez à expliciter clairement les liens hiérarchiques et fonctionnels de ce profil de poste, en lien avec son positionnement dans l'organigramme du centre, et à mettre à jour, le cas échéant, les fiches de postes impactées.

Etude 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. [...]"*

Les inspecteurs ont consulté l'étude des risques établie, en lien avec la mise en service de l'appareil de tomothérapie. Les inspecteurs ont questionné vos représentants sur la signification des "mesures préventives" et "mesures correctives" et plus globalement sur la méthode d'élaboration de cette étude. Les explications apportées ont permis de faire le lien avec les notions de fréquence et de gravité liées à un risque, chacune faisant l'objet d'une cotation avant et après mesure corrective. Lors de ces explications, les inspecteurs ont mis en évidence une inversion dans l'intitulé de certaines colonnes du tableau.

Demande B2

Je vous demande de mettre à jour les études de risques concernées par cette inversion de colonnes. Vous me transmettez le document permettant de comprendre la cotation des risques (matrice de cotation).

C. OBSERVATIONS

C.1 Plan d'organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont consulté la version 7 du POPM du 09/11/2020. Ce document présente notamment les différents équipements du centre. Il mentionne la présence d'un système de maintenance à distance IntelliMax "pour l'accélérateur" sans que l'accélérateur concerné ne soit identifié. Il serait pertinent d'intégrer cette information à l'occasion d'une prochaine mise à jour du document.

C.2 Manuel de la qualité

Les inspecteurs ont consulté le document intitulé "Manuel du système de management de la qualité & de la sécurité des soins du pôle d'oncologie du Pont Saint-Vaast". Ce document mentionne, en dernière page, un champ intitulé "date d'application". Alors que ce manuel est en application, ce champ n'est pas complété. Il serait pertinent, soit de le compléter, soit d'enlever le champ.

C.3 Document d'habilitation au poste de travail

Les inspecteurs ont consulté le document traçant l'habilitation au poste de travail du dernier manipulateur arrivé dans le centre. Ce document ne mentionnait pas clairement le poste de travail pour lequel il était habilité. Il serait pertinent de formuler les documents d'habilitation au poste de travail le plus explicitement possible, afin d'éviter toute ambiguïté.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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.

Dans le cas où il ne serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Lille de l'ASN par messagerie (lille.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble des éléments peut être transmis par envoi électronique à l'adresse lille.asn@asn.fr, en indiquant dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection mentionnée en référence. Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, le lien et le mot de passe obtenus sont à transmettre à lille.asn@asn.fr.

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY