



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 8 novembre 2013

N/Réf. : CODEP-CAE-2013-061156

Centre Maurice Tubiana
20, avenue Guynemer
14052 CAEN Cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2013-0829 du 29 octobre 2013
Installation : Centre Maurice TUBIANA
Nature de l'inspection : Radioprotection

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur le Président directeur général,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant votre activité de radiothérapie externe dans votre établissement de Caen, le 29 octobre 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 29 octobre 2013 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre activité de radiothérapie externe exercée au sein du centre Maurice Tubiana. Il s'agissait en particulier de vérifier l'application de vos procédures concernant la préparation du traitement et la réalisation de la « séance blanche » permettant d'effectuer les contrôles préalables au début du traitement. Les inspecteurs ont également contrôlé l'avancement de votre établissement concernant la mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins et ont examiné en particulier la situation de votre centre au regard des évolutions organisationnelles récentes et du renouvellement complet de l'équipe médicale.

A la suite de cette inspection, les inspecteurs considèrent que la situation de votre établissement est insuffisante du point de vue de la radioprotection des patients et des travailleurs.

En particulier, les inspecteurs ont pu constater le non-respect de vos procédures internes concernant l'étape de validation des images de contrôle par le médecin avant le début des traitements et l'absence d'une définition claire des responsabilités entre les différents professionnels impliqués dans le processus de soins. Ces constats, correspondant aux demandes d'actions correctives A.1 et A.2. du présent courrier, sont préoccupants. Ils nécessitent la mise en œuvre de mesures de remédiation immédiates que vous vous êtes engagés à déployer sans délai au cours de la réunion à laquelle nous vous avons convoqués à l'issue de l'inspection.

En outre, les inspecteurs ont également noté plusieurs autres écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que le non-respect d'exigences réglementaires concernant la gestion de votre système de management de la qualité et de la sécurité des soins (SMQSS).

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que des efforts ont été faits depuis la dernière inspection, concernant notamment la formalisation des pratiques et la réalisation d'une étude des risques encourus par les patients au cours du processus radiothérapeutique, ainsi que le renforcement de l'équipe de radiophysique médicale.

Toutefois, et conformément aux échanges que nous avons eus lors de la réunion évoquée ci-dessus, je vous demande de définir et de mettre en œuvre dans les plus brefs délais les mesures qui vous permettront d'améliorer l'assurance de la qualité et la sécurité des soins délivrés aux patients. Afin de vérifier le respect des engagements que vous serez amenés à prendre au regard des constats faits lors de l'inspection, nous avons défini les modalités d'un suivi renforcé dont vous ferez l'objet dans les mois à venir.

J'appelle votre attention sur le fait que l'Autorité de sûreté nucléaire pourrait être amenée, si la situation le justifiait, à suspendre l'autorisation de détenir et d'utiliser des sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe dont l'un de vos médecins radiothérapeutes est le titulaire.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Validation des images de contrôle par le radiothérapeute avant la 1^{ère} séance de traitement

Vos procédures internes précisent que les traitements ne doivent pas pouvoir débuter sans qu'un médecin radiothérapeute n'ait préalablement validé les images de contrôle réalisées lors de la « séance blanche ». Cette disposition vise, le cas échéant, à détecter un mauvais positionnement du patient et à le corriger avant le début des séances de traitement.

Lors de l'inspection, après avoir consulté par sondage les dossiers anonymisés de plusieurs patients, les inspecteurs ont observé plusieurs occurrences pour lesquelles cette procédure n'avait pas été respectée. Il apparaît par ailleurs que ce dysfonctionnement avait été signalé plusieurs fois par vos équipes par le biais de votre système de déclaration interne et que le sujet avait été évoqué en comité de retour d'expérience (CREX) sans qu'aucune action n'ait été menée pour y faire suite.

Je vous demande d'appliquer immédiatement vos procédures concernant la validation obligatoire des images de contrôle par un médecin radiothérapeute avant le traitement de vos nouveaux patients. Vous procéderez également dans les plus brefs délais à une revue exhaustive des dossiers concernant les patients traités actuellement afin de vérifier l'absence d'erreur de positionnement dans le cas où cette validation préalable n'avait pas eu lieu. Vous me ferez part des résultats de cette revue.

Par ailleurs, vos procédures ne précisent pas les cas de traitements pour lesquels il est nécessaire qu'une validation des images de contrôle soit faite de manière immédiate (traitements urgents nécessitant une réalisation conjointe de la séance blanche et de la première séance de traitement), ni les modalités et l'organisation spécifiques à mettre en place dans ces cas.

Je vous demande de définir, dans vos procédures, les cas pour lesquels une validation des images de contrôle par les médecins radiothérapeutes serait nécessaire de manière immédiate et de préciser les modalités d'action et l'organisation à déployer à cette fin.

A.2 Gestion des compétences de l'équipe médicale

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont observé que l'équipe des radiothérapeutes avait été complètement renouvelée depuis la dernière inspection, et que l'équipe actuelle n'était pas stabilisée. En outre, les inspecteurs ont constaté que les nouveaux radiothérapeutes n'avaient été formés ni aux pratiques du centre, ni à l'utilisation des matériels et logiciels spécifiques de l'établissement, et qu'ils n'avaient pas suivi les formations réglementaires telles que la formation à la radioprotection des travailleurs (exigée par le code du travail en son article R.4451-47), la formation à la radioprotection des patients (exigée par le code de la santé publique en son article L.1333-11) et encore la formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements (exigée par l'article 10 de la 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 définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique¹).

En effet, bien que vous ayez établi des processus d'intégration des nouveaux arrivants pour les dosimétristes, physiciens et manipulateurs en électroradiologie médicale, il apparaît que cette démarche n'a pas été mise en œuvre pour les médecins radiothérapeutes.

Je vous rappelle que les critères 7 et 8 définis par l'INCA² précisent la nécessité d'établir un plan de formation pluriannuel reposant sur la définition de référentiels des compétences pour les différentes fonctions concernées par le traitement du patient, et de tenir à jour une liste des personnels formés.

Je vous demande d'établir et de formaliser la procédure d'intégration des nouveaux radiothérapeutes en précisant notamment les compétences spécifiques à acquérir ainsi que les formations réglementaires à suivre lors de leur prise de poste. Vous préciserez également dans ce document ceux des actes relevant de la fonction de radiothérapeute dont la réalisation sera conditionnée par l'acquisition de ces compétences.

Je vous demande en outre de prendre les mesures nécessaires pour que les radiothérapeutes soient formés dans les meilleurs délais aux compétences que vous jugerez prioritaires pour garantir la sécurité des soins délivrés aux patients. Vous me ferez parvenir les enregistrements correspondants (attestations de formation et feuilles d'émargement).

Je vous demande enfin de me tenir informé des mouvements de personnel concernant l'équipe médicale des radiothérapeutes.

A.3 Définition des responsabilités du personnel

Je vous rappelle que la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée précise en son article 7 que : « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en 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 ».

¹ Décision homologuée par arrêté du 22 janvier 2009.

² INCA : Institut National du Cancer

Les inspecteurs ont noté que, bien que cette demande ait déjà été faite par l'ASN en 2012, la définition des responsabilités au sein de vos équipes n'avait toujours pas été clarifiée au jour de l'inspection. Par exemple, vous avez précisé aux inspecteurs que les dosimétristes peuvent être amenés, dans certains cas, à effectuer le contournage des organes à risques, bien que cette étape relève d'une responsabilité médicale. Cependant, les modalités de cette délégation ne sont pas décrites dans vos procédures.

Je vous demande à nouveau de définir et de formaliser de manière claire et exhaustive les responsabilités, autorités et délégations relevant des fonctions et membres de votre personnel, ainsi que la répartition des responsabilités établie entre la direction de l'établissement et le titulaire de l'autorisation de détention et d'utilisation de sources de rayonnements ionisants à des fins de radiothérapie externe délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire. Vous en ferez une communication à tous les professionnels impliqués dans le processus radiothérapeutique.

A.4 Système de management de la qualité

L'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 mentionnée *supra* précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit veiller à ce qu'un système documentaire soit établi, contenant notamment un manuel qualité décrivant les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et les processus ainsi que leur interaction. Les définitions correspondantes sont données en annexe à ladite décision.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas, dans votre manuel qualité, précisé les exigences spécifiées, les objectifs de qualité ni la définition des processus et de leurs interactions.

Je vous demande de préciser, dans votre manuel qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité, ainsi que la définition des processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie ainsi que leurs interactions.

A.5 Etude des risques encourus par les patients au cours du processus radiothérapeutique

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 précitée précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. En outre, vous précisez dans vos procédures que cette étude des risques devra être revue tous les six mois afin d'y intégrer de nouvelles données d'entrée.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas procédé à une revue semestrielle de votre étude des risques et que n'aviez pas établi de plan d'action reprenant les conclusions de votre étude dans un objectif d'amélioration de vos processus de soins et de diminution des risques identifiés. En outre, il est apparu à travers les échanges et au regard du contexte d'évolution organisationnelle dans lequel le centre se trouve actuellement, que les risques psychosociaux s'avéraient significatifs au sein de vos équipes. Pour autant, ces risques n'ont pas été identifiés dans votre étude des risques bien qu'ils puissent conduire à des non-respect involontaires de procédures ou à des difficultés de communication entre les différents professionnels impliqués dans le traitement des patients.

Je vous demande de revoir régulièrement votre étude des risques afin d'y intégrer de nouveaux éléments d'entrée, issus notamment de l'analyse des événements indésirables et des déclarations internes, conformément à vos procédures.

Vous établirez également un plan d'action reprenant les conclusions de votre étude des risques et identifiant les actions à mener pour diminuer les risques liés à vos processus de traitement.

Enfin, vous pourrez utilement intégrer à votre étude de risques une analyse spécifique examinant l'incidence des risques psychosociaux associés au contexte actuel de votre établissement. En fonction du résultat de cette analyse, vous veillerez à prendre toutes les dispositions nécessaires afin d'améliorer la robustesse de vos processus de traitement, afin que leur fiabilité soit préservée malgré les évolutions organisationnelles ou erreurs individuelles potentielles. Vous viserez également à rétablir la sérénité au sein de vos équipes.

A.6 Analyse des déclarations internes et planification des actions d'amélioration

Les articles 11 et 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 mentionnée ci-avant précisent respectivement que : « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements » et que « la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées 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 constaté lors de l'inspection que, bien qu'une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables existe, cette dernière ne remplit que partiellement ses objectifs au regard des exigences susmentionnées dans la mesure où elle ne suit pas systématiquement la réalisation des actions correctives identifiées ni l'évaluation de leur efficacité. En outre, la direction n'a pas pu justifier qu'elle s'assurait du fait qu'un échéancier de réalisation des actions était fixé ni que les responsabilités associées étaient définies.

Je vous demande de respecter les exigences réglementaires précitées de sorte que vous vous assuriez de la mise en œuvre des actions d'amélioration proposées par le Comité de retour d'expérience (CREX).

A.7 Communication interne

L'article 13 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place des processus visant à favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité. Cet article précise également que la direction doit communiquer l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ainsi que les objectifs de la qualité qu'elle se fixe.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont observé qu'il existait un manque de communication de la direction vers le personnel concernant le référentiel à appliquer et les objectifs à suivre, l'amélioration continue du système de management de la qualité et l'importance du système mis en place pour mettre en œuvre le retour d'expérience. En particulier, il n'est pas organisé de réunion de service au sein de votre centre de radiothérapie ni d'autre instance d'échange par lequel la direction pourrait expliquer et animer la démarche de management de la qualité et de la sécurité des soins auprès du personnel.

Je vous demande d'animer les processus de retour d'expérience et d'amélioration continue du système de management de la qualité, et d'assurer une communication interne efficace à cet égard, destinée à l'ensemble du personnel concerné par le traitement des patients en radiothérapie externe.

A.8 Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie

L'article 14 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 précitée précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à formaliser les dispositions organisationnelles prises et les responsabilités associées permettant de gérer et de traiter les déclarations internes ; d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ; de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ; et de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas formalisé les dispositions organisationnelles et les responsabilités associées concernant la gestion des déclarations internes, l'interruption, l'annulation et la reprise des soins ne permettant pas de satisfaire aux exigences spécifiées, ni la gestion des cas dérogatoires.

Je vous demande de définir et de formaliser les dispositions organisationnelles et les responsabilités associées permettant de gérer les déclarations internes et leur incidence sur le déroulement des traitements, notamment pour ce qui concerne les mesures d'interruption, d'annulation, de reprise ou de poursuite en régime dérogatoire.

A.9 Travailleurs extérieurs et mesures de prévention

Conformément au code du travail (articles R.4511-1 à 12), le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement. C'est le cas notamment pour les entreprises extérieures amenées à intervenir dans son établissement (organismes agréés pour les contrôles externes de radioprotection, intérimaires mis à disposition de l'établissement pour les remplacements, techniciens de maintenance, entreprises d'entretien, etc.). En outre, les articles R.4512-2 à 12 du code du travail prévoient l'établissement d'un plan de prévention réalisé à l'issue d'une inspection commune menée par les chefs des deux entreprises concernées (l'entreprise dans laquelle interviennent les prestataires, ainsi que l'entreprise de prestation). Ce plan de prévention vise à définir les mesures à prendre par chaque entreprise en vue de prévenir les risques identifiés.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs avoir initié mais non finalisé l'établissement des plans de prévention pour les entreprises extérieures amenées à intervenir dans votre service.

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans vos installations. Vous devrez pour cela établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures concernées.

B Compléments d'information

B.1 Evolutions organisationnelles

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'il est prévu qu'un changement de la direction de votre centre de radiothérapie intervienne prochainement.

Je vous demande de me tenir informé des évolutions organisationnelles prochaines et d'évaluer l'incidence que ces dernières auront, le cas échéant, sur les équipes et les processus du service de radiothérapie. Vous m'indiquerez en particulier ceux de vos processus qui se verraient modifiés par suite du changement de direction.

B.2 Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que le contrat du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins désigné pour votre établissement était établi jusqu'au mois de décembre 2013. En outre, vous avez annoncé aux inspecteurs qu'un changement de direction allait intervenir dans les prochains mois.

Je vous rappelle que, conformément à l'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 précitée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins en radiothérapie externe doit mettre à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Je vous demande de me préciser les dispositions mises en place pour garantir la continuité et la pérennisation de la fonction du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins mis à la disposition de votre service, et ce malgré les évolutions organisationnelles à venir.

C Observations

Sans objet.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,**

Signé par

Simon HUFFETEAU