



DIVISION DE LILLE

Lille, le 22 décembre 2014

CODEP-LIL-2014-057404 AP/EL

Monsieur le Docteur X
Centre GRAY
Route d'Assevent
59600 MAUBEUGE

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2014-0551** effectuée le **8 décembre 2014**
Thème : Facteurs organisationnels et humains en radiothérapie.

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'Environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection et de la sûreté nucléaire en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

En vertu de sa mission en matière de radioprotection, la Division de Lille a procédé le 8 décembre dernier à une inspection du service de radiothérapie que vous représentez.

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

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de la prise en compte dans votre centre, de la prévention des incidents par une approche des facteurs humains et organisationnels. Ils ont notamment examiné les points relatifs à l'organisation du centre et à la mise en œuvre d'un système de management de la qualité, à la gestion des compétences et à la situation de la physique médicale, à la maîtrise de la réalisation des traitements par l'intermédiaire de la phase de préparation de ceux-ci, aux contrôles qualité et la maintenance des équipements, à la gestion des dysfonctionnements et à la mise en place d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

Les inspecteurs ont constaté que votre organisation qualité permet de répondre de manière satisfaisante aux dispositions de la décision ASN-2008-DC-0103 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie ; il n'a été constaté lors de l'inspection qu'un seul écart de nature à nécessiter des actions correctives, concernant l'absence d'audit externe des contrôles de qualité internes.

Les inspecteurs ont souligné l'effort de formalisation mis en œuvre depuis la dernière inspection du centre en 2012. Ils ont noté la présence à mi-temps d'un responsable opérationnel du système de management. La démarche visant à obtenir la certification à la norme ISO 9001 a contribué à maintenir le centre dans une dynamique de progrès en matière de management de la qualité et de la sécurité des soins, avec par exemple des formations spécifiques suivies par les auditeurs internes du centre. L'utilisation d'un outil informatisé de gestion documentaire facilite également la maîtrise du système de management. Les inspecteurs ont également relevé les démarches positives et de progrès suivantes :

- Double évaluation continue (auto-évaluation et par le chef de secteur) des manipulateurs et dosimétristes en place, qu'il conviendrait de pérenniser,
- L'existence d'une procédure décrivant chaque processus,
- La rigueur dans les contrôles de qualité des dispositifs médicaux,
- Le bilan annuel et le recueil de protocoles de dosimétrie revus annuellement,
- Le nouveau système de contention mis en œuvre qui permet de limiter les écarts de positionnement des patients. Toutefois, certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

Contrôles de Qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévoit un audit externe annuel des contrôles de qualité internes. Depuis fin 2013, deux organismes ont été agréés par l'ANSM pour réaliser ces audits. Vous avez indiqué lors de l'inspection qu'un devis a été établi par un de ces deux organismes et que vous devriez passer commande à cet organisme pour la réalisation du premier audit externe des contrôles de qualité internes et externes (Equal Estro).

Demande A1

Je vous demande de faire procéder dans les meilleurs délais à l'audit externe de vos contrôles qualité internes et de m'envoyer une copie du rapport établi par l'organisme agréé.

B - Demandes de compléments

Attributions et responsabilités du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

L'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN¹ indique que « *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* ».

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, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009

Le point 2.4.2.A. du Manuel Qualité de votre centre mentionne que le responsable qualité assure le fonctionnement du système de management de la qualité, et que la qualité et la sécurité des soins sont assurées par la direction qui en délègue la responsabilité à la PCR. Le point 2.4.2.B. du même document mentionne que « *Le responsable de la qualité du Centre Gray et les PSRPM dont une PCR, destinés à assurer la sécurité et la qualité des soins en radiothérapie disposent de la responsabilité et l'autorité pour :*

- *S'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et entretenus (...)*
- *Rendre compte à la Direction du fonctionnement du système de management de la qualité de tout besoin d'amélioration (...)*
- *S'assurer que le personnel de l'établissement de santé concerné est sensibilisé aux exigences des patients (...)*
- *Etre l'interlocuteur privilégié des autorités compétentes (...)* ».

La répartition des tâches entre ces deux personnes et leurs attributions et responsabilités respectives ne sont pas claires. Les deux paragraphes précités du Manuel Qualité se contredisent sur l'identité de la personne ayant la responsabilité de la qualité et la sécurité des soins.

Demande B1

Je vous demande de démontrer le respect des dispositions de l'article 4 de la décision précitée concernant l'autorité et la responsabilité du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Je vous rappelle, par ailleurs, que les missions de la personne compétente en radioprotection relèvent du code du travail.

Entretien et application du système documentaire

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN dispose que « *La direction (...) veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 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 (...)* ».

Les inspecteurs ont relevé que la procédure de gestion de la documentation du centre DIR/QUA/PR01, mise à jour le 25/11/2014, reflète les pratiques qui seront mises en œuvre en février 2015 avec l'exploitation des possibilités de workflow du logiciel de gestion documentaire du centre, ce qui ne correspond pas aux pratiques actuelles. D'une manière générale, le centre est en phase de transition en matière de gestion documentaire.

Demande B2

Je vous demande de veiller à ce que les pratiques correspondent à tout moment à votre référentiel documentaire applicable. En particulier, pour la procédure de gestion de la documentation je vous demande de m'indiquer les actions que vous allez engager.

Au regard notamment du fait que les possibilités du logiciel de gestion documentaire du centre ne sont pas encore toutes exploitées mais que le centre prévoit des évolutions à partir de février 2015, les modalités de validation et de mise en application des documents ne sont pas clairement définies, en fonction des pratiques actuelles et futures.

Demande B3

Je vous demande d'identifier clairement les modalités de validation et de mise en application des documents du système du centre.

Les inspecteurs ont noté une erreur d'intitulé d'un mode opératoire à utiliser dans le cadre du processus Scanner du centre. Cet intitulé est différent entre le logigramme de déclinaison du processus et celui repris dans le logiciel de gestion documentaire.

Demande B4

Je vous demande de veiller à ce que les intitulés des documents soient conformes aux documents effectivement d'application.

Objectifs de qualité et exigences spécifiées

Conformément à l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, le Manuel Qualité contient les exigences spécifiées à satisfaire et les objectifs de qualité.

Les inspecteurs ont noté que le Manuel Qualité contient en pages 1 « les principaux critères d'exigence du centre ». En annexe de ce même document sont repris les objectifs de qualité. Cependant, ils ont relevé que chaque procédure décrivant les processus contient des exigences et objectifs, différents de ceux recensés dans le Manuel de Qualité.

Demande B5

Je vous demande d'intégrer dans le Manuel Qualité du centre l'ensemble des exigences spécifiées et les objectifs associés que vous avez mentionnés dans les différents documents opérationnels du centre.

La définition d'une exigence spécifiée selon la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN est « l'ensemble des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ».

Les exigences du centre reprises dans son Manuel Qualité et ses procédures ne sont pas associées à des critères de conformités mesurables ou vérifiables.

Demande B6

Je vous demande, en lien avec la demande précédente, de définir des critères de conformité mesurables ou vérifiables pour les exigences définies.

L'article 14 de la décision précitée indique que « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

(...)

2. D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées (...).

Vous disposez d'un mode opératoire du 29/07/2013 listant les exigences définies et critères associés. Par ailleurs, les critères d'interruption et d'annulation des soins sont repris dans différents modes opératoires non référencés dans le document du 29/07/2013 précité.

Demande B7

Je vous demande de relier les documents précités entre eux de manière à ce que les critères d'interruption ou d'annulation des soins qui ne répondent pas aux exigences spécifiées soient clairement définis.

Présence obligatoire d'un physicien durant les traitements

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009 indique que « (...) Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ; (...) ».

Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale du centre (version 4.00 du 04/11/2014) indique que l'équipe des PSRPM s'organise afin d'assurer la présence d'un physicien durant la délivrance de doses aux patients, selon un mode opératoire précis « Présence PSRPM ». L'organisation mise en place prévoit : le report des mises en route de traitement, une astreinte téléphonique en cas d'absence fortuite du physicien ou l'arrêt des traitements si cela s'avérait nécessaire. Cette organisation laisse planer le doute sur le respect de la disposition réglementaire précitée. L'absence de PSRPM n'est pas reprise non plus dans les critères d'interruption des soins.

Demande B8

Je vous demande de revoir le fonctionnement de votre activité afin que celui-ci réponde, dans tous les cas, à l'exigence réglementaire de présence d'une PSRPM durant les traitements. Vous me ferez part de cette organisation. Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale devra être modifié en ce sens.

Attributions des dosimétristes

Conformément à l'article D. 6124-133 du code de la santé publique, le radiothérapeute est responsable du contournage des organes à risque en dosimétrie et de la validation du plan de traitement.

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN indique que « La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe (...) 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 (...).

Les fiches de fonction des dosimétristes du centre ont été transmises aux inspecteurs. En matière de contournage, il y est précisé que ceux-ci contribuent à la préparation des dossiers, à la gestion des priorités, à la connaissance des dossiers et au relevé précis et complet des consignes. Or, au cours de l'inspection il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimétristes étaient aussi susceptibles d'effectuer les contournages simples, vérifiés ensuite par le radiothérapeute.

Demande B9

Je vous demande de mentionner de manière précise dans les fiches de fonctions des dosimétristes les tâches et responsabilités que vous leurs déléguez en lien avec le contournage des organes.

Validation des dosimétries

L'article 8 de la décision précitée indique que l'étude des risques 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 (...). Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Le mode opératoire « Double vérification dossiers physique » référencé : MET/PHY/MO04 dont la dernière modification date du 14/11/2014 indique que « Les dossiers sont vérifiés par les physiciens. Un dossier réalisé par l'un des deux physiciens devra être vérifié dans la mesure du possible par l'autre physicien ».

Demande B10

Je vous demande de préciser dans votre analyse du risque si l'absence de double validation d'une dosimétrie effectuée par un physicien est considérée comme inacceptable. Dans ce cas, il conviendra de définir et mettre en œuvre les dispositions visant à pallier l'impossibilité d'effectuer cette double vérification.

Les inspecteurs ont observé les contentions/accessoires des patients entreposés entre deux séances de traitement dans un des bunkers de radiothérapie. Certains masques et repose-têtes sont identifiés par le nom du patient, d'autres par le nom et le prénom. Vous avez indiqué aux inspecteurs que les homonymies de patients étaient possibles.

Demande B11

Je vous demande de préciser les modalités d'identification des contentions/accessoires personnels des patients en salle de traitement, au regard du risque induit par une erreur dans le cadre d'un traitement. Conformément à l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, vous définirez un mode opératoire associé ou intégrerez ces éléments dans un document opérationnel existant.

Evaluation des personnels

Vous avez prévu à court terme de mettre en place, pour tout nouvel arrivant, en fonction de sa catégorie professionnelle, une grille d'évaluation avec des critères de performance définis pour une prise d'autonomie progressive.

Demande B12

Je vous demande de m'indiquer les modalités pratiques d'évaluation des nouveaux arrivants pour leur prise d'autonomie progressive : personne en charge des évaluations, actions menées en cas de non atteinte des critères... Le cas des personnes en CDD de courte durée devra être abordé.

Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

L'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN décrit les exigences réglementaires en matière de déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables, et l'article 10 les exigences de formation à l'identification de ces dysfonctionnements ou situations indésirables.

L'article 11 de la même décision précise les exigences réglementaires en matière d'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration. En particulier, il y est mentionné que « (...) Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels impliqués dans la prise en charge thérapeutiques des patients en radiothérapie (...) ». L'article 12 de la même décision demande la planification des actions d'améliorations découlant de l'analyse des événements indésirables et dysfonctionnements.

Les inspecteurs ont constaté le nombre relativement faible d'évènements indésirables déclarés ces derniers mois concernant la qualité et la sécurité des soins. Vous avez également effectué ce constat d'un essoufflement cyclique des déclarations d'évènements indésirables au sein de votre centre, avec une difficulté supplémentaire en cette fin d'année due notamment à une baisse d'effectifs de PSRPM. Des actions ont déjà été entreprises pour relancer la dynamique de déclaration interne au sein du centre, notamment une nouvelle formation du personnel mise en œuvre fin 2013.

Demande B13

Je vous demande de mener une réflexion sur les causes de la baisse des déclarations internes, qui doit conduire à l'élaboration d'un plan d'action adapté. Je vous demande de me faire part de ce plan d'action qui devra mentionner les délais et les pilotes associés.

Les inspecteurs ont noté qu'une organisation dédiée à l'analyse des évènements indésirables était mise en place au sein du centre, avec l'exploitation du logiciel associé au management de la qualité. Toutefois ne sont pas compris dans cette organisation l'analyse et le traitement des anomalies ou dysfonctionnements repérés au sein du service de physique. Ceux-ci font l'objet d'un suivi à part, piloté par la PSRPM-PCR, sans participation des différents professionnels impliqués. Les actions d'amélioration en découlant ne sont pas clairement formalisées ni planifiées. Des réunions entre manipulateurs et médecins étaient organisées régulièrement mais ce n'est plus le cas actuellement.

Demande B14

Je vous demande de veiller au respect des dispositions des articles 11 et 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN en matière d'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration pour ce qui concerne les dysfonctionnements ou situations indésirables identifiés par le service de physique. En particulier, cette organisation doit permettre une analyse pluridisciplinaire des écarts identifiés. Vous me ferez part de l'organisation mise en place.

L'organisation précitée mise en place prévoit une réunion CREX² par mois. Or, sur l'année 2014, seules 8 réunions CREX ont eu lieu.

Demande B15

Je vous demande de veiller au respect de la périodicité des réunions CREX que vous avez définie.

L'article 15 de la décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie indique que « Pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés ».

Les inspecteurs ont relevé que la traçabilité de la réalisation effective des actions correctives menées était perfectible.

² Comité de Retour d'Expérience

Demande B16

Je vous demande de veiller à la traçabilité systématique de la date de réalisation effective des actions correctives mises en œuvre suite à une déclaration d'événement indésirable ayant trait à la qualité et à la sécurité des traitements.

C - Observations

C.1. Etude des risques du processus radio thérapeutique encourus par les patients

L'étude des risques établie par le centre a été menée à posteriori, afin de se conformer à l'exigence décrite à l'article 8 de la décision de l'ASN. De ce fait, elle n'est pas opérationnelle. Une réflexion est en cours sur cette étude des risques au sein de votre centre. Il conviendrait, pour les nouvelles techniques de radiothérapie à venir, d'anticiper cette démarche afin de mieux vous l'approprier.

C.2. Evaluations périodiques du personnel

Vous avez indiqué aux inspecteurs être en cours de mise en œuvre d'évaluations périodiques de l'ensemble du personnel. L'efficacité de cette organisation pourra être revue à l'occasion d'une prochaine inspection de l'ASN.

C.3. Evaluation des pratiques professionnelles

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs de la radioprotection ont relevé que le guide précité n'était pas connu.

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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

