

Hérouville-Saint-Clair, le 12 décembre 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-047550

Centre hospitalier public du Cotentin
Service de Radiothérapie
Rue du Val de Saire
50 102 CHERBOURG

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2016-1032 du 21 novembre 2016
Installation : Centre hospitalier public du Cotentin
Nature de l'inspection : Radiothérapie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
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.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection de la radioprotection s'est déroulée le 21 novembre 2016 au sein du service de radiothérapie de votre établissement.

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 21 novembre 2016 avait pour thématique principale le contrôle du management des risques encourus par les patients au sein du service de radiothérapie du Centre hospitalier public du Cotentin (CHPC). Après avoir fait le point sur l'organisation du service de radiothérapie du CHPC, notamment suite au rapprochement avec le Centre François Baclesse (CFB), les inspecteurs se sont entretenus avec les membres participant au comité de retour d'expérience (CREX) afin d'aborder la gestion des risques *a posteriori*, la gestion des risques *a priori* ainsi que le pilotage de la démarche de gestion des risques. Les inspecteurs ont également échangé avec le radiothérapeute à la fois titulaire de l'autorisation et responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS).

Les inspecteurs ont souligné la qualité des échanges qu'ils ont pu avoir avec l'ensemble des professionnels.

A la suite de cette inspection, il apparaît que le service de radiothérapie a une bonne dynamique de détection et de signalement interne des événements, qu'une organisation de la gestion des risques *a posteriori* a été formalisée avec la tenue régulière de CREX et la réalisation chaque année d'un bilan de ces activités. Par ailleurs, les inspecteurs soulignent la motivation de la manipulatrice en électroradiologie référente qualité et l'implication de la cadre du service.

Toutefois, les inspecteurs ont noté l'absence d'organisation claire entre le CHPC et le CFB au niveau de la gouvernance de la gestion des risques et le manque d'implication de la direction et du responsable opérationnel dans le pilotage et le suivi de la mise en œuvre du système de management de la qualité et de la gestion des risques. La gestion des risques n'est pas encore inscrite dans un processus d'amélioration continue : l'évaluation des risques *a priori* n'est pas opérationnelle, le suivi de l'efficacité des actions d'amélioration n'est pas mis en place et la gestion des risques ne semble pas alimenter la revue de direction.

Ces écarts doivent être corrigés rapidement d'autant que dès 2017, face à la baisse d'activité programmée du radiothérapeute actuellement responsable opérationnel et dans la perspective d'acquisition d'un accélérateur de nouvelle génération, le management de la gestion des risques doit être au cœur de ces sujets.

A Demands d'actions correctives

A.1 Etude des risques encourus par les patients

L'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 demande qu'une étude des risques encourus par les patients soit réalisée afin de définir les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Cette étude des risques doit prendre en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux et doit conduire le centre à mettre en œuvre des actions d'amélioration pour réduire les risques.

Une étude des risques a été réalisée dès 2009 sur la base du guide n°4 de l'ASN. Bien qu'un effort ait été fait afin d'identifier toutes les barrières mises en place dans le service pour maîtriser les risques, le centre de radiothérapie ne s'est pas approprié la démarche. En effet, l'évaluation reprend strictement les mêmes risques que ceux indiqués dans le guide sans s'adapter au processus de traitement interne, la cotation ne semble pas prendre en compte les mesures de prévention existantes, aucun plan d'actions ne découle de l'évaluation et le retour d'expérience du centre n'y est pas intégré.

Suite aux échanges lors de l'inspection, les professionnels ont indiqué aux inspecteurs que le service avait pour projet de revoir l'évaluation des risques en 2017.

Je vous demande de vous approprier la démarche d'évaluation des risques encourus par les patients afin qu'elle constitue un véritable outil opérationnel de gestion des risques. Vous veillerez notamment à ce qu'elle débouche sur un plan d'actions et qu'elle prenne en compte les événements indésirables ainsi que les actions d'amélioration dans la révision de sa cotation.

A.2 Implication de la direction dans le système d'amélioration continue du management de la qualité et de la gestion des risques – coordination entre CFB et CHPC

L'article 3 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 stipule que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. L'article 12 demande à ce que la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration soit

réalisé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité soient définies.

Au vu des différents documents porteurs du système de management de la qualité et de la sécurité des soins et des échanges qui ont eu lieu durant l'inspection, les inspecteurs ont constaté un manque de cohérence dans le pilotage et l'organisation du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. En effet, l'absence de revue de direction qui permet de faire le bilan des activités par rapport notamment aux différents objectifs anciennement définis dans le domaine de la qualité et la gestion des risques conduit à ce que la nouvelle politique, les objectifs et le plan d'actions en cours de validation manquent de cohérence entre eux. A titre d'exemple, bien qu'ayant été citée oralement comme une action prioritaire pour 2017, la refonte de l'analyse des risques encourus par les patients ne figure pas dans le plan d'actions 2016-2018. Et pour autant l'un des quatre objectifs pour la période 2016-2019 est de garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients en radiothérapie.

Par ailleurs, l'implication des directions des deux centres dans le management de la qualité et la gestion des risques n'est pas explicitement définie. De même, le rôle et les interactions entre les différents comités et « copil » qualité ne sont pas clairement décrits. Dans la pratique, la nouvelle organisation ne semble pas suffisamment structurée et opérationnelle. Un manque de suivi et de pilotage hiérarchique a été observé par les inspecteurs.

Je vous demande de clarifier l'implication des directions des deux centres dans le management de la qualité et de la gestion des risques du service de radiothérapie du CHPC. Vous veillerez également à renforcer le pilotage par la mise en place d'outils de type revues de direction et comités de pilotage de suivi des actions afin de garantir l'amélioration continue du système de management.

A.3 Dispositions organisationnelles du système de management de la qualité et gestion des risques

L'article 4 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 exige de la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de radiothérapie qu'elle mette à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS). 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.

Suite au rapprochement du service de radiothérapie du CHPC avec le CFB, les inspecteurs ont été informés que le radiothérapeute titulaire de l'autorisation avait été nommé nouveau ROSMQSS courant 2015, mission occupée précédemment par l'ingénieur qualité du CHPC. Or, les inspecteurs ont constaté que le radiothérapeute n'avait pas été formé et n'avait pas de temps alloué pour assurer ce rôle. Cela accentue le manque de pilotage du système de management de la qualité et de la gestion des risques déjà difficile du fait de la co-direction entre les deux centres et contribue à l'isolement de la référente qualité.

Je vous demande de revoir votre organisation afin de structurer le déploiement opérationnel de la politique qualité et gestion des risques en radiothérapie. Vous veillerez à ce que le ROSMQSS dispose des conditions requises citées précédemment.

A.4 Retour d'EXpérience - Analyse des événements indésirables et significatifs en radioprotection

En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, 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. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

1. procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès des autorités compétentes ;
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.

Les inspecteurs ont noté une bonne dynamique de déclaration des événements en interne, qu'il s'agisse d'événements précurseurs, d'incidents ou d'accidents. Cette dynamique a été relancée par la mise en place d'une fiche de déclaration spécifique pour la déclaration des événements précurseurs, plus facile à renseigner qu'auparavant. Les inspecteurs ont noté la tenue régulière de CREX pour l'analyse des événements précurseurs, et la tenue plus occasionnelle de revue de morbidité mortalité (RMM) pour l'analyse systématique des autres événements indésirables qualifiés d'incidents ou d'accidents.

A la lecture de plusieurs comptes rendus de CREX et RMM, les inspecteurs ont noté plusieurs axes d'améliorations à mettre en place dans le processus de retour d'expérience (REX). Bien qu'une cotation de chaque événement ait été mise en place, celle-ci n'est pas utilisée et le choix de l'événement précurseur retenu pour analyse n'est pas argumenté. Les restitutions des analyses ne détaillent pas suffisamment le contexte et la chronologie des faits, la description des écarts par rapport à l'attendu n'est pas clairement explicitée à chaque étape chronologique de l'événement et la recherche des causes de survenue des écarts n'est pas suffisamment approfondie. La description trop succincte de l'événement et le manque d'analyse en profondeur ne permettent pas d'identifier les changements d'organisation les plus adéquats à opérer pour éviter que l'événement ne se reproduise. Enfin, le choix des actions retenues n'est pas argumenté.

A titre d'exemple, au cours du CREX du 25 février 2016, l'analyse de l'événement concernant le dossier de traitement arrivé 1 heure avant le contrôle n'a pas été menée de manière approfondie. La chronologie des faits à chaque étape de préparation du dossier patient n'a pas été suffisamment détaillée, ce qui fait que les écarts par rapport à l'attendu n'ont pas été clairement identifiés. Par conséquent la recherche des causes de ces écarts n'a pu être aboutie et les actions d'amélioration sont restées limitées. De fait, pendant les mois qui ont suivi, face à la répétition d'événements de même typologie concernant le délai de réalisation de certaines étapes de préparation de dossier patient, les membres du CREX ont persévéré dans la recherche d'actions pour éviter que ces événements ne se reproduisent sans pour autant faire de nouvelles analyses approfondies. L'analyse approfondie d'événement permet de questionner l'organisation du service et contribue ainsi à la pertinence des actions d'amélioration.

Les inspecteurs ont été informés que seules la référente qualité et la référente MERM avaient suivi une formation (première sensibilisation) et que les analyses étaient réalisées par une seule personne à chaque fois sans appui technique sur la méthode d'analyse.

Je vous demande de revoir votre organisation afin de renforcer l'efficacité du processus de retour d'expérience. Vous veillerez notamment à allouer suffisamment de ressources humaines pour l'analyse en profondeur des événements indésirables et la définition d'actions d'amélioration. Vous m'indiquerez les actions retenues à ce sujet (par exemple la formation à l'analyse approfondie d'évènements, la réorganisation des analyses par binôme, l'appui

méthodologique de la part des services qualité et gestion des risques, etc.). Vous veillerez également à ce que les rapports d'analyses comportent a minima la description exhaustive des faits, l'identification des causes profondes, la définition des actions d'amélioration pour agir sur les causes profondes et le partage des analyses au sein du service.

A.5 Retour d'EXpérience – évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration

En application des articles 11 et 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 doit être fixé et les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité doivent être définies.

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'un tableau de suivi des actions issues de l'analyse des événements indésirables appelé CREX RMM-2016 et référencé EN-0193.02. Pour chaque action ou groupe d'actions, un responsable est désigné avec une échéance, un statut précisant son état de réalisation ainsi qu'une date de « fermeture » permettant de valider l'efficacité de l'action. Dans la pratique l'échéance n'est pas toujours indiquée et la date de « fermeture » n'est jamais renseignée.

Le suivi de la mise en place effective des actions est étudié d'un CREX à l'autre mais la traçabilité dans les comptes rendus n'est pas toujours très claire.

Suite aux échanges avec les professionnels, les inspecteurs ont noté que le suivi de l'efficacité des actions n'était pas réellement engagé.

Par ailleurs, la réalisation chaque année d'un bilan d'activité des CREX constitue une bonne pratique qui permet d'évaluer en partie le processus REX. Cependant, pour que ces bilans remplissent pleinement leur rôle, ils doivent servir d'outils de pilotage du processus REX.

Je vous demande de mettre en place un suivi de l'efficacité des actions définies suite aux analyses d'événements indésirables, suivi qui permettra avec les bilans des CREX RMM d'évaluer l'ensemble du processus de retour d'expérience. Vous m'indiquerez les actions envisagées en ce sens.

B Compléments d'information

B.1 Maîtrise du système documentaire

Conformément à l'article 2 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe doit disposer d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. Dans ce cadre, l'article 5 précise que la direction doit veiller à ce qu'un système documentaire soit établi, qu'il doit contenir notamment un manuel de la qualité comprenant la politique de la qualité, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité, une description des processus et leurs interactions. L'article 6 de la décision indique que le système documentaire doit être maîtrisé par des procédures de gestion des documents et des enregistrements. Les différents documents doivent être appliqués et revus selon une périodicité régulière de manière à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.

Dans le cadre du rapprochement du service de radiothérapie du CHPC auprès du CFB qui fait suite à une convention passée en 2012, la volonté d'harmoniser les pratiques entre les deux centres s'est traduite par la mise en place progressive des mêmes logiciels, qu'il s'agisse des logiciels de traitement ou du système documentaire et par la déclinaison au CHPC des procédures et modes opératoires du CFB.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont relevé que des documents n'étaient toujours pas validés par le CFB tels que le manuel qualité, la politique qualité et sécurité des soins 2016-2019, le plan d'actions 2016-2018 ou encore la procédure RAD-PR-012 sur l'organisation du comité de retour d'expérience. Cette dernière procédure indique par ailleurs l'analyse systématique des causes des événements précurseurs, or ce n'est pas le cas en pratique.

En étudiant le processus REX, les inspecteurs ont également noté que des documents n'étaient pas à jour. C'est le cas notamment de la procédure RAD-PR-009 sur la gestion des événements indésirables qui doit être complétée en intégrant la mise en place de RMM, en détaillant le processus de gestion des événements précurseurs avec la création de la fiche de déclaration spécifique. En outre, cette fiche de déclaration spécifique aux événements précurseurs n'a pas de référence documentaire.

Je vous demande de mettre en cohérence les documents du processus REX avec l'organisation en place ; et de finaliser la validation des documents afin de disposer, le plus tôt possible, d'un système documentaire à jour.

C Observations

Pas d'observation.



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.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE