

Hérouville-Saint-Clair, le 06 janvier 2017

N/Réf. : CODEP-CAE-2017-000532

Centre Maurice Tubiana
20 avenue Guynemer
14052 CAEN Cedex 4

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2016-1034 du 16 décembre 2016
Installation : Centre Maurice Tubiana de l'Institut inter-régional de Cancérologie (ILC)
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe

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) en références, une inspection de la radioprotection s'est déroulée le 16 décembre 2016 au sein 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 16 décembre 2016 avait pour thématique principale le contrôle du management des risques encourus par les patients au sein du service de radiothérapie du Centre Maurice Tubiana (CMT). En présence des membres participant au comité de retour d'expérience (CREX), de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS) et d'une des responsables de l'assurance de la qualité du groupe ILC, les inspecteurs se sont intéressés dans un premier temps à la gestion des événements indésirables avant d'aborder la gestion des risques a priori ainsi que le pilotage de la démarche de gestion des risques. Puis, ils se sont entretenus avec plusieurs professionnels : deux manipulateurs en électroradiologie, l'une d'elles étant référente qualité du CMT et animatrice du CREX, les deux médecins radiothérapeutes et enfin la ROSMQSS. A travers cette inspection, il était également question d'apprécier les suites données aux demandes d'actions correctives de l'inspection précédente.

A la suite de cette inspection, il apparaît que le centre arrive au bout de la période de transition dans laquelle il se trouvait depuis sa reprise par le groupe ILC en avril 2014. Le système d'assurance de la qualité du centre repose à présent sur des bases solides avec notamment un seul système documentaire en vigueur. Les inspecteurs ont pu noter une dynamique progressive du centre impulsée par le groupe. Cela se traduit par l'identification de plusieurs axes d'amélioration en lien avec la gestion des risques, que ce soit à travers l'organisation d'ateliers de confrontation des pratiques professionnelles ou la volonté d'améliorer la mise en œuvre et le suivi des actions issues du retour d'expérience. La préparation des projets de développements des nouvelles techniques est également à encourager. Enfin, parmi les effets bénéfiques de la reprise du centre par le groupe ILC, il est ressorti une sérénité certaine des équipes.

Toutefois, les inspecteurs ont noté la nécessité d'améliorer le processus de traitement des événements indésirables. Cela doit passer par la montée en compétences des membres du CREX dans l'analyse des événements, l'identification des actions à mettre en place et le suivi de leur mise en œuvre et de leur efficacité. Le retour d'expérience doit lui-même alimenter l'évaluation des risques a priori de manière à ce que celle-ci constitue un véritable outil de gestion opérationnelle des risques. Elle doit par ailleurs faire partie intégrante des projets de développement des nouvelles techniques de traitement telles que l'arthérapie. Enfin, la bonne mise en œuvre de ces démarches dépend en grande partie des ressources humaines qui y sont allouées. Les besoins du centre pour assurer l'animation de la qualité et la gestion des risques doivent être évalués tout en maintenant l'appui du groupe dans ces domaines.

A Demandes d'actions correctives

A.1 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.

Depuis janvier 2016 vous avez mis en place un logiciel de déclaration et de traitement des événements indésirables. A la lecture du tableau de suivi de traitement des événements (extraction du logiciel sur les 11 premiers mois de l'année 2016), les inspecteurs ont constaté que l'outil n'était pas encore pleinement opérationnel, notamment en ce qui concerne la mise en place et le suivi des actions d'amélioration. Bien que chaque événement fasse l'objet d'une cotation afin d'apprécier son impact potentiel envers le patient, les professionnels et le fonctionnement du centre, celle-ci n'est pas utilisée dans le choix d'événements à étudier. En examinant de plus près les comptes rendus mensuels des CREX, les inspecteurs ont noté que le choix de l'événement à étudier n'était pas argumenté et que peu d'événements étaient analysés (3 analyses en 10 mois). Pourtant, plusieurs événements sont déclarés chaque mois, certains ont bien été identifiés comme étant récurrents, pour d'autres des actions sont décidées sans avoir été analysés au préalable.

Le jour de l'inspection, l'étude des analyses qui ont été faites pour trois événements montre qu'elles ne sont pas suffisamment approfondies. En effet, le contexte dans lequel est survenu l'événement et l'enchaînement chronologique des faits ne sont pas assez précisés, ce qui ne permet pas d'identifier clairement les écarts par rapport à l'attendu et par la même de s'interroger de manière exhaustive sur les raisons qui ont conduit à ces écarts. Dans ces conditions, il est peu probable que les actions d'amélioration retenues soient pleinement efficaces.

Les inspecteurs ont noté que les analyses étaient réalisées par un binôme composé de professionnels différents à chaque fois, le centre ayant la volonté d'impliquer un maximum de professionnels dans l'analyse des événements indésirables afin d'avoir une compétence collective. Cependant, la forte rotation des professionnels à ce rôle d'analyste, à laquelle s'ajoute une formation aux méthodes d'analyse assez ancienne voire inexistante pour certains ne favorisent pas leur montée en compétence. Par ailleurs, les inspecteurs se sont interrogés sur la suffisance des ressources allouées à la référente qualité pour assurer pleinement ses missions sur la gestion des risques.

Je vous demande de revoir votre organisation afin de rendre votre processus de retour d'expérience plus robuste et plus efficace. Vous veillerez notamment à ce que les personnes en charge du traitement des événements indésirables montent en compétence afin d'analyser en profondeur les événements indésirables et ainsi renforcer l'efficacité des actions d'amélioration. Vous m'indiquerez les actions retenues à ce sujet (formation à l'analyse approfondie d'évènements, appui renforcé du service qualité du groupe ILC, etc.). Vous veillerez également à ce que les comptes rendus des CREX retracent l'ensemble des argumentaires conduisant au choix des événements à analyser et des actions d'améliorations qui sont retenues.

A.2 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.

L'étude des risques encourus par les patients a été mise en place en 2015 sur la base de la méthode déployée sur un autre centre du groupe ILC. Pour chacun des risques, une cotation a été établie en prenant en compte les moyens de prévention existants. A l'issue de cette étude, une cinquantaine d'actions ont été identifiées afin de réduire certains risques avec un planning de réalisation étalé sur 2015-2017.

A la lecture de ces documents et suite aux échanges avec les professionnels, les inspecteurs ont noté que le centre n'avait pas encore intégré son propre retour d'expérience dans l'étude des risques. Par ailleurs, le tableau de suivi du planning de réalisation des actions ne permet pas de distinguer la date prévisionnelle de réalisation de l'action de la date de mise en œuvre effective, ce qui ne permet pas d'assurer une véritable traçabilité du plan d'actions.

Je vous demande de prendre en compte les événements indésirables dans l'étude des risques encourus par les patients de manière à ce qu'elle constitue un véritable outil de gestion des risques.

B Compléments d'information

Aucun complément demandé.

C Observations

Les inspecteurs ont noté la bonne réalisation des contrôles externes de radioprotection conformément aux fréquences réglementaires requises.



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