

Caen, le 16 octobre 2017

N/Réf. : CODEP-CAE-2017-042112

**Centre de radiothérapie Frédéric Joliot**  
7 rue de l'abreuvoir  
76000 ROUEN

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2017-0581 du 14 septembre 2017  
Installation : Centre de radiothérapie Frédéric Joliot  
Nature de l'inspection : Radioprotection – Gestion des risques

**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<sup>er</sup> 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 14 septembre 2017 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 14 septembre 2017 avait pour thématique principale le contrôle du management des risques encourus par les patients traités par radiothérapie externe au sein du Centre Frédéric Joliot (CFJ). En présence du titulaire, de la cadre manipulatrice responsable qualité et de la dosimétriste qui est correspondante qualité, les inspecteurs se sont d'abord intéressés à la gestion du retour d'expérience avec le traitement des dysfonctionnements et des événements indésirables avant d'aborder la gestion des risques a priori ainsi que le pilotage de la démarche de gestion des risques. A tour de rôle, des moments d'échanges avec quelques professionnels ont permis de recueillir leur ressenti sur la démarche de gestion des risques au sein du centre : les inspecteurs se sont entretenus avec le radiothérapeute gérant de la structure et titulaire de l'autorisation, une manipulatrice expérimentée ainsi qu'avec la cadre manipulatrice responsable qualité.

A la suite de cette inspection, il apparaît qu'une dynamique est en place au sein du centre pour déclarer les dysfonctionnements, les analyser, suivre la mise en place des actions d'amélioration avec depuis 2016 la volonté d'évaluer leur efficacité à travers des audits notamment. L'ensemble de cette démarche se réalise dans un cadre participatif que ce soit dans le choix des dysfonctionnements à analyser, la présence ouverte au comité de retour d'expérience (CREX) pour tout le personnel ou encore la parole libre entre les différentes catégories professionnelles représentées. Les inspecteurs ont noté que le responsable qualité et gestion des risques avait les moyens nécessaires pour mener à bien ses missions. Une politique et des objectifs sont définis dans ce domaine bien que la revue de direction ne semble pas en être vraiment l'origine.

Toutefois, la tenue régulière des CREX avec la participation effective de toutes les catégories professionnelles reste fragile. Le choix des dysfonctionnements retenus pour analyse doit être formalisé dans les comptes rendus des CREX et les analyses elles-mêmes doivent être davantage détaillées de manière à garantir une analyse en profondeur des dysfonctionnements. Quant à l'événement indésirable qui est survenu en début d'année, il n'a pas été analysé de manière satisfaisante : aucune méthode d'analyse n'a été mise en place pour définir les actions d'amélioration. Bien qu'un bilan annuel des actions issues des CREX soit fait chaque année, aucun outil de suivi opérationnel n'est utilisé pour gérer la mise en place effective des actions de manière continue. Il devrait comporter, a minima, la désignation du responsable de l'action, l'échéance de mise en œuvre ainsi que la date effective de réalisation de l'action. Les dysfonctionnements et événements indésirables ainsi que les actions qui en découlent doivent alimenter et questionner la cartographie des risques qui doit pouvoir constituer un véritable outil de gestion des risques. Enfin un certain nombre de documents devront être mis à jour pour être en cohérence avec les pratiques du centre.

## **A Demandes d'actions correctives**

### **A.1 Retour d'expérience – Organisation générale des comités de retour d'expérience (CREX)**

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.

Les inspecteurs ont noté que votre charte de fonctionnement des CREX CHA/CFJ/00 01 prévoyait la tenue d'un CREX tous les deux mois auquel devait assister une personne par corps de métier en plus du référent. Elle précisait notamment qu'une personne absente devait se faire obligatoirement représentée. Dans la pratique, la tenue des CREX ne respecte pas cette fréquence et toutes les catégories professionnelles n'y sont pas toujours représentées. A titre d'exemple, seuls quatre CREX ont eu lieu en 2016 avec parfois un délai de cinq mois entre deux CREX, délai qui ne permet pas une prise en charge efficace des dysfonctionnements. De plus, sur ces quatre CREX, les médecins n'y étaient représentés qu'une seule fois ; quant aux physiciens, ils n'étaient présents qu'une fois sur deux.

**Je vous demande d'assurer la tenue des CREX à une fréquence régulière et de veiller à la participation effective de toutes les catégories professionnelles directement impliquées dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.**

## A.2 Retour d'expérience – Analyse des dysfonctionnements

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 :

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 que vous nommiez « dysfonctionnements » toutes les déclarations internes ne donnant pas lieu à une déclaration obligatoire aux autorités compétentes.

Après étude de quatre comptes rendus de CREX (15 septembre 2016, 6 décembre 2016, 9 février 2017 et 11 juillet 2017) et quatre analyses de dysfonctionnements associées, les inspecteurs ont noté les points suivants :

- Sur le choix des dysfonctionnements à analyser : le choix des dysfonctionnements retenus pour analyse n'est pas argumenté. Bien que les dysfonctionnements fassent l'objet d'une cotation permettant de définir leur criticité, ce critère n'est pas repris. Malgré tout, aux dires des personnes interrogées il y a bien une décision collégiale dans le choix du dysfonctionnement mais l'argumentaire n'est pas formalisé. De plus, la typologie des dysfonctionnements survenus n'est pas toujours précisée dans le compte rendu, ce qui complique la compréhension de la prise en charge des dysfonctionnements par les personnes absentes du CREX ;
- Sur la complétude des analyses réalisées : les analyses ne retracent pas toujours la chronologie des faits et lorsque cette chronologie existe, elle reste trop succincte. De plus, les analyses ne mettent pas suffisamment en avant les écarts constatés par rapport à l'attendu ce qui ne garantit pas une analyse en profondeur suffisante pour définir les actions d'amélioration les plus pertinentes et efficaces. Lorsque plusieurs dysfonctionnements de même type font l'objet d'une analyse, il est nécessaire d'en détailler au moins un pour bien faire apparaître l'attendu à chaque étape chronologique et mieux appréhender les différents écarts observés et les raisons de ces écarts.
- Sur les actions décidées sans analyse : quelques dysfonctionnements donnent lieu à des actions sans qu'ils n'aient été analysés au préalable. Même si au premier abord, les actions à mettre en place semblent évidentes suite à un dysfonctionnement, il est préférable de prendre le temps de bien l'analyser pour identifier toutes les raisons qui ont contribué à la survenue du dysfonctionnement, au risque de passer à côté des bonnes actions d'amélioration à mettre en place.

**Je vous demande de formaliser davantage les comptes rendus des CREX en argumentant le choix des dysfonctionnements que vous souhaitez analyser. Vous veillerez à ce que les analyses de ces dysfonctionnements soient les plus exhaustives possibles afin de garantir la pertinence des actions d'amélioration qui en découlent.**

## A.3 Retour d'expérience – Analyse des événements indésirables (Evénements 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 :

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 que vous nommiez « événement indésirable » les événements donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès des autorités compétentes. D'après la fiche de signalement d'un événement indésirable ENR/CFJ/00 03 et son logigramme, chaque événement indésirable doit être traité en CREX sans précision sur les méthodes d'analyse à employer.

En 2015 et 2016, vous n'avez pas déclaré d'événements indésirables.

En étudiant le traitement de l'événement indésirable que vous avez déclaré à l'ASN le 28 février 2017 concernant une erreur dans la saisie du décalage sur le renvoi en salle, les inspecteurs ont constaté que cet événement n'avait pas été véritablement analysé. Une réunion de concertation a eu lieu avec les manipulateurs en électroradiologie médicale afin de réfléchir collectivement « à chaud » aux actions d'amélioration pouvant être mises en place sans qu'une méthode (méthode d'analyse avec un pilote) n'ait été utilisée pour analyser l'événement, contrairement à ce que vous faites régulièrement pour analyser les dysfonctionnements. Le compte rendu d'analyse de l'événement se résume à une description chronologique de l'événement très succincte suivie de quatre actions à mettre en place. Aucun écart par rapport à l'attendu n'est explicité. Seuls les échanges avec vos interlocuteurs ont permis de comprendre si l'utilisation du report en salle des données pour se centrer correspondait à l'attendu. De plus les causes possibles de l'erreur de retranscription du décalage ne sont pas recherchées.

**Je vous demande de procéder systématiquement à l'analyse en profondeur des événements indésirables devant être déclarés aux autorités compétentes, et de veiller à la formalisation exhaustive des comptes rendus d'analyse.**

#### **A.4 Retour d'expérience – Suivi des actions d'amélioration et de leur efficacité**

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 que vos outils de suivi des actions manquaient de robustesse. En effet, à chaque CREX, les actions identifiées dans le CREX précédent sont suivies sans pour autant que ce suivi ne garantisse la mise en place effective des actions décidées lors des CREX antérieurs au CREX précédent. Par ailleurs, fin 2016, vous avez rédigé un tableau d'évaluation des actions mises en place lors des CREX de 2016. Ce tableau mentionne le mois de la mise en place de l'action qui correspond systématiquement au mois du CREX auquel l'action a été décidée car d'après vos interlocuteurs, les actions seraient toujours réalisées immédiatement. Or, il est peu probable que toutes les actions puissent être réalisées immédiatement. En 2015, certaines actions décidées n'ont pas été suivies d'effet. Ce même tableau précise également le moyen d'évaluer l'efficacité de l'action ainsi que le mois pendant lequel l'évaluation a été faite. Par ailleurs, aucun pilote ou responsable n'est mentionné pour la mise en œuvre de l'action et l'évaluation de son efficacité. Pour l'année 2017, aucun tableau équivalent n'a encore été créé pour assurer le suivi des actions issues des CREX.

Vous disposez par ailleurs d'un plan d'actions qualité et gestion des risques mais il ne reprend pas les actions issues des CREX.

**Je vous demande de mettre en place un outil de suivi opérationnel des actions d'amélioration issues du retour d'expérience. Vous m'indiquerez les moyens retenus à cet effet.**

## **A.5 Etude des risques encourus par les patients : méthode et plan d'actions**

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.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez mis en place une cartographie des risques encourus par les patients en 2010 avec l'aide de l'ingénieur qualité régionale. Les risques ont été identifiés et cotés pour l'ensemble du processus de prise en charge du patient, que ce soit pour les traitements en radiothérapie dite « conventionnelle » ou pour l'utilisation des nouvelles techniques : le rapid'arc et la stéréotaxie.

D'après vos interlocuteurs, un plan d'actions avait été établi afin de mettre en place des moyens de détection et de prévention pour réduire les risques. La synthèse de ce plan d'actions est présentée dans le corps de la procédure « Cartographie des risques encourus par les patients » DD/CFJ/00 06 afin de présenter la démarche employée. Pour autant la démarche présentée ne semble pas correspondre à la pratique car les risques ne comportent pas les mêmes numéros d'identification. Cette synthèse ne mentionne pas les modalités de réalisation des actions d'amélioration : pas de pilote, pas d'échéance et aucun élément relatif à l'état de réalisation des actions. Bien qu'aucun autre document n'ait été présenté aux inspecteurs, vos représentants leur ont signifié que le plan d'action avait été réalisé dans sa totalité et qu'il ne restait plus aucune action à mettre en œuvre. Suite à la dernière révision de la cartographie des risques qui a été faite en juillet 2017, il reste néanmoins une soixantaine de risques qui ressortent avec une criticité « jaune », c'est-à-dire qu'ils sont jugés acceptables d'après la grille de cotation si toutes les actions pouvant réduire la gravité ont été explorées et ont fait l'objet d'une évaluation. Or, le critère d'acceptabilité ne semble avoir été établi pour aucun de ces risques car aucune action n'a été évaluée. Il demeure également plusieurs incohérences entre la matrice de criticité présentée dans la procédure citée précédemment, les explications du code couleur et l'application de cette méthode dans la cartographie elle-même. A titre d'exemple, un risque coté « 6 » dans la matrice ressort en jaune alors que d'après les explications mentionnées sur la réponse à donner au risque, il devrait ressortir en « rouge » car « si la criticité est comprise entre 6 et 16, le risque est jugé inacceptable et des actions sont à entreprendre obligatoirement. Dans ce cas, il demeure quatre risques cotés « 6 » pour lesquels aucune action n'a été entreprise pour les réduire.

Par ailleurs, pour plusieurs risques, des actions de maîtrise des risques ont été a priori réalisées sans pour autant que la cotation n'ait été révisée.

**Je vous demande de clarifier la méthodologie retenue pour définir le code couleur de la cotation des risques ainsi que les différentes réponses à apporter en fonction de ce code couleur. Pour les risques jugés inacceptables ou pouvant faire l'objet d'actions supplémentaires pour qu'ils puissent être davantage maîtrisés, je vous demande de mettre en place un plan d'actions adéquat.**

## **A.6 Etude des risques encourus par les patients : prise en compte du retour d'expérience**

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.

Les inspecteurs ont noté que la cartographie des risques encourus par les patients mentionnait pour quelques risques les actions issues des CREX. Ces éléments sont néanmoins précisés qu'à titre informatif en marge du tableau présentant la cartographie, à aucun moment, ils ne sont pris en compte dans la cotation du risque ni en tant qu'action de maîtrise du risque. En outre, l'événement indésirable survenu en février 2017 qui avait fait l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes n'a pas été pris

en compte dans la révision de la cartographie des risques alors qu'un élément relatif au CREX de juillet 2017 a été mentionné.

**Je vous demande d'intégrer votre retour d'expérience dans la cartographie des risques afin qu'elle constitue un véritable outil de gestion des risques.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Maîtrise du système documentaire**

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN demande à ce 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 étudié les documents relatifs au processus de retour d'expérience : la procédure de gestion des signalements PRO/CFJ/00 10, la fiche relative aux déclarations obligatoires DD/CFJ/00 05, la fiche de signalement d'un dysfonctionnement ENR/CFJ/00 01, la fiche de signalement d'un événement indésirable ENR/CFJ/00 03 ainsi que la charte de fonctionnement du CREX CHA/CFJ/00 01. La plupart de ces documents sont à mettre à jour parce qu'ils comportent des références obsolètes ou parce qu'ils ne correspondent pas à ce qui est fait en pratique :

- La fiche relative aux déclarations obligatoires mentionne plusieurs références devenues obsolètes telles que la DDRASS, la DDASS, l'AFSSAPS, les anciennes versions des guides de l'ASN sur les ESR ou encore l'article L. 1333.3 du code de la santé publique devenu l'article L. 1333.13 ;
- La charte de fonctionnement du CREX CHA/CFJ/00 01 donne une définition totalement différente d'un événement indésirable par rapport aux autres documents, que ce soit la procédure de gestion des signalements ou la fiche de signalement d'un dysfonctionnement. De plus, elle indique que les réunions du CREX ont lieu le mercredi de 19h à 20h alors qu'en pratique ces réunions se déroulent à 13h30 ;
- La fiche de signalement d'un événement indésirable ENR/CFJ/00 03 comporte quelques incohérences : les destinataires de la fiche mentionnés en page 1 ne correspondent pas aux déclarants mentionnés en page 2 ou dans le logigramme devant renseigner la fiche en premier. De plus, la fiche fait référence au guide n°3 de l'ASN qui n'a aucun rapport avec la gestion des événements indésirables.
- La procédure de gestion des signalements PRO/CFJ/00 10 fait référence en annexe 2 à l'échelle ASN-SFRO sans évoquer les critères de déclaration des événements auprès de l'ASN. Ce n'est pas le niveau qui sera retenu sur l'échelle ASN-SFRO qui doit guider la déclaration auprès de l'ASN mais bien des critères spécifiques de déclaration qui sont rappelés à la page 7 du guide n°16 de l'ASN.

Par ailleurs, suite à l'événement indésirable que vous avez déclaré à l'ASN le 28 février 2017, l'une des actions d'amélioration a consisté à créer un mode opératoire sur la concordance des décalages lors de la mise en place des faisceaux MO/MANIP/14. Les inspecteurs ont noté qu'aucune des procédures en lien avec le poste de traitement n'avait été mise à jour pour référencer ce mode opératoire, qu'il s'agisse de la « Première séance de radiothérapie PRO/TT/05 01 » ou la « Séance de radiothérapie en routine PRO/TT/05 02 ».

**Je vous demande de mettre à jour les documents cités précédemment.**



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](http://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**