



DIVISION DE CAEN

Caen, le 9/10/2017

N/Réf. : CODEP-CAE-2017-041389

Centre Guillaume le Conquérant  
61, rue Denfert Rochereau  
76600 LE HAVRE

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2017-0583 du 21 septembre 2017  
Installation : Centre Guillaume Le Conquérant  
Nature de l'inspection : radiothérapie externe – gestion du risque

**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<sup>1</sup>

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, une inspection de la radioprotection concernant votre activité de radiothérapie a été réalisée dans votre établissement du Havre, le 21 septembre 2017.

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 septembre 2017 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre activité de radiothérapie dans votre établissement du Havre.

Le management du risque, le processus de retour d'expérience, l'étude de risques *a priori* ont constitué les thèmes principaux qui ont été abordés. Des moments d'échanges avec les professionnels associés à ces thématiques ont été réalisés, ainsi que des entretiens individuels avec un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), avec la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins et avec un physicien. L'inspection a également été l'occasion de revenir sur les suites données à la précédente inspection du 26 novembre 2015.

---

<sup>1</sup> Décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la gestion des risques est perfectible. En effet, vous avez bien mis en place un comité de retour d'expérience (CREX), qui se réunit de manière régulière, mais l'organisation de celui-ci ne permet pas systématiquement d'aboutir à des actions traitant les causes profondes des dysfonctionnements. Votre responsable du management de la qualité et de la sécurité des soins est motivée et impliquée dans la démarche mais n'a pas la position hiérarchique lui permettant la mise en place efficace d'actions d'amélioration. Vous avez entamé un suivi des actions d'amélioration avec la mise en place d'un plan d'action qualité, sans que les responsabilités par rapport au pilotage ou à l'évaluation des actions n'aient été clairement définies. Les inspecteurs ont noté positivement que vous avez formé votre personnel à l'utilité de la déclaration des dysfonctionnements, et que les quelques analyses méthodiques de dysfonctionnement ou événement indésirable réalisées ont été faites par binôme et par différentes catégories professionnelles de travailleurs.

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

### **A.1 Position du responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS)**

L'article 4 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction de l'établissement met à disposition du service de radiothérapie un 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.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez nommé comme ROSMQSS une personne exerçant en tant que MERM au sein du service de radiothérapie externe. Celle-ci a 20% de son temps dédié et fait preuve de motivation pour mener à bien cette tâche. Cependant, elle n'a pas l'autorité hiérarchique et les responsabilités lui permettant la mise en œuvre effective d'actions d'amélioration auprès de ses collègues MERM, des dosimétristes, des physiciens ou des médecins.

**Je vous demande de vous assurer que le ROSMQSS dispose bien de l'autorité et de la responsabilité nécessaire au bon fonctionnement du pilotage du management de la qualité et de la sécurité des soins.**

### **A.2 Fonctionnement du CREX**

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise 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. Cette organisation procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'ASN au titre de la radiovigilance ou de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) au titre de la matériovigilance. Elle propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration.

Le document DD-QUA002, qui définit votre règlement intérieur du CREX, précise la méthodologie retenue et les points qui sont abordés en réunion : la présentation des événements du mois ; la priorisation d'un événement ; le choix du responsable de l'analyse ; l'écoute de l'analyse de l'événement retenu le mois précédent avec proposition d'actions correctives ; le choix des actions correctives par le groupe ; la désignation de la personne responsable de la mise en œuvre de ou des actions correctives

choisies et détermination de l'échéance ; le suivi des actions correctives entreprises lors des réunions précédentes.

Les inspecteurs ont noté que les CREX conduisant à l'analyse méthodologique de dysfonctionnement étaient peu nombreux. La plupart des analyses des dysfonctionnements relevés sont faites par les personnes présentes en direct lors du CREX, sans analyse en profondeur, ce qui conduit à des débats improductifs. Le traitement des dysfonctionnements mineurs s'effectue lors du CREX, faute d'autre réunion plus appropriée pour aborder des points mineurs. Les actions d'amélioration résultent donc d'une analyse succincte des dysfonctionnements des 2 mois précédents.

Par rapport aux 7 points du règlement intérieur susmentionnés qui sont censés être abordés pendant le CREX, vous abordez en fait surtout le premier point.

Le choix de l'évènement à analyser, quand il est effectué, est fait de manière collégiale lors du CREX mais ne se base pas sur le paramètre de criticité qui apparaît dans le tableau de suivi des dysfonctionnements. Pourtant, la criticité de chaque dysfonctionnement, qui est cotée par la responsable qualité, est un outil d'aide à la décision permettant de cibler les dysfonctionnements qui ont une gravité et une fréquence méritant une analyse.

Les inspecteurs ont noté que, dans deux analyses de dysfonctionnements qui ont été réalisées, le contexte et la chronologie des faits ne sont pas suffisamment détaillés, la description des écarts par rapport à l'attendu n'est pas clairement explicitée à chaque étape de l'évènement et la recherche des causes de survenue des écarts n'est pas suffisamment approfondie. Le lien entre les actions d'amélioration proposées et l'analyse n'est pas clair.

Les analyses sont conduites en binôme par des personnes qui ne sont pas formées à la méthode d'analyse employée, dite « diagramme des causes 7M », et qui n'est pas la méthode pour laquelle deux personnes ont été formées en 2007, puisqu'il s'agissait de la méthode ORION®.

**Je vous demande de mettre en place un fonctionnement du CREX qui corresponde à ce qui est indiqué dans votre règlement intérieur CREX, c'est-à-dire que le CREX ne soit pas le lieu de l'analyse de tous les dysfonctionnements mais le lieu du choix d'un évènement à analyser, et où les actions correctives proposées découlent bien d'analyses en profondeur des dysfonctionnements. Vous m'indiquerez l'organisation retenue ainsi que les outils, formations ou appuis dont bénéficieront les responsables d'analyses afin de procéder aux analyses en profondeur.**

### **A.3 Mise en place d'actions d'amélioration**

L'article 12 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée 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 noté que vous avez mis en place un plan d'action qualité, qui répertorie l'ensemble des actions d'amélioration validées. Cependant, le CREX ne désignant pas de pilote d'action, les responsabilités par rapport à la mise en place des différentes actions ne sont donc pas définies. L'évaluation de l'efficacité des actions n'est généralement pas réalisée.

**Je vous demande de veiller à la mise en place et à l'évaluation des actions d'amélioration, notamment en désignant des responsables d'action d'amélioration et des responsables de l'évaluation de leur efficacité.**

#### **A.4 Composition du CREX**

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations et à la détermination des actions d'amélioration regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Le document DD-QUA002, qui définit votre règlement intérieur du CREX, précise que le comité est constitué d'une équipe pluridisciplinaire : un radiothérapeute, un physicien, un dosimétriste, une secrétaire, un manipulateur par appareil et un responsable qualité.

Les inspecteurs ont noté que, lors des derniers CREX, il n'y avait parfois pas de représentant du secrétariat et pas de représentant des physiciens. Ces derniers interviennent *a posteriori* juste avant la validation du compte-rendu du CREX. Ils sont pourtant tous bien impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

**Je vous demande de vous positionner par rapport à la composition du CREX et à l'application de votre règlement intérieur du CREX.**

#### **A.5 Compte-rendu de CREX**

L'article 15 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise 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.

L'article 13 de cette décision précise que la direction fait connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité, et suscite l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Les inspecteurs ont noté que les comptes-rendus de CREX, tels qu'ils étaient rédigés, ne permettaient pas à quelqu'un qui n'y avait pas participé, de comprendre les motivations des actions d'amélioration, ou de connaître les améliorations apportées au système qualité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que, pour les dysfonctionnements analysés en profondeur, on ne retrouvait pas l'ensemble des informations mentionnées à l'article 15 susmentionné.

**Je vous demande de veiller à établir une communication claire et compréhensible envers le personnel, et de procéder a minima à l'enregistrement des informations mentionnées à l'article 15 susmentionné.**

#### **A.6 Déclaration des dysfonctionnements**

L'article 9 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain.

Les inspecteurs ont noté que le dynamisme des déclarations s'est essoufflé en 2017, preuve en est le nombre de déclarations de 2017 par rapport à l'année précédente.

De plus, les secrétaires, qui font partie intégrante de la prise en charge thérapeutique des patients, sont réticentes à rédiger des déclarations internes, bien que des dysfonctionnements existent.

**Je vous demande de vous assurer de la déclaration par le personnel de tout dysfonctionnement interne, en particulier pour le secrétariat.**

## **A.7 Engagement de la direction**

L'article 3 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, sur l'engagement de la direction, précise que la direction 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.

Les inspecteurs ont noté que des revues de direction étaient conduites une fois par an conformément à votre manuel qualité. Cependant seul l'aspect qualité est traité, le management du risque via le CREX n'est pas abordé.

Par ailleurs, suite à un CREX, vous aviez validé la conduite d'une étude sur l'accueil téléphonique au secrétariat. Après la réalisation de l'étude, vous n'avez pas souhaité poursuivre la démarche aux dires des intervenants rencontrés.

**Je vous demande de vous impliquer davantage dans le suivi des objectifs de qualité, par exemple en demandant un retour sur le fonctionnement du CREX en revue de direction, et en veillant à la cohérence des actions engagées.**

## **A.8 Etude des risques encourus par les patients**

L'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 de l'ASN 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 a priori 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.

Votre manuel qualité prévoit que la coordinatrice qualité régionale exploite le retour d'expérience des autres centres de radiothérapie afin d'en tirer des actions d'amélioration préventives.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez installé la technologie cone beam computed tomography (CBCT) sur un accélérateur en juin 2017 et que sa mise en œuvre était progressive. L'évaluation des risques a priori n'a pas été modifiée en conséquences. Par ailleurs, vous avez le projet de mettre en place la stereotaxie en 2018. Cela devra également conduire à alimenter l'évaluation des risques.

Enfin, vous ne vous servez pas encore des informations provenant de l'extérieur ou des actions correctives provenant des CREX pour alimenter votre évaluation des risques a priori.

**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 y intégrerez notamment les nouvelles techniques que vous souhaitez mettre en place et des éléments issues de retours d'expérience. Un plan d'actions lié à cette étude devra être mis en place.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Déclaration d'un évènement significatif en radioprotection (ESR)**

L'article R. 1333-109 du code de la santé publique précise que, dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au

suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN.

Le guide N° 16 de l'ASN sur les ESR patient en radiothérapie précise les critères de déclaration et détaille le classement sur l'échelle ASN-SFRO.

Les inspecteurs ont noté que votre document « Gestion de la fiche de signalement d'un dysfonctionnement / Evènement indésirable » mentionnait la nécessité de déclarer l'évènement à l'ASN lorsque celui-ci est gradé 1 ou plus. Je vous rappelle que les critères de déclaration à l'ASN sont sans lien avec l'échelle de gravité ASN-SFRO et qu'un évènement indésirable gradé au niveau 0 sur l'échelle ASN-SFRO doit être déclaré à l'ASN à partir du moment où il répond aux critères de déclaration.

**Je vous demande de mettre à jour votre procédure de gestion de la fiche de signalement en précisant les critères de déclaration à l'ASN.**

## **C Observations**

### **C.1 Manuel qualité**

Votre manuel qualité est à mettre à jour puisqu'il contredit certaines de vos procédures ou pratiques, notamment aux pages 15 et 28.

### **C.2 Règlement intérieur de la cellule qualité**

Votre règlement intérieur de la cellule qualité est à mettre à jour à la suite de votre décision de modification de l'organisation vis-à-vis de la révision documentaire. Par ailleurs, il n'est pas fait mention de la responsable qualité dans la composition de la cellule qualité.



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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de division,**

**Signé par**

**Jean-Claude ESTIENNE**