



DIVISION DE CAEN

Caen, le 5 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-CAE-2018-053005

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

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2018-0131 du 3 octobre 2018
Installation : Centre Hospitalier Public du Cotentin (CHPC)
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.

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 de Cherbourg-en-Cotentin, le 3 octobre 2018.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 3 octobre 2018 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 de Cherbourg-en-Cotentin. Les personnes impliquées dans la gestion du risque *a priori* et *a posteriori* et en particulier le processus de retour d'expérience ont été rencontrées. Des entretiens individuels ont également été conduits avec la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS), la référente qualité du service, ainsi qu'avec le chef du service de radiothérapie.

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 radioprotection a connu de nets progrès depuis la précédente inspection en 2016 et est aujourd'hui globalement satisfaisante. L'investissement du personnel, notamment pour les déclarations d'événements précurseurs et indésirables ainsi que pour les comités de retour d'expérience (CREX), et l'implication de la référente qualité ont joué un rôle capital dans cette évolution.

Des choix organisationnels ont permis de mieux intégrer la qualité au sein du service. Ainsi, les CREX se tiennent pendant les maintenances, ce qui permet de faciliter la participation du personnel. L'organisation atypique établie avec la ROSMQSS, qui ne fait pas partie du service de radiothérapie mais qui possède une solide expérience en gestion de risques, a montré son efficacité. Vous avez établi avec le Centre François Baclesse (CFB), qui a la fonction de tutelle du service de radiothérapie, une annexe à la convention qui vous unit et qui définit clairement l'organisation relative au management de la qualité et à la gestion des risques.

L'évaluation des risques pour le patient a été établie en 2017, et des actions sont d'ores et déjà engagées. Un plan d'actions d'amélioration existe par ailleurs et un suivi régulier de l'état d'avancement des actions est réalisé.

Toutefois, des points nécessitent des améliorations afin de rendre plus robuste l'organisation en place. Notamment, le rôle central de la référente qualité dans l'organisation peut devenir un élément de fragilité et le choix récent d'impliquer une autre manipulatrice du service ne peut être qu'encouragé. L'analyse des événements doit être encore améliorée pour se rapprocher davantage des causes racines des événements recensés. L'évaluation des risques nécessite d'engager des actions sur un programme pluriannuel et non seulement annuel, et l'évaluation des actions doit pouvoir aboutir sur l'estimation d'une criticité résiduelle. Les comptes-rendus des CREX doivent être améliorés pour faciliter la compréhension pour les personnes n'ayant pas participé aux réunions.

A Demands d'actions correctives

A.1 Organisation liée à la gestion des risques

L'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire¹ 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 elle propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration.

Les inspecteurs ont noté que l'organisation mise en place reposait en grande partie sur la correspondante qualité du service, et que son temps dédié à la qualité ne semblait pas être en accord avec la charge de travail associée. Par ailleurs, vous devez pouvoir assurer la continuité du processus de retour d'expérience en l'absence de cette personne.

Je vous demande de mettre en cohérence les ressources humaines dédiées à la qualité au sein du service de radiothérapie et la charge de travail associée. Par ailleurs, vous définirez et validerez une organisation pour la suppléance de la correspondante qualité, de manière à pouvoir assurer la continuité du processus de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont également noté que l'analyse des événements pouvait être améliorée en précisant quel était l'attendu et quel était plus précisément l'écart par rapport à cet attendu. La recherche des causes racines en sera facilitée. Par ailleurs, on ne trouve dans aucun document les actions d'amélioration qui sont retenues.

Je vous demande de procéder à l'analyse en profondeur des événements, notamment en précisant les écarts par rapport à l'attendu. Par ailleurs, vous préciserez les actions d'amélioration qui ont finalement été retenues.

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

Les inspecteurs ont noté que pour certains CREX, aucun évènement n'avait été choisi pour analyse et présentation de cette analyse au CREX suivant. Par ailleurs, les évènements semblent être traités pour la plupart, ce qui n'est pas le fonctionnement défini dans la charte de fonctionnement du CREX.

Je vous demande de veiller au respect de votre charte de fonctionnement, ou de la mettre à jour le cas échéant.

A.2 Actions d'amélioration suite à l'étude des risques encourus par les patients

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 précise que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.

Les inspecteurs ont noté qu'une étude des risques encourus par les patients avait été menée en 2017. Cette étude semble robuste et repose sur la même méthode que pour le reste du CHPC.

D'après l'échelle de risques que vous utilisez, on peut s'attendre à ce que des actions soient entreprises pour les risques dont la criticité va de peu critique jusqu'à très critique, et comportant un niveau de maîtrise inexistant ou faible. L'outil utilisé pour cette étude définit également une priorité pour chaque risque, faible ou moyenne.

Pourtant, pour un certain nombre de risques, dont la criticité ou le niveau de maîtrise pourraient laisser penser qu'une action est à engager, aucune action n'est pour l'instant prévue. Seules quatre actions en lien avec quatre risques de priorité moyenne ont été programmées en 2018. Vos représentants ont expliqué à ce sujet que seules les actions prioritaires prévues en 2018 ont été retenues.

Par ailleurs, le travail sur la criticité résiduelle n'a pas encore débuté.

Je vous demande de définir sur un plan pluriannuel les actions d'amélioration en lien avec les risques dont la criticité implique de mettre en œuvre des actions.

Par ailleurs, vous veillerez à déterminer la criticité résiduelle de chaque risque pour lequel une action d'amélioration a été entreprise.

B Compléments d'information

B.1 Déclaration des évènements à l'ASN

L'article R. 1333-21 du code de la santé publique précise que le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'ASN les évènements significatifs pour la radioprotection.

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 qu'il existait des risques de confusions dans la procédure ayant pour objet la gestion des évènements indésirables au sein du service de radiothérapie du CHPC. En effet, l'échelle ASN-SFRO est indiquée ce qui pourrait laisser penser qu'elle a un rôle par rapport aux critères de déclaration à l'ASN, alors que ce n'est pas le cas. Par ailleurs, cette procédure concerne également les évènements précurseurs, ce qui n'est pas clairement évoqué dans son objet, et le moyen à utiliser pour remplir la fiche de déclaration d'évènement précurseur n'est pas précisé.

Je vous demande de mettre à jour la procédure ayant pour objet la gestion des évènements indésirables par rapport aux éléments susmentionnés.

B.2 Charte de fonctionnement du CREX

L'annexe de la convention CHPC – CFB relative au management de la qualité et à la gestion des risques précise la composition du CREX.

Les inspecteurs ont noté que la charte de fonctionnement du CREX ne définit pas la composition du CREX de manière identique à l'annexe susmentionnée.

Par ailleurs, vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que, suite au CREX, les actions correctives sont définitivement validées en réunion de service, avec la désignation d'un pilote, la détermination de l'échéance et la définition des modalités de suivi de l'action, ce qui est différent de ce qui apparaît dans la charte de fonctionnement du CREX.

Dans les modalités de recueil et de sélection des cas, la procédure de gestion des événements indésirables et précurseurs du CHPC n'est pas mentionnée.

Les modalités de suivi des actions correctives ne font pas partie de l'ordre du jour du CREX alors que vous prévoyez de les faire apparaître dans le compte-rendu du CREX.

Je vous demande de mettre à jour votre charte de fonctionnement afin d'être en cohérence avec l'annexe à la convention avec le CFB et avec les éléments susmentionnés.

B.3 Indicateurs

Les inspecteurs ont noté que les indicateurs relatifs aux taux de consultation d'annonce et taux de double vérification au poste de simulation sont très en deçà de la cible fixée.

Je vous demande de vous prononcer sur les conclusions auxquelles ce constat vous amène, en termes d'organisation, de moyen ou de procédure.

C Observations

C.1 Contenu des comptes-rendus de CREX

Le compte-rendu des CREX peut être amélioré sur différents points :

- Il ne mentionne pas les actions correctives qui ont finalement été retenues, ni les raisons pour lesquelles une action a été écartée ;
- Il y a une confusion entre le CREX et la revue morbidité mortalité (RMM) : tous les comptes-rendus de CREX consultés comportaient des RMM avec l'analyse d'un événement alors que, d'après la charte de fonctionnement du CREX, une RMM est réalisée uniquement suite à un événement significatif en radioprotection ;
- Afin de vous assurer que la composition du CREX est respectée, il pourrait être opportun de préciser, dans le compte-rendu du CREX, la qualité des participants au CREX devant leur nom ;
- Les événements précurseurs sont regroupés par catégories, qui évoluent d'un CREX à l'autre, ce qui ne doit pas faciliter l'analyse statistique.

C.2 Outil pour l'étude des risques encourus par les patients

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs la matrice de criticité utilisée pour l'élaboration de l'étude. De même, vos représentants n'avaient pas connaissance de la manière dont était définie la priorité faible ou moyenne du risque considéré en fonction de la criticité et du niveau de maîtrise, puisque cela avait été renseigné automatiquement par l'outil.



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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE