



DIVISION DE CAEN

Caen, le 25 juillet 2019

Réf. : CODEP-CAE-2019-033447

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

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2019-0144 du 20/06/2019
Installation : Centre Guillaume Le Conquérant au Havre (76)

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 20 juin 2019 dans votre établissement.

Je vous communique 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 juin 2019 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*, la gestion de projet liée à la mise en place d'une nouvelle technique, à savoir la stéréotaxie intracrânienne, 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 un radiothérapeute co-gérant de la structure, et avec un physicien. L'inspection a également été l'occasion de revenir sur les suites données à la précédente inspection du 21 septembre 2017.

A l'issue 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 insuffisante. La situation s'est dégradée sur cette thématique depuis la dernière inspection de 2017. Il se dégage trois points essentiels :

- suite à la démission du responsable qualité en novembre 2018, cette fonction est restée inoccupée jusqu'à fin avril 2019, et peu de choses ont pu avancer durant cette période. La gestion du risque est restée au point mort. Notamment, il n'y a pas eu de comité de retour d'expérience (CREX) pendant 6 mois ;
- vous n'avez pas déclaré à l'ASN *a minima* 3 événements significatifs en radioprotection concernant la dose reçue par le patient et répondant aux critères de déclaration ;
- vous n'avez pas respecté certains de vos engagements pris en réponse à la lettre de suite de l'inspection de 2017, notamment en ce qui concerne l'engagement de la direction.

La communication semble difficile entre les différentes professions, notamment à cause des défaillances du processus de retour d'expérience. Cela ne participe pas à établir un climat serein de travail au milieu duquel se trouvent des patients.

Vous avez un projet de mise en place de traitements stéréotaxiques intracrâniens, dont la gouvernance pourrait être améliorée afin de faciliter le pilotage et la prise de décision et afin de prendre en compte toutes les composantes qui seront impactées. Ce projet ne devra pas déstabiliser une structure déjà fragile sur le plan de la gestion du risque, c'est pourquoi de nouvelles échéances pourraient être envisagées.

Cependant, la démarche liée à la réalisation d'un audit qualité par le correspondant qualité d'un autre centre de radiothérapie est très positive. Les conclusions de cet audit rejoignent d'ailleurs en partie les éléments cités dans cette lettre de suite d'inspection.

Également, un recrutement est en cours afin de pallier l'absence de responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

Afin de veiller à la mise en place d'actions permettant de remédier aux non-conformités réglementaires de ce courrier, l'ASN envisage de programmer une nouvelle inspection en 2020.

Veillez trouver l'ensemble des éléments relevés ci-dessous :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Déclaration de plusieurs événements significatifs en radioprotection (ESR)

L'article L. 1333-13 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-Société française de radiothérapie oncologique (SFRO), une échelle qui permet de coter la gravité des événements de radioprotection affectant des patients dans le cadre d'une procédure médicale de radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté que 3 événements indésirables ayant été analysés par vos équipes comme répondant positivement aux critères de déclaration. Pour autant, malgré l'information à la direction, ils n'ont pas été déclarés à l'ASN.

Demande A1 : je vous demande de déclarer immédiatement les 3 ESR identifiés.

Demande A2 : je vous demande de mettre en place une organisation permettant de répondre aux exigences législatives susmentionnées.

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'ASN¹ 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, fin avril 2019, une personne exerçant en tant que MERM au sein du service de radiothérapie externe. Cette nomination est intervenue alors que le précédent responsable a quitté ses fonctions fin novembre 2018, soit après une vacance de cinq mois. La personne récemment nommée n'a pas la formation nécessaire à l'exercice de cette fonction particulière. Vous nous avez précisé que cette nomination était provisoire, et qu'un recrutement avait été engagé afin de répondre de manière satisfaisante à la réglementation.

Demande A3 : je vous demande de nommer un ROSMQSS ayant la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposant du temps et des ressources nécessaires pour remplir ses fonctions.

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 volume des déclarations s'est effondré au cours de l'année 2018, et reste à un niveau très bas en 2019. Un essoufflement avait déjà été signalé en 2017, comme cela était mentionné dans la précédente lettre de suite de l'ASN. D'après les personnes interrogées, certains événements indésirables ne sont plus déclarés car il y a une certaine lassitude à déclarer des événements indésirables tout en sachant qu'aucune suite ne sera donnée. Dernièrement, les MERM ne déclarent plus d'évènement, hormis ceux impactant la dose au patient, alors que dans la plupart des centres de radiothérapie, ils effectuent la grande majorité des déclarations.

Les déclarations se font de manière manuscrite, ce qui, pour ne pas faciliter les choses, implique une saisie informatique dans le tableau qui répertorie l'ensemble des événements indésirables.

Demande A4 : je vous demande de vous assurer de la déclaration par le personnel de tout dysfonctionnement interne.

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

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.

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.

Les inspecteurs ont noté qu'il n'y avait pas eu de CREX dans votre établissement pendant 6 mois, alors que vos procédures prévoient qu'il y en ait un tous les 2 mois.

Les inspecteurs ont noté que la méthode d'analyse avait changé début 2019, passant de la méthode ORION® à la méthode d'Ishikawa, dite méthode 5M. Aucune formation de personnel n'a été effectuée sur ce nouvel outil, et cela se ressent au niveau des analyses, qui restent, comme en 2017, très superficielles, qui ne vont pas chercher les causes profondes des événements indésirables analysés. Ces méthodes visent à remettre en cause l'organisation, non les personnes ou les corps de métiers et à proposer des actions d'amélioration qui font réellement sens.

Demande A5 : je vous demande de maintenir une fréquence de CREX permettant l'analyse des événements indésirables, conformément à vos procédures.

Demande A6 : je vous demande de former les personnes responsables des analyses à la méthode choisie, afin d'aboutir à ce que les analyses soient suffisamment détaillées et approfondies, et que les actions d'amélioration proposées répondent aux causes profondes des événements.

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 certaines actions d'amélioration validées en CREX ne sont pas effectivement mises en place, suscitant l'incompréhension, y compris pour les membres du CREX.

Le plan d'action qualité, qui est censé répertorier l'ensemble des actions d'amélioration validées en CREX, les actions issues de la politique qualité, celles issues de l'analyse des risques *a priori*, celles issues des services d'inspections ou des audits externes n'est pas à jour.

Le plan ne permet pas toujours de retrouver l'origine de l'action, comme « premier CREX 2019 » par exemple, ce qui ne faciliterait pas la compréhension lors d'un changement du ROSMQSS.

Il n'y a pas de pilote d'action désigné, 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.

Demande A7 : je vous demande de veiller au suivi des actions d'amélioration, en tenant à jour votre plan d'action qualité, en désignant des responsables de ces actions et en évaluant leur efficacité.

Plan d'organisation de la physique médicale

Un arrêté du 19 novembre 2004² modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le titulaire de l'autorisation. L'article 7 de cet arrêté précise qu'un POPM doit être arrêté par le chef d'établissement.

² Arrêté du 19 novembre 2004 modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin et du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Un guide relatif à la rédaction d'un POPM³ a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Les inspecteurs ont noté que votre POPM ne mentionnait pas les techniques utilisées au sein du centre, ne mentionnait pas les projets de stéréotaxie et de recalage CBCT, et ne précisait pas l'organisation mise en place pour les contrôles qualité et la maintenance des équipements.

Demande A8 : je vous demande de compléter votre POPM avec les éléments susmentionnés.

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, contrairement aux engagements que vous aviez pris en réponse à la lettre de suite de l'inspection de 2017, aucune réunion de direction sur les objectifs qualité et aucune réunion de service ne s'est tenue. Pour les réunions de service, vous vous étiez engagé à tenir 4 réunions par an et 1 réunion par an pour la réunion de direction. Votre manuel qualité indique également 4 réunions qualité par an, qui ne se sont pas tenues.

Il est à la charge de la direction d'inciter le personnel à déclarer, de s'impliquer dans la politique qualité de l'établissement, d'exiger un retour sur les objectifs de la démarche qualité, de vouloir améliorer le fonctionnement du service. Ce n'est pas ce qui transparait de votre organisation à l'heure actuelle.

Demande A9 : je vous demande de vous impliquer davantage dans la démarche qualité, et de veiller au respect des engagements pris.

Gestion de la mise en place de la stéréotaxie intracrânienne

Un groupe de travail (GT) du groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales (GPMED), composé notamment d'oncologues et de physiciens, a remis à l'ASN un rapport en novembre 2014 présentant des recommandations sur les conditions de mise en œuvre des nouvelles techniques en radiothérapie, notamment les techniques d'irradiations en conditions stéréotaxiques. Parmi les recommandations, le GT recommande la vérification des pré-requis d'un centre, préalablement à l'implémentation de la nouvelle technique. Le GT recommande également de constituer une équipe restreinte, pluridisciplinaire, et expérimentée. Aussi, le GT recommande que la charge de travail supplémentaire liée à la mise en œuvre et au fonctionnement intrinsèque de la nouvelle technique soit évaluée dans la gestion du projet, afin de respecter l'adéquation entre les ressources humaines et les objectifs du projet.

Le guide n°20 de l'ASN, sur la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale, aborde au paragraphe 3.8 la mise en place de nouvelles techniques. Il y est précisé que les besoins liés à un projet devraient être dimensionnés (effectifs, formation, matériels).

Le guide des bonnes pratiques en physique médicale publié en 2012 par la société française de physique médicale (SFPM) aborde également au paragraphe 3.5 la gestion du changement et de l'innovation. En particulier, il est préconisé, pour la préparation du changement, de notamment constituer un groupe de pilotage et d'évaluer les coûts induits.

Ces rapports et guides sont disponibles sur les sites Internet des entités concernées.

³ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

Les inspecteurs ont noté que des éléments démontrant la préparation du projet avaient été présentés, éléments provenant pour la plupart du travail d'un stagiaire tutoré par les physiciens : procédure générale de mise en place de la stéréotaxie intracrânienne, calendrier prévisionnel, plan de formation, analyse des risques encourus par le patient. Un compte rendu de réunion, datant du 25 avril 2019, spécifique à la stéréotaxie, a également été présenté.

Outre la qualité de ces documents, les conséquences du projet sur l'organisation ont visiblement été mal anticipées, en termes de formation, de ressources humaines mobilisées, de ressources matérielles mobilisées. Par exemple, l'achat d'une cuve à eau nécessaire pour réaliser les premières mesures sur la machine n'a pas pu être réalisé, retardant l'ensemble du projet. Les immobilisations de personnel, pour les formations internes ou externes, n'ont pas été dimensionnées.

Le pilotage du projet est effectué actuellement par les physiciens, mais ces derniers n'ont pas la position hiérarchique pour imposer des formations aux manipulateurs, pour bloquer du temps machine alors qu'il y a des patients prévus ou pour décider de tel ou tel achat de matériel. Un réel groupe de pilotage doit être constitué avec l'ensemble des professions associées, la direction de l'établissement ayant un rôle particulier à jouer dans ce pilotage, notamment dans la validation des décisions.

Demande A10 : je vous demande de veiller à organiser une gouvernance du projet de mise en place de la stéréotaxie intracrânienne cohérente, et de prendre en compte toutes les composantes du projet. Vous vous prononcerez quant à la compatibilité entre la poursuite du projet tel qu'il est défini aujourd'hui et la remédiation aux actions correctives précédentes.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Audit qualité :

C1 Les inspecteurs ont noté positivement la réalisation d'un audit qualité par le correspondant qualité d'un autre centre de radiothérapie. Les conclusions de cet audit rejoignent d'ailleurs en partie les éléments cités dans cette lettre de suite.

Choix de l'évènement à analyser

C2 Les inspecteurs ont noté que le choix de l'évènement à analyser se faisait de manière collégiale sans difficulté, mais sans que cela soit basé de manière objective sur la criticité des évènements, criticité qui n'est pas renseignée actuellement.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, 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.

Le chef de la division de Caen

Signé par

Adrien MANCHON