

DIVISION DE CAEN

A Caen, le 26 septembre 2019

N/Réf. : CODEP-CAE-2019-041097

Centre Maurice Tubiana
20 avenue Guynemer
14052 CAEN Cedex 4

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2019-0143 du 12 septembre 2019
Installation : Centre de radiothérapie Maurice Tubiana du groupe ILC
Autorisation M140025

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.
- 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) citées en références, une inspection de la radioprotection s'est déroulée le 12 septembre 2019 au sein de 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 12 septembre 2019 portait sur deux thèmes principaux : le management des risques encourus par les patients et la mise en place de l'arcthérapie. Sur le premier sujet, il s'agissait de contrôler les engagements pris à la suite de la précédente inspection, à la fois sur la gestion du retour d'expérience et son intégration dans l'analyse des risques a priori. Le deuxième sujet visait à contrôler les modalités de déploiement de l'arcthérapie sous l'angle notamment de gestion de projet. L'inspection s'est déroulée sur

la base d'échanges avec les différents professionnels en lien avec les thématiques : l'animatrice qualité du centre qui assure également l'animation des comités de retour d'expérience (CREX), la responsable qualité de l'Institut inter-régional de Cancérologie (ILC), la responsable de service qui encadre les manipulateurs, deux physiciennes ainsi que les deux médecins radiothérapeutes.

Suite à la précédente inspection, le centre a conservé la même dynamique de déclaration interne des événements et la fréquence mensuelle de tenue des CREX. Les inspecteurs ont également noté positivement la participation active de la responsable de service dans la gestion du retour d'expérience, le temps dédié à l'animatrice qualité et gestion des risques et l'évaluation de l'efficacité des actions. La poursuite des échanges entre les centres du groupe ILC sur le thème du retour d'expérience constitue un plus à souligner.

En revanche, les analyses des événements méritent d'être plus approfondies en apportant davantage de précisions dans la définition des écarts et les raisons de ces écarts. Et de manière plus générale, la gestion des risques n'est pas encore maîtrisée dans sa globalité car le centre ne s'est pas approprié la démarche d'analyse des risques a priori comme outil opérationnel de gestion des risques. Le retour d'expérience ne réinterroge pas assez l'analyse des risques a priori. Et cette dernière ne semble pas avoir été suffisamment formalisée avant la mise en œuvre des premiers traitements en arthrothérapie.

Concernant la mise en œuvre de la nouvelle technique de traitement par arthrothérapie, la compétence des différents professionnels, la sérénité entre les différentes équipes ainsi que l'absence de pression temporelle de la part de la direction ont permis une mise en place des premiers traitements sans difficulté. Cependant, le manque de structuration du projet dans son pilotage, son formalisme, ses perspectives de développement à venir ne sécurise pas son déploiement complet. A titre d'exemple, l'absence d'identification précise des ressources nécessaires en physique médicale (ressources humaines et organisationnelles) au regard des différents besoins liés à la montée en charge de la technique constitue un risque qu'il est nécessaire d'anticiper afin d'éviter des dysfonctionnements, sources potentielles d'événements indésirables.

Dans ce contexte, la poursuite du déploiement de la technique devra être assurée de manière plus structurée en reposant sur une gestion de projet dans laquelle l'analyse des risques doit être prédominante. La volonté du groupe ILC d'organiser davantage la mise en œuvre des nouvelles techniques au sein des centres et de repositionner en local le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins vont dans ce sens. La gestion de projet et la maîtrise des risques encourus par les patients seront incontournables pour les projets à venir de déploiement de la stéréotaxie.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

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 être mise à jour régulièrement pour assurer son adéquation aux pratiques, conformément à l'article 6 de cette même décision. Cette étude doit donc être mise à jour préalablement à la mise en œuvre d'une nouvelle technique. Elle doit également intégrer le retour d'expérience.

L'étude des risques avait été élaborée initialement sur la base d'une méthode déployée sur un autre centre du groupe ILC, distinguant une partie relative au circuit patient, une partie relative aux matériels et une partie organisation générale. Les inspecteurs ont noté que l'étude avait fait l'objet d'une mise à jour en 2017 et 2019 afin d'y intégrer de nouveaux risques ainsi que la maîtrise du risque dans la cotation. Pour autant le centre ne s'est pas réellement approprié la démarche comme outil opérationnel de gestion des risques:

- bien que des réflexions aient été menées, l'étude des risques liés à la mise en place de l'arthrothérapie n'est pas clairement formalisée ;

- le retour d'expérience est intégré ponctuellement à travers l'ajout des actions mises en place suite aux événements analysés. Il n'y a pas de questionnement systématique de l'étude des risques a priori lorsqu'un événement de radioprotection des patients est analysé. Le retour d'expérience interne doit interroger l'étude des risques a priori sur l'événement survenu afin de rechercher les conséquences potentielles de l'événement s'il n'avait pas été identifié à ce moment-là et s'interroger sur la suffisance des barrières tout au long du processus de prise en charge du patient. Ce questionnement doit influencer sur la cotation du risque et ainsi constituer un outil d'aide à la définition des actions d'amélioration à mener ;

Les inspecteurs ont noté que les différents professionnels qui s'étaient récemment intéressés à l'étude des risques avaient fait le constat qu'il était nécessaire de la remettre à plat afin qu'elle soit plus adaptée au processus de traitement du centre.

Demande A1 :

Je vous demande de veiller à ce que les différents acteurs de la gestion des risques au sein du centre s'approprient davantage l'étude des risques afin qu'elle constitue un véritable outil de gestion des risques. Cette démarche doit constituer une étape incontournable des projets de mises en place de nouvelles techniques. A cette fin, vous réinterroger l'étude des risques en vous basant sur votre processus de prise en charge des patients en y intégrant les étapes et risques associés à l'arcthérapie.

Vous veillerez également à intégrer votre retour d'expérience en questionnant systématiquement l'étude des risques à chaque événement analysé afin d'identifier, d'une part, si le risque avait été anticipé, et d'autre part, si les barrières existantes tout au long du processus de prise en charge auraient été suffisantes si l'événement n'avait pas été détecté à cette étape-là.

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 consulté la procédure de signalement et de gestion des événements indésirables ENNOV PROC-2017-029 mise à jour en 2018, le tableau d'extraction des fiches des événements indésirables ainsi que les comptes rendus des comités de retour d'expérience réalisés en 2019. Suite à la consultation de ces documents et aux différents échanges entretenus avec les professionnels, les axes d'amélioration concernent les points suivants :

- sur le choix des événements à analyser : le choix des événements retenus pour analyse n'est toujours pas argumenté bien que la procédure citée précédemment demande à ce que les événements soient cotés afin que soient analysés en priorité les événements ayant la criticité la plus élevée. Dans les faits, l'animatrice cote seule les événements, une cotation dissociée de l'analyse des risques a priori qui n'est pas reprise comme argumentaire dans les événements retenus pour analyse ;
- sur la complétude des analyses réalisées : bien que le format adopté pour présenter les analyses permette d'identifier davantage les écarts dans la description chronologique des événements, la description des écarts mérite d'être plus détaillée et les raisons de ces écarts davantage explicitées.

Demande A2 :

Je vous demande de formaliser davantage :

- les comptes rendus des CREX en argumentant le choix des événements retenus pour analyse. Vous veillerez à mettre en cohérence vos pratiques avec vos procédures en ce qui concerne la cotation des événements retenus pour analyse.
- les analyses des événements afin de garantir une analyse en profondeur de ces derniers.

Retour d'expérience – Suivi de l'efficacité des actions

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 qu'un suivi des actions et de leur efficacité était réalisé. Pour chaque action, une méthode de mesure de l'efficacité ainsi qu'une date prévisionnelle et la personne responsable de la mesure sont définies. Cependant, bien que les résultats des mesures soient consignés dans le tableau, aucune date effective de la mesure de l'efficacité n'est renseignée. D'autre part, lorsque l'évaluation de l'efficacité de l'action conclut à une non-conformité, le constat reste non suivi d'effet. C'est le cas de deux actions réalisées et évaluées en 2018.

Demande A3 :

Je vous demande de renseigner la date effective d'évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre suite aux événements analysés. Vous veillerez également à ce que les actions non efficaces soient traitées.

Evaluation des effectifs de physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004¹ modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, indique, à l'article 7, que le plan d'organisation de la physique médicale (POPМ) tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont noté que le POPМ a été mis à jour le 13 août 2019 présentant les missions des physiciens et des dosimétristes dans leur généralité sans détailler les évolutions en cours liées au déploiement de l'arthérapie. Or, les équivalents temps plein définis actuellement dans le POPМ ne prennent pas en compte les ressources humaines et organisationnelles nécessaires au regard de la montée en charge à venir des traitements réalisés en arthérapie. Le POPМ doit notamment permettre de dimensionner les besoins en physique médicale liés aux projets de développement des centres et d'identifier ainsi les éventuels écarts avec les ressources actuelles. Cette démarche s'articule étroitement avec l'analyse des risques a priori liée à la mise en œuvre d'une nouvelle technique.

² Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Demande A4 :

Je vous demande de compléter votre POPM en identifiant les besoins en ressources humaines et organisationnelles liés à l'impact en physique de la montée en charge à venir des traitements réalisés en arcthérapie.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Gestion de projet pour la mise en place de l'arcthérapie

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. 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 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.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune organisation spécifique n'a été mise en place pour gérer le déploiement en cours de l'arcthérapie sous forme de gestion de projet. Un planning pour l'année 2019 présente sommairement les différents modules (matériel, formation, procédure...) du projet sans que celui-ci ne repose sur un document de référence ou un état des lieux. De plus, la mise en œuvre de chaque module ne semble pas suffisamment structurée et l'exhaustivité n'est donc pas assurée. C'est notamment le cas pour l'analyse des risques associés à la mise en œuvre de la technique ou encore l'identification de l'impact en physique médicale de la montée en charge progressive des traitements en arcthérapie.

Suite aux échanges avec les professionnels, il s'est avéré que plusieurs réflexions ont eu lieu pour mener à bien le déploiement de la technique. Seulement, l'absence d'équipe projet, le manque de formalisme, de points d'étapes et de perspectives dans le déploiement de la technique, fragilisent la conduite du projet. Ce constat a également été fait sur certains points par les professionnels. La responsable qualité du groupe ILC a par ailleurs indiqué aux inspecteurs qu'un guide interne pour la mise en œuvre d'une nouvelle technique venait d'être rédigé sur la base des recommandations du groupe permanent d'expert de l'ASN cité précédemment. Cette trame vise à structurer le projet, des premières réflexions à la réalisation.

Demande B1 :

Je vous demande d'étudier l'opportunité d'utiliser la trame élaborée en interne afin de mener à bien le déploiement complet de l'arcthérapie. Vous m'indiquerez les conclusions de cette réflexion.

Par ailleurs, la mise en œuvre à plus long terme de la stéréotaxie nécessitera la mise en place d'une équipe projet pluridisciplinaire responsable de la structuration du projet de ses prémices à son déploiement complet.

C. OBSERVATIONS

Sans objet

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.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE