

Nantes, le 16 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-051557

**Centre d'oncologie St-Vincent
Avenue St-Vincent
BP 36146
35761 SAINT-GREGOIRE Cedex**

Objet : Installation : Centre d'oncologie Saint Vincent – service de radiothérapie
Autorisation M350024
Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0769 du 25/11/2019
Thème : radiothérapie externe

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 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 25 novembre 2019 dans le service de radiothérapie du centre d'oncologie St Vincent à Saint-Grégoire.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 25 novembre 2019 avait pour objectifs de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue des inspections du 19 décembre 2017 et du 9 mai 2016, ainsi que d'examiner le respect de l'ensemble des exigences réglementaires et des exigences internes garantissant la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie, notamment en conditions stéréotaxiques. Les inspecteurs ont procédé à un contrôle par sondage des éléments de l'analyse des risques, des événements indésirables et du suivi des actions correctives. Ils se sont également entretenus avec différentes catégories de travailleurs du service.

Il ressort de cette inspection que la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie est globalement satisfaisante, notamment en ce qui concerne l'implication collective du centre dans la gestion des risques. L'établissement a débuté un travail de simplification du système de management de la qualité. Il convient également de souligner le recrutement récent d'une qualicienne pour renforcer les effectifs de la cellule qualité du centre et ainsi relayer la responsable opérationnelle de la qualité qui partage son temps de travail sur trois centres. Les inspecteurs ont également relevé une amélioration dans l'établissement des objectifs, dans le suivi et le taux de réalisation des actions d'amélioration.

L'étude des risques *a priori* intègre les nouvelles techniques. Les objectifs qualité de l'année sont actés lors de l'assemblée générale des médecins en début d'année et suivis lors des réunions mensuelles de la cellule qualité. Ce point qualité doit être complété par un bilan de l'année écoulée statuant sur la performance du système de management afin de répondre à l'exigence d'organisation d'une revue de direction annuelle.

Les inspecteurs ont également noté une bonne culture de déclaration au sein de l'établissement ainsi que l'organisation de comités de retour d'expérience (CREX) mensuels pluridisciplinaires pour le traitement des événements indésirables (EI). Le retour d'expérience, issu du bilan annuel des événements, contribue au travail de mise à jour de l'analyse des risques. Des axes d'amélioration ont cependant été identifiés dans le choix des événements retenus pour analyse en comité de retour d'expérience et dans la recherche des causes profondes des événements étudiés. Il est par ailleurs rappelé l'obligation d'analyser prioritairement les événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN et la nécessité de prendre en compte le retour d'expérience national pour renforcer la sécurité des traitements.

Concernant le niveau de sécurisation du processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie, les inspecteurs ont relevé comme une bonne pratique la présence du médecin au scanner, qui constitue une barrière efficace pour éviter les erreurs de centrage et de contournage, étapes critiques du parcours du dossier du patient.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté des problèmes de disponibilité des médecins pour effectuer des tâches de validation médicale engendrant des retards dans le circuit du dossier, représentant un facteur de risque important notamment lors des traitements en conditions stéréotaxiques. Cette situation se traduit par la déclaration de nombreux événements indésirables et un audit interne sur les délais de prise en charge a permis d'identifier des axes d'amélioration. La situation devrait s'améliorer prochainement avec le renfort en médecins radiothérapeutes et l'aménagement en 2020 de plannings permettant de dédier des plages pour les tâches médicales. Il conviendra de mesurer dans le temps l'efficacité des actions engagées.

Par ailleurs, les modalités de vérification de l'absence d'erreur médicale aux différentes étapes de la préparation du traitement (prescription, contournage, validation de la dosimétrie) doivent être formalisées.

Concernant les compétences requises pour accéder aux différents postes ou aux différentes techniques de traitement, des parcours d'habilitation doivent être définis pour les différentes catégories professionnelles, et en particulier pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) amenés à intervenir dans les traitements en conditions stéréotaxiques. Il est nécessaire de finaliser rapidement la procédure fixant les conditions de délégation des radiothérapeutes aux manipulateurs pour valider les images et réaliser les recalages de positionnement. Une réflexion sera ensuite menée afin d'identifier les besoins en formation, pour que les MERM puissent être autonomes dans la validation des images hebdomadaires et des recalages de positionnement. Enfin, le délai actuel de 5 jours laissé aux médecins pour la validation des images devra être revu pour s'assurer de la non répétabilité d'une erreur de positionnement sur une semaine entière.

Enfin, l'organisation associée à la maîtrise des actions de maintenance et de contrôle de qualité a, quant à elle, été jugée satisfaisante. Les délégations et les responsabilités sont clairement formalisées et des outils de planification et d'analyse ont été développés.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Pilotage et amélioration continue du système de management de la qualité

Conformément à l'article 3 de la décision ASN n°2008-DC-0103¹, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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. La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration [...] est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. Enfin, la direction communique [...] la politique de la qualité qu'elle entend conduire et les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

La politique qualité du centre définit deux axes principaux, déclinés en 6 objectifs pour les années 2019 à 2021. Des indicateurs, suivis régulièrement par la cellule qualité, ont été définis et validés pour l'année 2019 lors de l'assemblée générale des médecins en mai 2019.

Cependant, aucun bilan de l'atteinte des objectifs de l'année précédente n'a été réalisé lors de cette réunion. Aucun relevé de conclusions n'est établi pour statuer sur l'efficacité des actions mises en place et sur la performance du système de management de la qualité.

A.1 Je vous demande de formaliser le bilan annuel des plans d'actions lors d'une revue de direction, sur la base duquel sera d'une part, évaluée l'atteinte des objectifs qualité de l'année en cours et seront, d'autre part, définis ceux retenus pour l'année suivante.

A.2 Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

Conformément à l'article 8 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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

L'analyse des risques *a priori* a été complétée en 2018 et prend en compte les traitements en conditions stéréotaxiques intra et extra crâniens.

À ce jour, la présence du médecin aux côtés du manipulateur au scanner de simulation constitue une barrière efficace contre les erreurs de prescription et de contourage. Cependant, cette organisation est susceptible d'évoluer en 2020 suite au changement de scanner.

Au regard du retour d'expérience des événements récents survenus en radiothérapie dans d'autres établissements, il convient d'analyser le risque d'erreur médicale de prescription ou de contourage (latéralité notamment) et d'identifier les barrières mises en place aujourd'hui dans votre centre pour s'en prémunir. Toute modification de votre organisation impactant ces barrières devra faire l'objet d'une mise à jour de votre analyse des risques *a priori* pour vous assurer du maintien de barrières pérennes et efficaces. Vous formaliserez les modalités d'application de ces barrières (qui, quoi, quand, comment), notamment les éléments nécessaires pour ces vérifications (compte-rendu opératoire, compte-rendu d'anatomopathologie, compte-rendu de RCP, etc.) et les étapes de vérifications.

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique

A.2 Je vous demande, pour les traitements à risque important (ORL, métastases, sein, etc.), d'évaluer la robustesse de vos barrières de détection visant à éviter les erreurs médicales de localisation du volume cible et, le cas échéant, de les renforcer ou de les compléter en cas d'évolution de votre organisation.

A.3 Management des compétences et formalisation des responsabilités

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les documents décrivant le processus d'intégration et d'habilitation des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) et des médecins ne prennent pas en compte les traitements en conditions stéréotaxiques. Un parcours d'habilitation précisant les prérequis et les compétences nécessaires à ce type de traitement doit être défini.

A.3 Je vous demande de formaliser le parcours d'habilitation des manipulateurs et des médecins pour la réalisation de traitements en conditions stéréotaxiques et d'établir une grille des compétences pour anticiper et gérer les besoins en formation du personnel.

A.4 Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 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 pu consulter les documents relatifs aux déclarations internes des événements indésirables, au fonctionnement du comité de retour d'expérience (CREX) et aux déclarations des événements significatifs à l'ASN. Toutes les fiches d'événements indésirables (FEI) sont passées en revue lors des réunions du CREX et des actions sont décidées le cas échéant. Des analyses approfondies sont menées sur certains événements.

Les inspecteurs ont constaté que certaines FEI (exemples : EI 2584, 2549, 2798, 2795), correspondant à des événements qui auraient potentiellement pu engendrer des erreurs de traitement, auraient nécessité une analyse approfondie des causes avec une recherche d'actions correctives et préventives.

A.4 Je vous demande de revoir la sélection des événements indésirables pour lesquels il est nécessaire de procéder à une analyse approfondie (événements qui potentiellement auraient pu conduire à une erreur de dose ou de volume ou qui présentent une récurrence notable).

A.5 Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment : [...]

II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

*Conformément au guide n°11 publié par l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives, « un compte-rendu d'événement significatif est également rédigé et transmis aux mêmes destinataires, au plus tard **dans les 2 mois suivant la déclaration**. Il intègre une mise à jour de la déclaration, ainsi qu'une analyse détaillée de l'événement et l'exposé des mesures correctives mises en œuvre ou envisagées.*

L'événement significatif de radioprotection déclaré à l'ASN le 16 juillet 2019 n'a toujours pas fait l'objet d'une analyse approfondie et d'une présentation en CREX malgré l'organisation de réunions mensuelles.

A.5 Je vous demande de procéder rapidement à l'analyse de l'événement significatif de radioprotection déclaré le 16 juillet 2019 à l'ASN et de me communiquer le compte-rendu d'événement significatif.

A.6 Rédaction des protocoles médicaux

Conformément à l'article 6 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de ce même arrêté 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 et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Votre établissement a défini comme objectif prioritaire (priorité 1) l'harmonisation des pratiques médicales par la rédaction de protocoles uniformisés formalisant les modalités de prescription, de préparation des plans de traitement, de contournage, etc. Suite au déploiement de la stéréotaxie, les médecins ont revu leurs priorités en travaillant sur les protocoles en lien avec cette technique. Le protocole sur le rachis est en cours de relecture. En prévision de l'arrivée prochaine de nouveaux médecins, il convient de valider tous les protocoles de stéréotaxie et de rédiger les autres protocoles de traitements, notamment pour la technique d'arcthérapie volumique (Vmat) qui requiert un temps important en dosimétrie.

A.6 Je vous demande de poursuivre et finaliser la rédaction des protocoles médicaux et de finaliser prioritairement la rédaction des protocoles des traitements en conditions stéréotaxiques et Vmat.

A.7 Sécurisation du processus de traitement

Conformément à l'article 7 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 formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Conformément à l'article 8 de cette même décision, la direction veille à ce que soient élaborées, à partir de l'appréciation des risques, des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés soient conformes à ceux de la prescription médicale.

Les délais de validation des images CBCT J0 et J1 *a posteriori* par les médecins ne sont pas précisés. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce délai était de 5 jours. Au regard de l'absence de validation hebdomadaire des images de positionnement par les radiothérapeutes, ce délai apparaît trop long et ne permet pas de s'assurer de la non répétabilité d'une erreur de positionnement sur une semaine entière. La validation des images de positionnement à J0 ou J1 doit être réalisée avant le début des traitements.

A.7.1 Je vous demande de revoir votre organisation afin de vous assurer de la validation médicale des images de positionnement avant le démarrage des traitements.

Par ailleurs, la délégation donnée par les radiothérapeutes aux manipulateurs pour la validation des images hebdomadaires et la validation des décalages des images de positionnement n'est à ce jour pas formalisée. La procédure « Stratégie de repositionnement pour les patients traités par radiothérapie externe » est en cours de révision pour intégrer notamment le système complémentaire de vérification du positionnement des patients, les limites de tolérance et les conditions de délégation.

A.7.2 Je vous demande de définir les conditions (formations, habilitations, limites de tolérance, ...) dans lesquelles la validation des recalages des images de positionnement peut être déléguée aux MERM. Dès mise en application de la nouvelle version de la procédure « Stratégie de repositionnement pour les patients traités par radiothérapie externe », une information sera transmise aux manipulateurs.

A.8 Maîtrise du système documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

Les inspecteurs ont bien noté le travail en cours de simplification du système documentaire visant à conserver des documents opérationnels, non redondants, afin notamment d'en faciliter leur mise à jour.

Cependant, il reste encore un grand nombre de documents à mettre à jour (entre un quart et un tiers de la base documentaire).

A.8 Je vous demande de poursuivre le travail de simplification et de mise à jour documentaire afin de disposer d'un référentiel documentaire opérationnel et actualisé.

B – DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet

C – OBSERVATIONS

C.1 Coordination générale des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Le plan de prévention établi avec l'organisme de contrôle effectuant les vérifications annuelles de radioprotection a été signé par le contrôleur et non par le chef de l'entreprise extérieure employant le contrôleur.

C.1 Je vous invite à faire signer les plans de prévention par les chefs des entreprises extérieures et à vous assurer que les intervenants ont bien pris connaissance des règles de coordination en matière de radioprotection qui ont été conclues.

C.2 Organisation médicale

Les inspecteurs ont relevé que les validations médicales des dosimétries, des contourages et des images sont parfois réalisées dans des délais qui ne permettent pas à la physique médicale et aux MERM de travailler dans des conditions optimales. Le recrutement de médecins et la mise en place en 2020 d'une nouvelle organisation des plannings, permettant de dédier des plages de réalisation et de validation des tâches médicales, devraient améliorer les délais de validation et ainsi diminuer la pression temporelle.

C.2 Je vous invite à poursuivre vos actions pour améliorer l'organisation de la préparation des traitements.

*
* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également 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 à la cheffe de division,

Signé :

Yoann TERLISKA

Centre d'oncologie Saint Vincent à Saint Grégoire (35)

Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par les divisions de Nantes le 25/11/2019 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
A.5 Événements significatifs de radioprotection	A.5 Procéder rapidement à l'analyse de l'événement significatif de radioprotection déclaré le 16 juillet 2019 à l'ASN et communiquer le compte-rendu d'événement significatif.	31/12/2019
A.6 Rédaction des protocoles médicaux	A.6 Poursuivre et finaliser la rédaction des protocoles médicaux et finaliser prioritairement la rédaction des protocoles des traitements en conditions stéréotaxiques et Vmat.	3 mois
A.7 Sécurisation du processus de traitement	A.7.1 Revoir votre organisation afin de vous assurer de la validation médicale des images de positionnement avant le démarrage des traitements.	2 mois
	A.7.2 Définir les conditions (formations, habilitations, limites de tolérance, ...) dans lesquelles la validation des recalages des images de positionnement peut être déléguée aux MERM. Dès mise en application de la nouvelle version de la procédure « Stratégie de repositionnement pour les patients traités par radiothérapie externe », une information sera transmise aux manipulateurs.	2 mois

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
A.1 Pilotage et amélioration continue du système de management de la qualité	A.1 Formaliser le bilan annuel des plans d'actions lors d'une revue de direction, sur la base duquel sera d'une part, évaluée l'atteinte des objectifs qualité de l'année en cours et seront, d'autre part, définis ceux retenus pour l'année suivante.	
A.2 Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients	A.2 Pour les traitements à risque important (ORL, métastases, sein etc.), évaluer la robustesse de vos barrières de détection visant à éviter les erreurs médicales de localisation du volume cible et, le cas échéant, les renforcer ou les compléter en cas d'évolution de votre organisation.	
A.3 Management des compétences et formalisation des responsabilités	A.3 Formaliser le parcours d'habilitation des manipulateurs et des médecins médicaux pour la réalisation de traitements en conditions stéréotaxiques et établir une grille des compétences pour anticiper et gérer les besoins en formation du personnel.	
A.4 Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration	A.4 Revoir la sélection des événements pour lesquels il est nécessaire de procéder à une analyse approfondie (événements qui potentiellement auraient pu conduire à une erreur de dose ou de volume ou qui présentent une récurrence notable).	
A.8 Maîtrise du système documentaire	A.8 Poursuivre le travail de simplification et de mise à jour documentaire afin de disposer d'un référentiel documentaire opérationnel et actualisé.	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Néant