

CODEP-OLS-2020-051325

Orléans, le 21 octobre 2020

**SCM Centre de radiothérapie et de
Cancérologie de Blois
Rue de l'Octroi
41260 LA CHAUSSEE SAINT VICTOR**

Objet : Inspection de la radioprotection n° **INSNP-OLS-2020-0801** du **15 octobre 2020**
Installation : M410008
Radiothérapie

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 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) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 octobre 2020 au sein de votre établissement.

En raison des mesures sanitaires décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire, les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées ; elle a été menée sur la base d'un contrôle mixte à distance et sur site comprenant des échanges documentaires entre juin et septembre 2020 et une visite finale sur site le 15 octobre 2020.

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 avait pour objectif de vérifier la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs dans le Centre de Radiothérapie et de Cancérologie de Blois, au travers des thématiques de management du risque, de démarche de retour d'expérience et d'analyse des risques pour les activités du centre. Le respect des exigences spécifiées définies par le centre est un point qui a été par ailleurs abordé lors de cette inspection qui s'est déroulée en partie à distance du fait de la crise sanitaire.

L'inspecteur a tout d'abord constaté comme en 2017 une forte implication du personnel concernant la détection et la déclaration des événements indésirables. D'une manière générale, la gestion de la qualité par une responsable également manipulatrice est un point fort. La mise en place d'un audit externe en lien avec un autre centre de radiothérapie de la région Centre Val de Loire est également une bonne pratique à souligner.

En revanche, les règles de délégation des tâches au sein de votre établissement doivent être mises à jour. En effet, l'inspecteur a constaté des différences entre les règles définies au sein de votre système documentaire et les pratiques de l'établissement. Cela concerne aussi bien les tâches déléguées par les médecins titulaires que par les physiciens médicaux.

Des demandes d'information complémentaires sont également formulées concernant la gestion du risque a priori.

Je vous communique la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Responsabilités du personnel et délégation de tâches

La 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 définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, impose, en sa section 1, que *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.*

Comme lors de la précédente inspection de l'ASN réalisée en 2017, l'inspecteur a pu consulter la procédure « Mise en sécurité du patient » référencée VIG.PRO.002. Elle décrit les différentes étapes de prise en charge du patient lors de traitement en radiothérapie, depuis la réalisation de la réunion de concertation pluridisciplinaire, jusqu'au contrôle de la dose délivrée et aux consultations de surveillance.

Cette procédure précise dans son annexe 1 le fonctionnement du centre concernant les délégations de tâches normalement réalisées par un radiothérapeute titulaire ou un physicien médical. Il est indiqué que la plupart des tâches déléguées « sont impérativement contrôlées et validées par un responsable titulaire ». Or, vous avez indiqué lors de la visite sur site que certaines tâches déléguées à des médecins remplaçant disposant d'une certaine expérience professionnelle et formation ne sont pas systématiquement vérifiées par un médecin titulaire de votre établissement (établissement d'un plan de traitement ou validation d'une dosimétrie).

Le document indique également que les manipulatrices peuvent réaliser les contrôles de qualité quotidiens alors que ce n'est pas le cas dans les faits. Ils sont pris en charge en totalité par les médecins et la technicienne.

Il est à noter que ce sujet avait déjà été abordé en inspection ASN en 2017 et avait fait l'objet d'une demande d'action corrective.

Demande A1 : en application de la décision n° 2008-DC-0103 et au regard des éléments précités, je vous demande de préciser et mettre à jour les responsabilités, délégations et validations associées aux exigences spécifiées internes ainsi qu'aux différentes étapes de prise en charge du patient.

Vous préciserez notamment le fonctionnement exact de votre établissement concernant les délégations médicales et transmettez la procédure « Mise en sécurité du patient » référencée VIG.PRO.002 modifiée en conséquence.

B. DEMANDES D'INFORMATION COMPLEMENTAIRES

Comité du risque a priori

A la demande de l'inspecteur, vous avez précisé les personnes de votre établissement participant au comité des Risques A Priori (RAP) chargé de la revue régulière et mise à jour de l'étude des risques encourus par les patients conformément à l'article 8 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.

Il s'avère qu'aucun représentant du corps médical (radiothérapeutes associés) ne participe à ce comité. Vous avez indiqué qu'il était difficile de libérer du temps aux personnes concernées pour participer aux réunions du comité RAP. Il est pourtant primordial que tous les corps de métier, y compris les médecins, participent aux réflexions engagées concernant la gestion du risque a priori.

Demande B1 : je vous demande de vous assurer que tous les métiers exerçant au sein de votre établissement, y compris le pôle médical, participent au comité RAP. Vous préciserez les modalités de participation choisies et transmettez les documents qualité mis à jour si nécessaire.

Etude risque – traitement latéralisé

Les inspecteurs vous ont questionné sur les dispositions mises en place pour éviter les erreurs de latéralité sur certains traitements concernés (seins, membres...). Ils ont pu constater par exemple que les « fiches squelette » ou le plan de traitement dans Mosaïq permettaient de mentionner le côté concerné et donc d'insister sur cet aspect. Les inspecteurs ont donc constaté l'existence de barrières pour limiter le risque d'erreur. Or, votre tableau d'analyse de risque a priori évoque les erreurs de latéralité (risque CP-5.2) sans mentionner les barrières mises en place.

Vous avez indiqué que le tableau des risques a priori était revu régulièrement par le comité RAP grâce au suivi des actions en cours et à la mise en place de nouvelles pratiques (protocoles COVID par exemple). En revanche, il n'est pas prévu la revue systématique de tous les risques de manière périodique. La mise en place d'une telle revue aurait par exemple permis de détecter les manquements liés à la latéralité précités et de proposer de nouvelles barrières si besoin (comparaison de la localisation lors de l'établissement du plan de traitement entre deux documents indépendants (compte rendu de RCP, opératoire, d'anatomopathologie, examen TEP etc)).

Demande B2 : je vous demande de mettre en place une revue périodique systématique de votre tableau d'analyse des risques a priori permettant la mise à jour régulière du document.

Demande B3 : je vous demande de mettre à jour votre tableau d'analyse des risques a priori pour intégrer les barrières mises en place concernant les traitements latéralisés.

C. OBSERVATIONS

C1 : L'inspecteur a noté que la situation sanitaire (crise COVID19) avait entraîné la mise en place de protocoles spécifiques pour la prise en charge des patients (prise de température, réduction des accompagnants...). Vous avez indiqué que du fait du maintien de cette situation dans le temps, le comité des risques a priori intégrera ces nouvelles pratiques dans son étude de risque à courte échéance. Cela est à souligner comme une bonne pratique.

C2 : Vous avez indiqué qu'un projet de mise en place de traitement par stéréotaxie au sein de votre établissement était à l'étude. Ce projet est aujourd'hui à l'arrêt suite à des désaccords au sein du directoire. L'inspecteur vous a rappelé lors de sa venue les modalités de mise en place de ce type de technique avec notamment la délivrance d'autorisations en plusieurs temps (achat d'un scanner dédié, installation du nouvel accélérateur et mise en place de la stéréotaxie) et la nécessité d'un pilotage en mode projet pour planifier les actions techniques, de formation, de contrôle et évaluer l'impact sur les traitements en cours.

C3 : L'inspecteur a évoqué lors de la visite sur site la formation continue du personnel de votre établissement. Vous avez indiqué que les crédits de formation alloués en 2019 et 2020 n'avaient pas été consommés du fait du manque de personnel en 2019 et de la crise sanitaire en 2020. Je vous rappelle que dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique, plusieurs critères de qualité de la prise en charge définis par l'INCa doivent être respectés. En particulier, le critère n°7 prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. Cela est d'autant plus nécessaire en prévision de la mise en place de la stéréotaxie comme évoqué en observation C2. Je vous demande d'être vigilant sur le sujet.

C4 : L'inspection de l'ASN réalisée dans votre établissement en 2017 avait entraîné une demande d'action corrective concernant la communication interne. Différentes solutions ont été proposées et mises en place (bulletin mensuel REX, participation du personnel aux réunions du directoire). Vous avez indiqué que la situation restait encore fragile même si l'inspecteur n'a pas constaté de manquement concernant la communication autour des dernières actions décidées en CREX. Je vous demande par conséquent d'être vigilant sur ce point qui pourra faire l'objet d'un contrôle ultérieur plus approfondi.

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 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 au chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT