



Nantes, le 14/04/2021

N/Réf. : CODEP-NAN-2021-018253

Centre d'oncologie Saint-Yves
11, rue du docteur Joseph Audic - BP 39
56000 Vannes

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0581 du 11/03/2021

Installation : service de radiothérapie

Domaine d'activité - M220022

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 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

M,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes définit un programme annuel d'inspections de la radioprotection, notamment en radiothérapie.

Par lettre d'annonce en date du 23 décembre 2020, je vous avais informé qu'une inspection serait réalisée sur cette thématique dans votre établissement le 11 mars 2021 et vous m'avez adressé les documents qui avaient été demandés à titre préparatoire. Compte tenu de la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid 19 qui a fortement mobilisé les établissements de santé, l'Autorité de sûreté nucléaire a suspendu les inspections sur site et vous a proposé de transformer l'inspection prévue par un contrôle à distance. Ce contrôle a consisté en une phase d'analyse des documents transmis, suivi d'une phase de transmission des documents complémentaires et réponse aux questions appelées par cette analyse, et s'est terminé par un échange par visioconférence le 11 mars 2021, en présence d'un représentant de la direction générale.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 11 mars 2021 avait pour objectifs de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue des inspections du 24 mai 2018 et du 24 août 2018, d'examiner le respect de l'ensemble des exigences réglementaires et des exigences internes garantissant la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie. En particulier, les inspecteurs ont procédé à un contrôle par sondage des éléments de l'analyse des risques, des événements indésirables analysés en comité de retour d'expérience (CREX) et du suivi des actions d'amélioration. Ils se sont entretenus avec différentes catégories de travailleurs du service.

Il ressort de cette inspection que le management de la qualité et des risques est satisfaisant dans son ensemble mais que certains constats d'écart sont récurrents et devront être traités prioritairement.

L'établissement s'appuie sur une organisation qualité bien structurée, dont l'animation repose notamment sur des réunions qualité régulières, des groupes de travail et sur une revue de direction annuelle très détaillée. Les inspecteurs ont souligné l'implication de l'ensemble du personnel dans la démarche qualité et la bonne anticipation des besoins en formation, en matériel et en ressources humaines dans le cadre du déploiement de nouvelles techniques de traitement. Les axes d'amélioration retenus par la direction sont cohérents avec les priorités relevées par les inspecteurs.

L'inspection a cependant une nouvelle fois fait ressortir la nécessité de faire des choix dans les actions d'amélioration et les indicateurs qualité à suivre, afin de proportionner le plan d'amélioration de la qualité aux ressources disponibles. Un travail de réduction du nombre de document qualité doit également être engagé afin de supprimer les redondances et de l'adapter à la nouvelle cartographie des processus. Par ailleurs, l'établissement n'exploite pas l'ensemble des fonctionnalités du logiciel de gestion de la qualité, en particulier sur la mise en forme des documents, le suivi des actions d'amélioration et l'analyse des risques.

Les responsabilités associées aux exigences spécifiées et la gestion des compétences du personnel sont formalisées. Des précisions devront toutefois être apportées dans la fiche de poste des internes afin de rappeler, sans interprétation possible, la validation de l'ensemble des tâches par un radiothérapeute senior. La délégation de la préparation des contourages des organes à risques (OAR) par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) devra également faire l'objet d'une validation par un radiothérapeute. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté avec intérêt le projet de rédaction d'une procédure générale permettant de structurer la gestion des compétences. Il conviendra de bien distinguer le socle commun de formation des éventuelles habilitations spécifiques et les moyens de les enregistrer et de les suivre.

L'analyse des risques *a priori* est issue d'un travail collectif et prend en compte les différentes techniques. Toutefois, l'inspection a mis en évidence le besoin de recentrer cette analyse sur les modes de défaillances pouvant conduire à une erreur de volume ou de dose et de permettre de faire un lien avec les événements indésirables internes. Le risque « d'erreur de vertèbre » devra également être pris en compte dans cette analyse.

L'inspection a permis de souligner une nouvelle fois la bonne culture de déclaration des événements indésirables et la qualité des analyses réalisées. Il conviendra néanmoins de rappeler la nécessité de déclarer systématiquement les événements concernant « les facteurs organisationnels et humains ».

L'analyse des exigences spécifiées associées à la prise en charge du patient a mis en évidence plusieurs bonnes pratiques. En particulier pour prévenir les erreurs de contournage, l'établissement a mis en place un double contrôle médical du contournage pour les traitements modulés complexes ou en conditions stéréotaxiques. Par ailleurs, un temps paramédical est dédié à la réalisation de consultations d'information du patient, lors desquelles la latéralité et l'existence d'un traitement antérieur sont de nouveau vérifiés. Les inspecteurs ont également noté que la planification des séances était réalisée après que la dosimétrie a été validée. Enfin, ils ont relevé favorablement l'acquisition de matériels et logiciels d'aide au positionnement du patient qui ont permis de réduire significativement les événements s'y rapportant. Toutefois, l'établissement devra engager un travail de simplification des documents relatifs au positionnement.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Suivi du plan d'action qualité

Conformément à 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.

L'établissement dispose de deux supports de suivi des actions d'amélioration : le programme d'amélioration de la qualité (PAQ) qui regroupe les actions à plus fort enjeux et le plan d'action simplifié qui regroupe les actions à plus faible enjeux principalement issues de l'analyse des événements indésirables. Toutefois, la coexistence de ces deux documents complexifie le suivi des actions et la distinction entre ces deux documents n'est pas clairement formalisée. Par ailleurs, l'inspection a une nouvelle fois permis de constater des difficultés à suivre, mettre en place et vérifier l'efficacité des actions d'amélioration. Il en est de même pour le suivi des indicateurs de performance du système qualité, qui sont nombreux et partiellement suivis.

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision no 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.1 Je vous demande de respecter les échéances de mise de en œuvre des actions d'améliorations et d'effectuer un suivi régulier des indicateurs qualité. Vous veillerez également, pour chaque action, à formaliser les modalités d'évaluation de leur efficacité.

Cette demande a déjà été faite lors de la dernière inspection

A.2 Gestion 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 s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision susvisée 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

L'inspection a permis de souligner la cohérence de la nouvelle cartographie des processus et l'implication collective du personnel dans la rédaction des documents opérationnels.

Les inspecteurs ont toutefois noté les difficultés d'utilisation du logiciel de gestion de la documentation dont les fonctionnalités sont sous-exploitées. Ils ont noté qu'une formation complémentaire est prévue en 2021 sur l'utilisation de ce logiciel.

L'inspection a toutefois mis en évidence la nécessité d'engager un travail important de mise à jour des documents qualité. Ce travail devra également conduire à une réduction du nombre de documents afin d'éviter les redondances et une meilleure cohérence avec la cartographie des processus.

A.2 Je vous demande de veiller à maintenir un système documentaire à jour, à le mettre en cohérence avec la cartographie des processus, et à réduire le nombre de documents afin que le système documentaire reste maitrisable et adapté aux enjeux et aux ressources disponibles dans le service.

A.3 Analyse des risques

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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.

Les inspecteurs ont consulté l'analyse *a priori* des risques. Celle-ci intègre les nouvelles techniques et est établie de manière collégiale. Toutefois, il conviendra de mettre à jour ce document afin de :

- ajouter le risque « d'erreur de vertèbre » ;
- ajouter l'implication du patient comme barrière de détection d'une erreur de latéralité ;
- intégrer les modes de défaillance liés à l'étape de contourage ;
- retirer les modes de défaillance qui ne peuvent pas conduire ou favoriser une erreur de dose ou de volume (exemple : risque R39 « patient contaminé », R38 « manque de linge ») ou qui ne sont pas clairement identifiés (exemple : mode de défaillance « autres ») ;
- supprimer les barrières de type « vigilance » qui sont imprécises et non formalisées ;
- évaluer pour chaque mode de défaillance la criticité résiduelle et, le cas échéant, mettre en place des actions d'amélioration.

Par ailleurs, l'analyse des risques doit pouvoir être mise à jour régulièrement, notamment en tenant compte de la fréquence des événements indésirables. Pour cela il convient de classer les événements indésirables par mode de défaillance identifié dans l'analyse des risques, idéalement de manière continue afin de rendre l'analyse des risques évolutive. Les inspecteurs ont noté que le logiciel de gestion de la qualité sera utilisé dans le cadre de la révision de l'analyse des risques, afin de faciliter le lien avec les événements indésirables.

A.3 Je vous demande de mettre à jour votre analyse des risques *a priori* en tenant compte des remarques précitées et en tenant compte du retour d'expérience issue de la déclaration et de l'analyse des événements indésirables.

A.4 Délégations – responsabilités – gestion des compétences

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.

La fiche de poste des internes ne rappelle pas explicitement que les tâches médicales déléguées aux internes, le sont sous la responsabilité d'un radiothérapeute senior. Par ailleurs, l'implication ou non des internes dans la vérification des images de positionnement hebdomadaires n'est pas précisée.

A.4.1 Je vous demande de modifier la fiche de poste des internes afin de formaliser explicitement la responsabilité des radiothérapeutes dans les tâches médicales déléguées aux internes et de préciser leur implication dans la vérification des images de positionnement.

Les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qui sont en poste au scanner sont impliqués dans la préparation des contourages des organes à risques (OAR). La validation par un radiothérapeute de cette compétence spécifique ne fait pas l'objet d'un enregistrement formalisé. Les inspecteurs ont rappelé qu'il est nécessaire de lister les localisations pour lesquelles un MERM est habilité à préparer le contourage des OAR.

A.4.2 Je vous demande de formaliser les modalités de la délégation médicale de préparation des contourages des OAR par des MERM (localisations concernées et enregistrement de la validation).

Les inspecteurs ont pris connaissance de la procédure en cours de rédaction, visant à présenter les dispositions prises pour assurer l'évaluation, le maintien et l'enregistrement des compétences des différentes catégories professionnelles. Ils ont indiqué la nécessité de séparer dans ce document ce qui relève d'une compétence commune à l'ensemble du personnel, de ce qui concerne une compétence spécifique détenue par une partie du personnel. Par ailleurs, les modalités d'archivage des documents d'enregistrement des formations (feuilles d'émargement, etc.) et de validation nominatives des compétences, devront être précisées. Les inspecteurs ont rappelé qu'il est de bonne pratique de rendre identifiable facilement les compétences spécifiques à l'ensemble du personnel (tableau de suivi spécifique, organigramme des compétences, etc.)

A.4.3 Je vous demande de finaliser et me transmettre la procédure de « gestion de l'intégration, de la formation et l'habilitation du personnel » en tenant compte des remarques précitées.

La stratégie adoptée pour le contrôle du positionnement du patient est abordé dans de multiples documents, décrivant plus ou moins précisément les modalités de positionnement du patient. Il convient de présenter les modalités de contrôle du positionnement, idéalement dans un seul document, qui précise pour chaque localisation :

- les modalités d'imagerie (kV-kV, CBCT et MV) ;
- la fréquence des contrôles ;
- les critères de repositionnement (tolérances) et seuil à partir duquel la validation d'un radiothérapeute est requise ;
- les tolérances de table et modalités de gestion des dépassements.

Par ailleurs, ce document devra rappeler les modalités de validation du positionnement par le radiothérapeute des images de la mise en place et des images hebdomadaires, ainsi que la vérification de cette validation par les MERM. De même, il devra préciser les modalités d'enregistrement des décalages définis en dosimétrie et ceux appliqués au poste de traitement par les MERM.

A.4.4 Je vous demande de formaliser la stratégie adoptée pour le contrôle du positionnement du patient en tenant compte des éléments précités.

A.5 Déclaration des évènements indésirables

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque situation indésirable (situation non conforme au fonctionnement souhaité, normal ou habituel de l'établissement de santé) tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain.

Les inspecteurs ont constaté que très peu d'événements indésirables déclarés en interne concernent l'organisation du service (retards de validation, dépassements d'horaire, etc.). Les différents personnels interrogés lors de l'inspection, ont indiqué aux inspecteurs que ce type de dysfonctionnements est traité, le cas échéant, en réunion de service plutôt que dans le cadre du processus de retour d'expérience. Ces événements doivent cependant être déclarés et analysés, notamment en termes de récurrence.

A.5 Je vous demande de modifier votre procédure PR-SECU-001 afin de compléter les critères de signalement d'un événement indésirable en intégrant ceux d'ordre organisationnel et/ou humain.

Cette demande a déjà été faite lors de la dernière inspection

A.6 Audit des contrôles qualité des accélérateurs

Conformément à la décision ANSM du 27 juillet 2007, les installations de radiothérapie externe doivent faire annuellement l'objet d'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Les opérations de contrôle de qualité interne doivent être réalisées selon la périodicité et les modalités prévues par la réglementation en vigueur.

Le rapport d'audit externe des contrôles de qualité interne fait état de plusieurs non-conformités récurrentes dont l'impact sur la qualité et la sécurité des traitements n'est pas évalué.

A.6 Je vous demande, pour chaque non conformité à la décision ANSM du 27 juillet 2007, de justifier de leur absence d'impact sur la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie. Il vous appartient de vous rapprocher de l'ANSM en cas de difficulté sur la levée de ces non-conformités.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet

C – OBSERVATIONS

C.1 Liste des exigences spécifiées

Les exigences spécifiées sont listées dans le document DOC/QUA/004 du 01/03/2021. Les inspecteurs ont indiqué que la prescription informatisée, les différentes vérifications paramédicales et l'étape de double validation du contournage des traitements complexes, doivent être considérées comme des exigences spécifiées, en tant que barrières de sécurité importantes. Pour chacune de ces exigences spécifiées, le système documentaire doit décrire les responsabilités et les modalités de mise en œuvre.

C.1 Je vous invite à considérer les barrières susvisées comme des exigences spécifiées et à rédiger, le cas échéant, les documents associées à ces exigences (qui, quoi quand, comment)

C.2 Formation à l'analyse approfondie

Les inspecteurs ont souligné la réalisation d'une formation à l'utilisation du logiciel de déclaration des événements indésirables. Les inspecteurs ont toutefois noté que la formation à l'analyse systémique des événements est ancienne et mériterait d'être renouvelée, en particulier pour les référents du comité de retour d'expérience et pour la responsable opérationnel de la qualité.

C.2 Je vous invite à renouveler la formation à l'analyse systémique des événements indésirables pour les référents du CREX et la responsable opérationnel de la qualité.

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

Sauf difficulté particulière liée à la crise sanitaire actuelle, 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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :
Yoann TERLISKA

ANNEXE
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre d'oncologie St-Yves – CHBA – Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 11/03/2021 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	Echéancier proposé
<u>A.1 Suivi du plan d'actions qualité</u>	Respecter les échéances de mise de en œuvre des actions d'améliorations et effectuer un suivi régulier des indicateurs qualité. Veillerez pour chaque action à formaliser les modalités d'évaluation de leur efficacité.	6 mois
<u>A.2 Gestion documentaire</u>	Veiller à maintenir un système documentaire à jour, de le mettre en cohérence avec la cartographie des processus, et de réduire le nombre de documents afin que le système documentaire reste maitrisable et adapté aux enjeux et ressources disponibles dans le service.	1 an
<u>A.3 Analyse des risques</u>	Mettre à jour votre analyse des risques <i>a priori</i> en tenant compte des constats des inspecteurs et en tenant compte du retour d'expérience issue de la déclaration et de l'analyse des événements indésirables	1 an
<u>A.5 Déclaration des évènements indésirables</u>	Modifier votre procédure PR-SECU-001 afin de compléter les critères de signalement d'un événement indésirable en intégrant ceux d'ordre organisationnel et/ou humain	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	Echéancier proposé
<p><u>A.4 Délégations – responsabilités – gestion des compétences</u></p>	<p>Modifier la fiche de poste des internes afin de formaliser explicitement la responsabilité des radiothérapeutes dans les tâches médicales déléguées aux internes et de préciser leur implication dans la vérification des images de positionnement.</p> <p>Formaliser les modalités de la délégation médicale de préparation des contourages des OAR par des MERM (localisations concernées et enregistrement de la validation).</p> <p>Finaliser et transmettre la procédure de « gestion de l'intégration, de la formation et de l'habilitation du personnel » en tenant compte des constats des inspecteurs.</p> <p>Formaliser la stratégie adoptée pour le contrôle du positionnement du patient en tenant compte des propositions des inspecteurs.</p>	
<p><u>A.6 Audit des contrôles qualité des accélérateurs</u></p>	<p>Pour chaque non conformités à la décision ANSM du 27 juillet 2007, justifier de leur absence d'impact sur la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie.</p> <p>Se rapprocher de l'ASNM en cas de difficulté sur la levée de ces non-conformités.</p>	