

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 2 Mai 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-020353

**CARIO – Centre Armoricaain Radiothérapie -
Imagerie Médicale - Oncologie
10, rue François Jacob
Zone de l'Arrivée
22190 PLERIN**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0774 du 24/04/2018
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

Monsieur,

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 24 avril 2018 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 avril 2018 avait pour objectif de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 31 mars 2015, 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), du suivi des actions correctives, des registres de formations, ainsi que des enregistrements des contrôles de qualité. Ils se sont entretenus avec les différentes catégories de travailleurs du service et ont visité les locaux.

Il ressort de cette inspection que la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie est globalement très satisfaisante. L'établissement a respecté les engagements pris à l'issue de l'inspection précédente et mène un travail collectif d'amélioration continue du système de management de la qualité.

La direction de l'établissement valide annuellement les objectifs de qualité à atteindre, les indicateurs d'évaluation associés et le plan d'action qui en découle. Le suivi du plan d'action est rigoureux et un bilan est fait annuellement en revue de direction. Un plan pluriannuel d'audits des processus a été défini afin de vérifier l'efficacité des actions d'améliorations et le respect des procédures. L'organisation des audits est formalisée et plusieurs personnes du centre sont spécifiquement formées. Les audits font l'objet de comptes rendus et d'actions d'amélioration. Des audits externes sont régulièrement réalisés et intégrés au plan d'action qualité de l'établissement.

Le système documentaire de l'établissement a été mis à jour lors du déménagement et intègre les éléments du retour d'expérience. Les inspecteurs ont souligné le caractère opérationnel des procédures, rédigées et vérifiées collégialement. Il conviendra toutefois de vérifier la cohérence de certaines procédures, notamment celles qui ont trait à la dosimétrie et au positionnement du patient.

Les inspecteurs ont souligné la culture de déclaration de l'établissement, l'analyse des événements indésirables (EI), le suivi des actions d'amélioration et la mise à jour de l'analyse des risques *a priori*. La criticité des risques identifiés est mise à jour régulièrement afin d'engager les actions d'amélioration nécessaire le cas échéant. L'établissement a ainsi identifié la nécessité de suivre les délais associés à la préparation des traitements qui sont désormais suivi quotidiennement au moyen d'un tableau partagé. L'analyse de ces délais est réalisée par l'encadrement, qui ajuste l'organisation ou les effectifs en conséquence. Les inspecteurs ont souligné la bonne adéquation entre les missions et les moyens, quelle que soit la catégorie de personnel. Il conviendra toutefois de veiller à la rotation des personnes participant au comité de retour d'expérience (CREX), notamment chez les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

La sécurisation du processus de traitement est assurée par une validation médicale de la planimétrie en binôme radiothérapeute-dosimétriste, par une vérification par un deuxième dosimétriste et par une validation finale par un physicien. Les MERM vérifient l'ensemble du dossier de traitement avant son lancement pendant des plages horaires dédiées et s'assure toutes les semaines du respect de la planification. Les inspecteurs ont considéré comme une bonne pratique l'enregistrement des grilles d'analyses associées aux vérifications précitées dans le record and verify. Par ailleurs, les images de positionnement de la séance de mise en place et celles en cours de traitement, font toutes l'objet d'une validation médicale. Les inspecteurs ont également constaté que les contourages et la validation médicale de la dosimétrie sont réalisés dans des délais permettant à la physique médicale et au MERM de travailler la plupart du temps sans pression temporelle.

Les délégations et responsabilités sont définies dans les fiches de postes et un processus d'habilitation est en place pour les MERM et les dosimétristes. Un tableau de suivi des formations réglementaires et des habilitations est tenu à jour régulièrement par la direction de l'établissement. Les besoins en formation du personnel sont régulièrement évalués et pris en compte par la direction de l'établissement. Les inspecteurs ont souligné l'autoévaluation annuelle du personnel qui permet de faire le point sur les compétences et d'engager les formations nécessaires le cas échéant. Le déploiement des nouvelles techniques fait l'objet d'un plan de formation spécifique (stéréotaxie et de l'asservissement respiratoire). Il conviendra toutefois de formaliser la fiche de poste de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS), afin de définir ses modalités d'intervention dans l'établissement, ses relais et évaluer l'attente des objectifs annuels.

L'organisation associée à la maîtrise des actions de maintenance et de contrôle de qualité a été jugée performante. Les délégations et responsabilités sont clairement formalisées et des outils de planification et d'analyse ont été développés.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Gestion des compétences

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de radiothérapie externe met à sa disposition un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. 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.

Votre établissement fait appel à une responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS) qui est mise à disposition par un établissement tiers.

Les inspecteurs ont souligné positivement l'investissement de la ROSMQSS, qui a su s'approprier et développer les outils de management des risques en radiothérapie. Elle travaille en étroite collaboration avec le responsable de la qualité et de la gestion des risques de l'établissement.

Toutefois, la ROSMQSS ne dispose pas de fiche de poste au sein de votre établissement qui rappelle ses liens fonctionnels, les modalités de définition et d'évaluation des objectifs.

A1 Je vous demande de rédiger la fiche de poste de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins afin de préciser les ressources à sa disposition et ses liens fonctionnels, de définir et d'évaluer ses objectifs annuels.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Mise en œuvre des nouvelles techniques

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.

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, 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.*

À l'issue de la revue de direction, votre établissement s'est fixé plusieurs objectifs dont la mise en œuvre de nouvelles techniques en radiothérapie externe (stéréotaxie à forte dose et traitements asservis à la respiration). Ces objectifs sont associés à des actions inscrites au plan d'amélioration de la qualité qui concernent la formation, l'achat de nouveau matériel et la mise à jour du système documentaire. Les inspecteurs ont rappelé qu'en cas de modification des débits de dose utilisés, l'autorisation devra être actualisée en conséquence.

B.1 Je vous demande de me tenir informé de l'avancement de votre plan d'actions relatif à la mise en œuvre de nouvelles techniques. L'évaluation des besoins supplémentaires éventuels en ressources humaines devra être menée.

C – OBSERVATIONS

C.1 Comité de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont constaté que certains MERM n'ont pas participé à un comité de retour d'expérience depuis plus d'un an.

C.1.1 : Je vous engage à renforcer la participation des MERM aux réunions du CREX.

C.1.2 : Je vous engage par ailleurs à rendre accessible le plan d'amélioration issu de l'analyse des événements indésirables depuis le logiciel de déclaration.

C.2 Sécurisation du processus de traitement

La procédure MO RTE 153_3 précise les modalités de validation du plan de traitement par le médecin radiothérapeute. Il est notamment formalisé, que le dosimétriste réalisateur de la planimétrie rappelle succinctement au médecin les éléments cliniques et techniques du dossier à vérifier. Toutefois, il convient d'être plus précis sur les éléments à vérifier. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de vérifier la concordance des informations entre le compte rendu de la visite médicale initiale, celles de la prescription sur le record and verify et le contourage, notamment en matière de latéralité. Ils ont toutefois constaté que les dosimétristes effectuent cette vérification de manière informelle avant de commencer la planimétrie.

C.2: Je vous invite à compléter la procédure MO RTE 153_3 afin de rappeler la nécessité de vérifier la concordance des informations entre le compte rendu de la visite médicale initiale, celles de la prescription sur le record and verify et le contourage, notamment en matière de latéralité.

C.3 Contrôles de qualité internes

Votre établissement réalise les contrôles de qualités réglementaires et un suivi des non-conformités éventuelles. Des contrôles de qualité complémentaire sont mis en œuvre sur la base des recommandations des sociétés savantes ou des constructeurs (contrôles des imageurs portales, du collimateur multilames en mode dynamique, contrôle de qualité de prétraitement etc.). Les modalités de réalisation de ces contrôles et les tolérances associées ne sont pas toutes formalisées.

C.3 : Je vous engage à formaliser les modalités de réalisation et d'analyse de l'ensemble des contrôles de qualité internes.

C.4 Fiche navette

Votre établissement réalise tous les ans un audit du processus de prise en charge des patients en radiothérapie.

En 2017, l'audit a notamment porté sur les « fiches navettes » sur lesquelles les radiothérapeutes reportent les informations nécessaires à la réalisation du scanner de simulation et la planimétrie. Il est ressorti que ce document n'est pas rempli systématiquement et de manière homogène entre les praticiens. À noter qu'un certain nombre d'éléments repris dans cette fiche navette sont redondants avec les éléments de la prescription médicale. Les inspecteurs ont noté qu'un travail de réflexion sur l'intérêt de ce document est en cours afin qu'il soit rempli de manière homogène et comporte des informations complémentaires à celles de la prescription médicale et spécifiques au patient (non prévues par les protocoles).

C.4 : Je vous invite à me tenir informé des résultats issus du travail de réflexion sur le contenu de la « fiche navette ».

C.5 Procédure « parcours patient »

La procédure R01_4 décrit les étapes de prise en charge d'un patient en radiothérapie en associant à chacune d'entre elle les éléments de sortie et les acteurs responsables. Il serait de bonne pratique d'intégrer à ce document les procédures applicables et les délais cibles applicables à chacune des étapes.

C.5 : Je vous invite à compléter la procédure R01_4 en associant à chaque étape du processus de traitement, les procédures qui s'y rapportent et les délais cibles éventuellement définis.

C.6 Cohérence du système documentaire

Par courriel du 2/05/2018, plusieurs propositions d'amélioration de votre système documentaire ont été formulées pour éviter les redondances, s'assurer de la formalisation de l'ensemble des pratiques et du retour d'expérience issu de l'analyse des événements indésirables.

C.6 : Je vous invite à me formuler vos remarques sur ces propositions d'amélioration et à les intégrer dans votre plan d'actions qualité le cas échéant.

C.7 Risque de collision

Deux événements indésirables (EI n°637 du 9/05/2017 et EI n° 724 du 21/12/2017) ont concerné des collisions de la tête de l'accélérateur avec la table. Il a été indiqué aux inspecteurs que deux des quatre accélérateurs ne sont pas muni de système sécurité en cas de collision de la tête de l'accélérateur avec la table. Or, la gravité de ce danger a été évaluée à 3 sur une échelle de 4 alors qu'il devrait, au regard des conséquences potentiellement graves en cas de collision avec un patient en l'absence de sécurité, être porté à son niveau maximum. Par ailleurs, le classement de ces deux EI n'est pas similaire (un classé en M23 et l'autre en CP26).

C.7 : Je vous engage à rehausser le facteur «gravité» du risque de collision dans votre analyse des risques *a priori*.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°020353
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

CARIO – Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 24/04/2018 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.

Néant

- **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
<u>Gestion des compétences</u>	Rédiger la fiche de poste de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins afin de préciser les ressources à sa disposition et ses liens fonctionnels, de définir et d'évaluer ses objectifs annuels.	

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Néant