

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 13 Décembre 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-050548

**Centre Eugène Marquis**  
**Rue de la Bataille Flandres Dunkerque**  
**CS 44229**  
**35042 RENNES CEDEX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0768 du 19 novembre 2019  
Installation : Centre Eugène Marquis / Service de radiothérapie  
Radiothérapie externe – M350034

**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

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 19 novembre 2019 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 19 novembre 2019 avait pour objectifs de vérifier la réalisation effective des engagements pris par la direction de l'établissement à l'issue de l'inspection du 23 novembre 2016 et d'examiner, par sondage, le respect des exigences réglementaires et internes garantissant la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie. Les inspecteurs ont procédé notamment à un contrôle des éléments de l'analyse des risques, des événements indésirables analysés au niveau du comité de retour d'expérience (CREX), du suivi des actions correctives, des registres de formations, ainsi que des enregistrements des contrôles de qualité. Par ailleurs, des entretiens ont été conduits avec les différents corps de métiers du service (radiothérapeutes, médecins, manipulateurs d'électroradiologie médicale, responsable opérationnelle de la qualité).

Il ressort de cette inspection que le management des risques en radiothérapie reste globalement maîtrisé au jour de l'inspection mais nécessite une vigilance particulière.

Les inspecteurs ont, tout d'abord, souligné favorablement la forte implication du personnel dans l'ensemble de la prise en charge des patients, ainsi que dans le processus de déclaration des événements indésirables, dans celui de retour d'expérience et dans la gestion des compétences, avec notamment un parcours formalisé d'habilitation au poste. De plus, l'analyse *a priori* des risques est toujours menée de manière pluridisciplinaire en lien avec le processus de déclaration des événements indésirables, ce qui permet son analyse fine et sa mise à jour en continue.

Il convient également de souligner le fort investissement de la responsable opérationnelle de la qualité qui partage son temps de travail sur trois centres. Elle est bien intégrée à l'organisation du service de radiothérapie du centre et assure le suivi du plan d'action qualité par l'animation d'une réunion qualité hebdomadaire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté positivement l'implication des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) dans la planification et l'organisation du travail au poste, ainsi que le recrutement prévu d'un manipulateur en novembre 2019 qui sera principalement affecté à la planification et l'organisation du travail. Un physicien médical sera également recruté en 2020. Les inspecteurs ont apprécié également les échanges constructifs avec l'équipe médicale.

Un autre point très favorable a été noté par les inspecteurs en ce qui concerne la prise en compte et l'anticipation des risques inhérents aux attaques informatiques que pourrait subir le centre.

Néanmoins, il conviendra de porter une attention particulière aux éléments suivants ; la situation du centre restant fragile en termes de moyens alloués à la responsable opérationnelle de la qualité et en termes d'effectifs en physique médicale :

- l'implication de la direction du centre est insuffisante au niveau de la démarche qualité ; aucune revue de direction, ni de revue de processus n'est réalisée. Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection ;
- compte tenu de l'absence d'indicateurs qualité, il n'y a toujours pas de suivi de la performance du système de management de la qualité, hormis par le biais des audits internes. Ce point avait également été relevé lors de la précédente inspection ;
- le temps alloué à la responsable opérationnelle de la qualité semble insuffisant au regard de l'activité conséquente du centre. De plus, elle ne dispose d'aucun relai en interne, malgré l'existence d'une cellule qualité. La démarche qualité repose essentiellement sur elle et apparaît donc comme fragile ;
- le personnel, notamment en physique médicale, dispose de moins en moins de temps pour effectuer les tâches quotidiennes, en raison notamment de l'augmentation de l'activité du centre, de la complexification des traitements et de l'absence de marge dans la planification des traitements.

Par conséquent, il est attendu de la direction de l'établissement une implication plus forte dans la démarche qualité du service de radiothérapie afin de conserver la maîtrise et l'efficacité du système de management de la qualité et de la sécurité de soins mis en place. Il est également important que la direction de l'établissement s'assure de l'adéquation des missions confiées à la responsable qualité et à l'unité de physique médicale avec les moyens qui leur sont alloués, pour faire face à l'augmentation de l'activité du service, la complexification des tâches et des évolutions à venir.

## **A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1 Amélioration continue du système de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.*

*Conformément à l'article 3 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 ou de curiethérapie 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*

*Conformément à l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, 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.*

*Conformément aux dispositions de l'article 13 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 communique à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie :*

- 1. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
- 2. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
- 3. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Les objectifs qualité sont rappelés en annexe du manuel qualité et sont revus annuellement par le responsable du département de radiothérapie, en collaboration avec le responsable du département gestion des risques et de la qualité. Il en découle un plan d'action formalisé et suivi lors des réunions qualité hebdomadaires. Des réunions de département sont également régulièrement menées. Y sont évoqués les sujets relatifs aux ressources, aux activités, aux projets et à la démarche qualité (à l'exception des dernières réunions). La direction qualité est régulièrement tenue informée de l'état d'avancement du plan d'action par la responsable qualité.

Cependant, aucune revue de processus, ni de revue de direction n'est conduite. Aucune politique claire sur les revues de direction n'a donc été définie, incluant les données d'entrée et de sortie par processus. Ce point avait été relevé lors de la précédente inspection en 2016 et aucune action corrective n'a été mise en place malgré les engagements pris par le centre auprès de l'ASN.

**A.1.1 Je vous demande de mettre en place des revues de direction, ainsi que des revues de processus, afin d'assurer les fonctions de pilotage et de coordination incombant à la direction en matière de suivi des actions d'amélioration et la fixation des responsabilités associées. La direction du centre devra communiquer la politique de la qualité de l'établissement et s'assurer de son suivi effectif.**

L'amélioration continue est prise en compte au sein du service de radiothérapie par la réalisation d'audits internes, la définition d'actions préventives et correctives à l'issue des CREX et l'élaboration d'un plan d'action. Néanmoins, les modalités de suivi et d'analyse d'indicateurs par le service ne sont pas précisées. Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection de 2016. De plus, aucun suivi de l'effectivité des exigences spécifiées n'est effectué.

**A.1.2 Je vous demande de finaliser la démarche d'amélioration continue du service de radiothérapie notamment en formalisant l'organisation et les modalités d'exploitation des indicateurs qualité. Les modalités de suivi et de mise à jour éventuelle des exigences spécifiées définies par le service de radiothérapie devront également être définies.**

*Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met à disposition du service de radiothérapie 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 de santé lorsqu'elle existe.*

La responsable opérationnelle de la qualité ne dispose que de 0,33 équivalent temps plein (ETP) et partage son temps de travail sur quatre sites géographiques. Elle est présente un jour par semaine au centre Eugène Marquis. Une cellule qualité est en place au sein du centre mais ne joue pas de rôle de relai et il n'y a pas de correspondant qualité désigné, ce qui ne permet pas d'assurer la mise en œuvre et le suivi du travail à accomplir en l'absence de la responsable qualité.

Il ressort en conséquence des difficultés et des lacunes en matière d'animation et de suivi du fonctionnement du système de management de la qualité. À titre d'exemple, la mise à jour documentaire est prévue tous les 3 ans, mais au jour de l'inspection, il a pu être constaté que cette exigence n'avait pas été respectée. Il en est de même pour le suivi des exigences spécifiées, comme décrit précédemment. Le suivi et l'animation du système de management de la qualité ne repose dans les faits que sur une personne, ce qui constitue un facteur de fragilité important pour le maintien de son fonctionnement.

**A.1.3 Je vous demande d'évaluer l'adéquation des missions confiées à la responsable qualité avec les moyens qui lui sont alloués. Vous me communiquerez les résultats de cette évaluation et m'indiquerez les actions éventuellement retenues.**

## **A.2 Organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention du physicien médical, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie (...) définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en physique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :*

*1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en physique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, un physicien médical est présent dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.*

Lors de la précédente inspection de 2016, 9 physiciens médicaux, pour 7,05 ETP, étaient en poste au niveau du centre qui traitait environ 2 000 patients par an. Depuis, l'activité du centre a augmenté à un niveau d'environ 2 300 patients par an, plus environ 490 patients supplémentaires traités au cyberknife. Au jour de l'inspection, 8 physiciens sont en activité, pour 5,25 ETP, jusqu'à fin 2019. En 2020, il est prévu l'arrivée d'un nouveau physicien médical en janvier et le recrutement au cours de l'année d'un autre physicien, ce qui devrait porter l'effectif à 10 physiciens médicaux à l'été 2020 pour 6,75 ETP comme indiqué dans le plan d'organisation de la physique médicale.

En tout état de cause, la situation des effectifs en physique médicale reste tendue par rapport à la précédente inspection, dans un contexte d'augmentation de l'activité du centre et de complexification des traitements liée notamment à l'évolution des techniques et des prises en charge plus complexes (réirradiations). Cette situation constitue également un point de fragilité alors même que le centre ne dispose pas sur ce plan, de marge de manœuvre pour gérer un imprévu qui amènerait à dégrader davantage la situation de ces effectifs.

**A.2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'allouer au service de physique médicale les moyens pour accomplir toutes les tâches qui lui incombent, dans un contexte d'augmentation de l'activité du centre et de complexification des traitements. Vous veillerez à organiser le travail du service afin d'être à même de pouvoir gérer des fluctuations d'effectifs.**

## **A.3 Les barrières de défense**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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 sus-citée 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.*

Il a été constaté en inspection que le risque lié à une erreur de latéralité d'un traitement n'a pas été pris en compte, ni formalisé dans le système documentaire de l'établissement. Le bulletin « La sécurité du patient n°6 – Les erreurs de côté » disponible sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)), peut constituer une aide pour définir les barrières de défense à mettre en œuvre, afin de prévenir une erreur de latéralité. Il conviendra de mettre à jour l'analyse *a priori* des risques en conséquence.

**A.3. Je vous demande de mettre à jour votre système documentaire en intégrant les barrières prévues pour prévenir le risque lié à une erreur de latéralité, au niveau des protocoles de traitement concernés. L'analyse *a priori* des risques devra être mise à jour en conséquence.**

## **B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Sans objet.

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 Habilitation des MERM au contournage des organes à risque (OAR)**

*Conformément au 2°) a) de l'article R. 4351-2-2 du code de la santé publique, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à pratiquer, sous la responsabilité du médecin mentionné à l'article R. 4351-1, [...], dans le domaine de la radiothérapie : contribution aux procédures relatives à la préparation des traitements.*

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, 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 externe.*

Les MERM sont engagés dans un processus de formation et d'habilitation pour le contournage des organes à risques (OAR). Ces contournages sont systématiquement vérifiés et validés par un radiothérapeute sénior. De plus, un circuit de validation du plan de traitement sur le logiciel ad-hoc est bloquant en cas d'absence de validation de cette tâche par le médecin. Par ailleurs, le centre a réfléchi au maintien des compétences au poste, notamment en cas d'absence prolongée du professionnel.

Cependant, ce parcours d'habilitation n'a pas fait l'objet d'un suivi formalisé détaillé et les fiches de poste des radiothérapeutes et des MERM ne prévoient pas de délégation de tâches associée à ces contournages.

**C.1. Je vous invite à finaliser le processus d'habilitation des MERM pour le contournage des OAR et de modifier les fiches de postes des radiothérapeutes et des MERM afin de formaliser la délégation de cette tâche.**

### **C.2 Système d'astreinte des radiothérapeutes**

*Conformément au critère d'agrément n°4 de l'INCA pour la pratique de la radiothérapie externe, rendu obligatoire par le 3° de l'article R.6123-88 du code de la santé publique, prévoit que pendant la durée de l'application des traitements aux patients, un médecin spécialiste en radiothérapie [...] est présent dans le centre.*

Il a été constaté lors de la consultation du registre des événements indésirables, que des problèmes récurrents liés à la présence médicale ont été relevés, impactant la prise en charge des traitements. Il a été déclaré qu'une organisation des astreintes des médecins a été mise en place, afin de pallier ces manquements, avec une astreinte médicale de base (appel de l'interne) et une astreinte technique (appel du médecin senior). La plage horaire définie pour les astreintes va de 8h à 18h30.

**C.2. Je vous invite à évaluer l'efficacité du système d'astreinte médicale mis en place suite aux événements récurrents déclarés, afin soit de le pérenniser, soit de l'ajuster pour s'assurer d'une présence médicale effective pendant la plage horaire 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale,

Signé par :  
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-050548  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Centre Eugène Marquis (Rennes)**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19 novembre 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	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<b>Amélioration continue du système de la qualité</b>	A.1.1 Mettre en place des revues de direction, ainsi que des revues de processus, afin d'assurer les fonctions de pilotage et de coordination incombant à la direction en matière de suivi des actions d'amélioration et la fixation des responsabilités associées. La direction du centre devra communiquer la politique de la qualité de l'établissement et s'assurer de son suivi effectif.	<b>6 mois</b>
<b>Amélioration continue du système de la qualité</b>	A.1.2 Finaliser la démarche d'amélioration continue du service de radiothérapie notamment en formalisant l'organisation et les modalités d'exploitation des indicateurs qualité. Les modalités de suivi et de mise à jour éventuelle des exigences spécifiées définies par le service de radiothérapie devront également être définies.	<b>6 mois</b>

- **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
<b>Amélioration continue du système de la qualité</b>	A.1.3 Évaluer l'adéquation des missions confiées à la responsable qualité avec les moyens qui lui sont alloués. Communiquer les résultats de cette évaluation et m'indiquerez les actions éventuellement retenues	

<b>Organisation de la physique médicale</b>	<p>A.2 Prendre les dispositions nécessaires afin d'allouer au service de physique médicale les moyens pour accomplir toutes les tâches qui lui incombent, dans un contexte d'augmentation de l'activité du centre et de complexification des traitements.</p> <p>Veiller à organiser le travail du service afin d'être à même de pouvoir gérer des fluctuations d'effectifs</p>	
<b>Barrières de défense</b>	<p>A.3 Mettre à jour votre système documentaire en intégrant les barrières prévues pour prévenir le risque lié à une erreur de latéralité, au niveau des protocoles de traitement concernés. L'analyse <i>a priori</i> des risques devra être mise à jour en conséquence.</p>	

- **Autres actions correctives**

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

<b>Thème abordé</b>	<b>Mesures correctives à mettre en œuvre</b>
<b>Habilitation des MERM</b>	<p>C.1 Finaliser le processus d'habilitation des MERM pour le contourage des OAR et modifier les fiches de postes des radiothérapeutes et des MERM afin de formaliser la délégation de cette tâche.</p>
<b>Astreinte médicale</b>	<p>C.2 Évaluer l'efficacité du système d'astreinte médicale mis en place suite aux événements récurrents déclarés, afin soit de le pérenniser, soit de l'ajuster pour s'assurer d'une présence médicale effective pendant la plage horaire des traitements.</p>