

Nantes, le 21 août 2020

Référence :

CODEP-NAN-2020-041164

**Centre Finistérien de radiothérapie et
d'oncologie CFRO CALIBREST
32 rue Auguste Kervern
29200 BREST Cedex**

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-0759 du 08/08/2020

Installation : radiothérapie

Autorisation n° M290042

RÉFÉRENCES :

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,

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 13/12/2019, je vous avais informé qu'une inspection serait réalisée sur cette thématique dans votre établissement le 31/03/2020 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 initialement prévue par un contrôle à distance. Ce type de type de contrôle a consisté en une phase d'analyse des documents transmis, suivi d'une phase de transmission des documents complémentaires et réponses aux questions appelées par cette analyse, et a été ponctué par un approfondissement du contrôle et une synthèse des constats par visioconférence le 08/08/2020.

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

Le contrôle a permis d'examiner, par sondage, les dispositions relatives à la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie et de faire le point sur les engagements pris par l'établissement suite à l'inspection du 04/05/2017.

À l'issue de ce contrôle, il ressort que les dispositions mises en place pour garantir la qualité et la sécurité des traitements sont satisfaisantes. Les effectifs sont stables et expérimentés, et l'inspection n'a pas mis en évidence de difficulté de communication entre les catégories professionnelles. L'organisation en place permet de limiter les retards aux différentes étapes de préparation des traitements et ainsi respecter les délais de traitement. Les inspecteurs ont également souligné l'excellente collaboration entre la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS) et le cadre de santé, qui assurent l'animation du système qualité, le suivi des actions d'amélioration et la dynamique d'amélioration continue (réalisation d'audits ciblés).

Le système documentaire est abouti et en adéquation avec les pratiques du centre. Un effort important a été mené en 2020 pour mettre à jour l'ensemble des documents. L'ensemble du personnel est impliqué dans la rédaction des procédures. L'établissement devra toutefois engager un travail de réduction du nombre de procédures afin de limiter le risque d'incohérences entre les documents, comme par exemple dans la définition des responsabilités associées à chaque étapes du processus de traitement en radiothérapie (parcours patient) et de la stratégie liée au positionnement du patient. L'établissement devra veiller à ce que chaque document soit signé par le rédacteur et par le responsable en charge de son application.

Les inspecteurs ont souligné la maîtrise du logiciel utilisé pour élaborer l'analyse des risques *a priori*, gérer des événements indésirables et assurer le lien entre ces deux processus. Toutefois, les fonctionnalités de ce logiciel devront être étendues à l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration. Par ailleurs, il ressort que l'enregistrement et l'exploitation du retour d'expérience doivent être améliorés. En effet, le nombre de déclarations d'événements indésirables est très faible, et par conséquent peu d'événements font l'objet d'une analyse approfondie. Il apparaît indispensable de faire un rappel sur les événements qui doivent être déclarés et de veiller à ce que chaque personne s'implique directement dans le processus de retour d'expérience.

L'inspection a permis d'apprécier la robustesse des barrières mises en place par l'établissement pour garantir la sécurité des traitements. La mise en place systématique d'une consultation d'information du patient par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), de même que la validation en binôme physicien-médecin de la dosimétrie, sont d'excellentes pratiques. Cette consultation d'information est notamment mise à profit pour s'assurer de la cohérence des informations concernant la localisation prescrite par une interrogation active du patient. Toutefois, il apparaît que ce questionnement n'est pas systématique pour toutes les localisations à risque. Par ailleurs, les inspecteurs considèrent qu'il est nécessaire de définir une deuxième barrière indépendante pour détecter toute erreur de localisation lors de la phase de préparation. Enfin, l'absence de temps dédié pour les vérifications paramédicales des dossiers patients en amont du début des traitements est un point de fragilité qui doit conduire l'établissement à mener une réflexion sur son organisation paramédicale.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Exploitation du retour d'expérience

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain [...]. Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

Conformément à l'article 10 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 met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Conformément à l'article 13 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;

[...]

3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'une formation sur les modalités de déclaration des situations indésirables ainsi que la formation d'une partie du personnel à l'analyse ORION en 2016. Ils ont souligné les fonctionnalités du logiciel de déclaration permettant de faire le lien avec l'analyse des risques *a priori* et de suivre les actions d'amélioration.

Depuis la dernière inspection, le nombre de déclarations d'événements indésirables (EI) annuels a fortement diminué et reste à un niveau anormalement faible. L'inspection a permis d'identifier la nécessité de renforcer la formation afin que le personnel puisse identifier les EI devant être déclarés. L'absence de déclaration de la part des médecins, des dosimétristes et des radiothérapeutes, doit conduire la direction à rappeler à chaque personnel l'obligation de déclarer tout EI en utilisant directement le logiciel de déclaration, sans passer par un intermédiaire tel que le cadre de santé.

A.1.1 Je vous demande de compléter la formation à la gestion des événements indésirables en identifiant les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens qui doivent faire l'objet d'une déclaration interne.

A.1.2 Je vous demande de rappeler à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe de déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain.

A.2 Étude des risques encourus par les patients

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susvisée « 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. ».

Plusieurs barrières organisationnelles sont en place pour détecter une erreur d'origine médicale telle que l'interrogation active du patient lors de la consultation d'annonce paramédicale ainsi que la validation conjointe de la dosimétrie par un physicien et un radiothérapeute.

Toutefois, au regard du retour d'expérience régional et national, les inspecteurs considèrent que le risque d'erreur d'origine médicale (prescription, contournage etc.) est insuffisamment pris en compte dans l'analyse des risques *a priori*.

Pour toutes les localisations à risque d'erreur de latéralité (sein, ORL, etc.), la procédure structurant la consultation d'annonce paramédicale doit être complétée pour préciser la nécessité de vérifier la cohérence des informations de latéralité entre la réponse du patient et la prescription médicale.

Une autre barrière doit être définie pour s'assurer de la cohérence des informations de localisation entre le contournage, la prescription et un document extérieur aux processus de prise en charge de la radiothérapie (compte-rendu opératoire, de réunion de concertation pluridisciplinaire d'anatomopathologie etc.). Outre les localisations à risque d'erreur de latéralité, cette deuxième barrière doit s'appliquer à toutes les localisations à risque (traitement de métastases).

A2 Je vous demande de renforcer, a minima pour les traitements à risques (métastases, ORL, sein etc.), les barrières permettant de détecter une erreur de localisation d'origine médicale (prescription, contournage etc.) et d'en vérifier régulièrement leur efficacité et leur robustesse. Vous m'indiquerez les barrières mises en place

A.3 Définition des responsabilités et gestion des compétences du personnel

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 inspecteurs ont pris note des procédures DS.21.1.1.1 « Autorités, Responsabilités et délégations » et DS.24.3.1 sur « les responsabilités associées au respect des exigences spécifiées ». Ces deux documents, en partie redondants, doivent être regroupés dans un même document abordant l'ensemble des responsabilités et délégations à chaque étape du processus de radiothérapie (« parcours patient »). Il conviendra d'identifier pour chacune des étapes :

- un seul responsable (personne ou catégorie professionnelle) ;
- les procédures et ou modes opératoires décrivant les modalités de réalisation et d'enregistrement de l'étape, les exigences spécifiées associées et le cas échéant, les conditions de délégations de l'étape.

Les inspecteurs ont rappelé que les tâches de vérification ou de validation doivent être considérées comme des étapes à part entière du processus de radiothérapie.

A3.1 Je vous demande de préciser les responsabilités et délégations associées à chacune des étapes du processus de soins en radiothérapie (document « parcours patient »), en tenant compte des éléments précités.

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.

Par ailleurs, ce document devra rappeler les modalités de validation du positionnement par le radiothérapeute à partir des images de la mise en place et des images hebdomadaires, ainsi que la vérification de cette validation préalable à la poursuite du traitement 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 (logiciel d'enregistrement et de vérification, feuille de traitement etc.).

A3.2 Je vous demande de revoir la formalisation de la stratégie adoptée pour le contrôle de positionnement du patient en tenant compte des éléments précités.

La fiche technique « circuit de validation documentaire » référencée DS.25.1.1, précise les responsabilités en matière de rédaction et de validation des documents. Il est notamment indiqué que chaque document mentionne le nom et la fonction du ou des professionnels qui ont rédigé et validé le document.

Toutefois, l'entête des documents du système qualité ne fait pas apparaître les personnes susvisées mais mentionne, pour la plupart, la ROSMQSS comme rédactrice et validatrice, y compris pour des documents à caractère technique. Or le contenu de ces documents n'a ni été rédigé, ni été validé par la ROSMQSS au sens de la fiche technique DS.25.1.1 précitée.

A3.3 Je vous demande de veiller à identifier clairement le rédacteur et le vérificateur de chaque document qualité, tels que vous les avez définis dans votre document référencé DS.25.1.1.

Les inspecteurs ont souligné la qualité de la formalisation du parcours d'un nouvel arrivant et la mise en place de plusieurs habilitations spécifiques (scanner, pour chaque accélérateur etc.). Ils ont également noté la stabilité des équipes qui permet de disposer de professionnels expérimentés et polyvalents. Toutefois, la stéréotaxie intracrânienne ne fait pas l'objet d'une habilitation spécifique pour le MERM, alors qu'elle nécessite des compétences particulières (précision du positionnement, confection des masques de contention, etc.). Par ailleurs, le faible nombre de traitements de stéréotaxie intracrânienne favorise une perte de compétence en raison du manque de pratique.

A3.4 Je vous demande de mettre en place, pour les MERM, une habilitation spécifique pour la réalisation des traitements de stéréotaxie intracrânienne qui devra préciser les formations suivies et les modalités d'évaluation, d'enregistrement et de maintien des compétences.

B – DEMANDE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Harmonisation des pratiques médicales

Les inspecteurs ont noté que les éléments de prescription sont intégrés au dossier informatique du patient. Les radiothérapeutes prescrivent sur des supports différents, soit en utilisant une trame préétablie soit sans trame spécifique (prescription manuscrite). Enfin, les modalités d'enregistrement de la validation de la dosimétrie diffèrent selon le radiothérapeute, certains signant l'histogramme dose-volume et d'autres la fiche de traitement.

Les inspecteurs ont rappelé que ces différences de pratiques entre les radiothérapeutes complexifient la transmission d'information avec les autres professionnels et augmentent le risque d'erreur, notamment lors de l'intégration de nouveau personnel.

C.1 Je vous engage à mener un travail d'harmonisation des modalités de prescription et de validation de la dosimétrie entre les radiothérapeutes.

C.2 Vérification paramédicale des dossiers de traitement

Le planning des manipulateurs ne comprend pas de temps dédié à la vérification des dossiers de traitement. Les dossiers sont vérifiés le jour de la première mise en place. Les inspecteurs ont rappelé que cette étape de vérification des éléments de traitement constitue une barrière indépendante efficace pour détecter des erreurs lors de l'étape de préparation.

C.2 Je vous invite à prévoir un temps dédié à la vérification paramédicale des dossiers de traitement et à considérer cette étape comme une exigence spécifiée interne.

C.3 Suivi de l'efficacité des actions d'amélioration

Les inspecteurs ont souligné le caractère opérationnel du logiciel de gestion des risques utilisé par l'établissement qui permet notamment d'assurer le suivi des actions d'amélioration issues de l'analyse des risques *a priori* et *a posteriori* des risques. Toutefois, ce logiciel ne permet pas d'associer un indicateur d'évaluation de l'efficacité à chaque action d'amélioration.

C.3 Je vous invite à faire évoluer votre logiciel de gestion des risques pour permettre l'enregistrement des indicateurs d'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration.

C.4 Animation du système de management de la qualité

Les inspecteurs ont consulté la fiche de poste de la ROSMQSS, qui décrit ses activités et responsabilités. Il conviendra toutefois de préciser la structure juridique du rattachement hiérarchique de la ROSMQSS. Par ailleurs, il convient de préciser l'articulation des missions de la ROSMQSS avec celles du cadre de santé qui anime conjointement le système de management de la qualité.

C.4 Je vous engage à modifier la fiche de poste de la ROSMQSS en tenant compte des remarques précitées

C.5 Evaluation des compétences en cas d'absence de longue durée

Les procédures encadrant l'évaluation des compétences des différentes catégories professionnelles ne précisent pas les mesures mises en place pour réintégrer un personnel après une absence de longue durée (plusieurs mois) afin de s'assurer de son aptitude à reprendre tout ou partie de ses missions.

C.5 Je vous engage à formaliser les modalités d'évaluation de l'aptitude d'un personnel à reprendre ses missions suite à une absence de longue durée.

C.6 Gestion documentaire

Les inspecteurs ont souligné l'effort de mise à jour de la documentation et de son classement selon une approche processus. Toutefois, la lecture des documents transmis en amont de l'inspection a mis en évidence de nombreux doublons. Il ressort également que le nombre de documents est très important et qu'un travail de regroupement et de synthèse est nécessaire pour que le système d'assurance de la qualité soit mieux proportionné aux ressources disponibles.

C.5 Je vous engage à mener un travail d'allègement de votre système documentaire pour le rendre plus opérationnel et lisible.

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.

La cheffe de la division de Nantes,

Signé par :
Émilie JAMBU

ANNEXE
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Centre Finistérien de radiothérapie et d'oncologie CFRO CALIBREST

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le [Date] 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
Exploitation du retour d'expérience	A.1.1: Compléter la formation à la gestion des événements indésirables en identifiant les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens qui doivent faire l'objet d'une déclaration interne	2 mois
	A.1.2: Rappeler à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe de déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain	Immédiat

- **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
Étude des risques encourus par les patients	<p>A.2 :</p> <p>-Renforcer, <i>a minima</i> pour les traitements à risques (métastases, ORL, sein etc.), les barrières permettant de détecter une erreur de localisation du volume cible dans la prescription médicale ou le contourage et d'en vérifier régulièrement leur efficacité et leur robustesse.</p> <p>-Indiquer les barrières mises en place</p>	
Définition des responsabilités et gestion des compétences du personnel	A.3.1 : Préciser les responsabilités et délégations associées à chacune des étapes du processus de soins en radiothérapie (document « parcours patient »)	
	A.3.2 : Formaliser la stratégie adoptée pour le contrôle de positionnement	
	A.3.3 : Veiller à identifier clairement le rédacteur et le vérificateur de chaque document qualité, tels que vous les avez définis dans votre document référencé DS.25.1.1	
	A.3.4 : Mettre en place, pour les MERM, une habilitation spécifique pour la réalisation des traitements de stéréotaxie intracrânienne qui devra préciser les formations suivies et les modalités d'évaluation et d'enregistrement des compétences.	

- **Autres actions correctives**

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Harmonisation des pratiques médicales	C.1 : Mener un travail d'harmonisation des modalités de prescription et de validation de la dosimétrie entre les radiothérapeutes.	
Vérification paramédicale des dossiers de traitement	C.2 : Prévoir un temps dédié à la vérification paramédicale des dossiers de traitement et considérer cette étape comme une exigence spécifiée interne.	