

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 31 Janvier 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-005681

**Centre Jean Bernard
18, rue Victor Hugo
72015 LE MANS Cedex 2**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0563 du 28/09/2017
Installation : Centre Jean Bernard – service de radiothérapie
Domaine d'activité – **M720016**

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 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 28 septembre 2017 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 28 septembre 2017 fait suite à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR) reçu le 10 août 2017, relatif à une erreur de prescription (erreur de volume) dans le cadre d'un traitement de radiothérapie en urgence pour deux localisations concomitantes. Le patient avait déjà été pris en charge quelques mois auparavant, pour le traitement de la tumeur primitive. Toutefois, l'ensemble des doses reçues par le patient n'a pas conduit au dépassement des limites maximales admissibles pour les organes à risques, notamment pour la moelle épinière. L'inspection avait pour objectif d'améliorer la compréhension de la chronologie des faits et des éléments précurseurs et contributifs de cet incident.

Les inspecteurs ont ainsi examiné le processus de management et de gestion des risques pour la sécurité du patient (pilotage, gestion *a priori* des risques et prise en compte du retour d'expérience) et les dispositions organisationnelles mises en œuvre lors de l'introduction de nouvelles techniques.

Lors de cette inspection, des échanges ont eu lieu avec les professionnels intervenant dans le processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie (la directrice de la clinique, le radiothérapeute titulaire de l'autorisation ASN et coordinateur de la gestion des risques, les responsables qualité de la clinique et du service, une physicienne médicale, le cadre responsable du service de radiothérapie et trois manipulateurs).

Il ressort de cette inspection, une implication collective de l'établissement dans la gestion des risques. Les inspecteurs ont souligné la culture de déclaration et la qualité de l'analyse des événements indésirables. L'ESR du 10 août 2017 a été analysé de manière approfondie et concertée.

L'établissement a identifié plusieurs actions correctives à engager pour renforcer les barrières aux différentes étapes de la prise en charge du patient afin d'améliorer la détection d'une erreur de prescription. Il conviendra de transmettre les preuves de la réalisation de la mise en œuvre de ces différentes actions d'amélioration identifiée et de les formaliser dans votre documentation le cas échéant. L'analyse des risques *a priori* devra être mise à jour en conséquence.

Les inspecteurs ont également consulté les autres processus d'amélioration continue de la qualité, notamment la liste des actions d'amélioration du système qualité et celles issues de l'analyse des risques. Ils ont noté la volonté de l'établissement de mutualiser la méthodologie et les moyens d'amélioration continue avec trois autres centres de radiothérapie appartenant au même groupe. Il ressort la nécessité de formaliser dans le manuel qualité, les modalités d'élaboration et de suivi des audits qualité et des différents plans d'actions, qui devront être rattachés à des objectifs qualité. Un bilan de l'atteinte de ces objectifs doit être réalisé, notamment lors des revues de direction. D'une manière générale, il apparaît nécessaire d'effectuer un travail de priorisation des actions à engager, quel que soit le processus, et de fixer des échéances réalistes.

Enfin, les inspecteurs ont noté que la mise en œuvre de traitements de radiothérapie en conditions stéréotaxiques hypofractionnées, dernière technique implantée dans le centre, s'est faite de manière progressive et structurée. Toutefois, la mise à jour de la documentation suite au déploiement de cette nouvelle technique doit être poursuivie.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Management de la qualité – amélioration continue

Conformément à l'article 3 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 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 ASN n° 2008-DC-0103 La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de cette même décision, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Les inspecteurs ont consulté le compte rendu de la revue de direction de janvier 2017 qui est commun aux différents sites de radiothérapie du groupe ILC. Ce compte rendu présente pour la période 2017-2022, le plan pluriannuel de formation, le programme d'audit et d'évaluation des pratiques professionnelles, le projet médical et les plans d'action issus de l'analyse des événements indésirables et de la mise à jour l'analyse des risques. Les inspecteurs ont également noté que votre manuel qualité fixe un grand nombre d'objectifs associés à de très nombreuses actions à engager.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté l'absence de suivi de ces différents plans d'actions et de définition claire des modalités de suivi et de pilotage. Pour chacun d'entre eux, il est important de prioriser le nombre d'actions à engager en radiothérapie, de fixer des échéances et des personnes ressources pour leur mise en œuvre, et d'en réaliser annuellement un bilan en revue de direction.

A1.1 Je vous demande de définir et mettre en place une organisation rigoureuse dans le suivi des différents plans d'actions en radiothérapie. Pour chacun d'entre eux, l'organisation associée aux choix des actions retenues, à leur suivi et leur évaluation devra être définie. Vous me transmettez votre manuel d'assurance de la qualité ainsi mis à jour.

A1.2 Je vous demande de réaliser un bilan annuel de ces plans d'actions lors de la revue de direction, sur la base duquel sera, d'une part, évaluée l'atteinte des objectifs qualité de l'année en cours et, d'autre part, définis ceux retenus pour l'année suivante.

S'agissant des audits, les inspecteurs ont noté que la pratique de l'audit interne était bien implantée dans le centre. De nombreux audits internes ont été menés ou sont en cours dans le centre (délais de traitement en radiothérapie, suivi des retards de contournage et de validation des dosimétries, disponibilité des dossiers de mise en place du jour, identitovigilance, respect des exigences spécifiées etc). Néanmoins les inspecteurs ont constaté que plusieurs audits internes n'ont pas été mis en place ou que l'analyse de leur résultat n'est pas réalisée.

A.1.3 Je vous demande de formaliser l'organisation et les modalités d'exploitation des résultats des audits internes.

A.2 Maîtrise du système documentaire

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 ou de curiethérapie 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 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 ».

La mise en place des traitements par radiothérapie en conditions stéréotaxiques hypofractionnées a induit des modifications organisationnelles. Les inspecteurs ont été informés des exigences spécifiées à ajouter. Néanmoins, ces nouvelles exigences n'ont pas été formalisées.

A.2 Je vous demande de formaliser l'organisation mise en place pour la réalisation des traitements par stéréotaxie, soit dans des documents spécifiques, soit en actualisant les documents existants.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Transmission des actions d'amélioration issues de l'ESR et mise à jour de l'analyse des risques

Conformément à l'article 15 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés.

Conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.

Cette étude porte 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 pris note du plan d'actions issu de l'analyse approfondie de l'événement du 10 août 2017.

B.1 Je vous demande de me transmettre les éléments justifiant de la mise en œuvre des actions correctives identifiées à l'issue de l'analyse approfondie de l'événement significatif du 10 août 2017. Vous veillerez à la mise à jour de votre analyse des risques en intégrant le retour d'expérience de cet événement.

C – OBSERVATION

Néant

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-2017-005681
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Jean Bernard

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 28 septembre 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>A.1 Management de la qualité – amélioration continue</u>	Définir et mettre en place une organisation rigoureuse dans le suivi des différents plans d'actions en radiothérapie. Pour chacun d'entre eux, l'organisation associée aux choix des actions retenues, à leur suivi et leur évaluation devra être définie.	
	Transmettre votre manuel d'assurance de la qualité ainsi mis à jour	
	Réaliser un bilan annuel de ces plans d'actions lors de la revue de direction, sur la base duquel sera, d'une part, évaluée l'atteinte des objectifs qualité de l'année en cours et, d'autre part, définis ceux retenus pour l'année suivante	
	Formaliser l'organisation et les modalités d'exploitation des résultats des audits internes	
<u>A.2 Maîtrise du système documentaire</u>	Formaliser l'organisation mise en place pour la réalisation des traitements par stéréotaxie, soit dans des documents spécifiques, soit en actualisant les documents existants.	

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

Néant