RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 13 Février 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-007138

Clinique mutualiste de l'estuaire
11, Boulevard Georges Charpak – CS 20252
44606 SAINT-NAZAIRE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2017-0561 du 15/12/2017
Installation : Clinique Mutualiste de l'Estuaire - Service de radiothérapie
Radiothérapie externe – M440088

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 15 décembre 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 15 décembre 2017 avait pour objectif de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 26 septembre 2016 et 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.

Il ressort de cette inspection que des progrès notables ont été réalisés par le centre depuis la dernière inspection, notamment en terme de suivi des actions d'amélioration issues de l'analyse des événements indésirables (EI).

www.asn.fr
5-9 rue Françoise Giroud – CS 16326 – 44263 NANTES Cedex 2
Téléphone 02 72.74.79.30 • Fax 02 72.74.79.49

Les inspecteurs ont noté l'implication de l'équipe de radiothérapie et de la direction qualité de l'établissement pour faire progresser le système de management de la qualité. La responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS) s'appuie sur des référents « qualité » nommés parmi différentes catégories de travailleur (radiothérapeute, physicien, etc.). Les inspecteurs ont relevé favorablement la nouvelle cartographie des processus qui est désormais en cohérence avec l'arborescence documentaire. Elle devra toutefois être complétée par le processus « retour d'expérience ». Chaque processus fait l'objet d'un suivi de plusieurs indicateurs mesurables permettant d'en évaluer les performances. Néanmoins, ces indicateurs ne sont pas rattachés à des objectifs qualité et leur suivi n'est pas mis en œuvre. Par ailleurs, il conviendra de mieux formaliser les modalités d'animation de la démarche qualité (nombre et type de réunions) ainsi que le rôle des référents « qualité ».

Les inspecteurs ont souligné l'anticipation de la direction pour maintenir les compétences et les moyens humains en physique médicale en s'appuyant notamment sur les conclusions d'un audit externe réalisé au premier semestre 2017. Dans la perspective de développer de nouvelles techniques telles que la stéréotaxie, l'équipe d'inspection a insisté sur l'importance d'évaluer les besoins en physique médicale et de les mettre en regard avec les moyens disponibles. Par ailleurs, ils ont rappelé qu'il est de bonne pratique de créer une unité de radiophysique médicale qui soit sous la responsabilité d'un radiophysicien avec un rattachement hiérarchique direct à la direction de l'établissement.

Les inspecteurs ont consulté les programmes pluriannuels de formation des différentes catégories de personnel. Il ressort que l'offre en formation continue est insuffisante, notamment au regard du déploiement récent de la technique d'arcthérapie volumétrique modulée et de la volonté de déployer la stéréotaxie qui appellera un important effort de formation.

Les différentes étapes du processus de prise en charge du patient font l'objet de procédures rappelant les exigences spécifiées et les mesures à prendre en cas de non-respect. Les barrières mises en place pour diminuer le risque d'erreur sont jugées satisfaisantes. L'aménagement d'un temps dédié à la vérification de l'ensemble des dossiers par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) lors de la première semaine du traitement, avec une vigilance particulière à la vérification des données de fractionnement et d'étalement, est considéré comme une excellente pratique. De même, les inspecteurs ont souligné la validation de l'ensemble des images de positionnement par le radiothérapeute, quelle que soit la séance. Toutefois, les responsabilités et délégations des tâches médicales aux internes devront être formalisées.

L'établissement fait preuve d'une bonne culture de déclaration des événements indésirables et en effectue une analyse collégiale approfondie. La récurrence des événements est étudiée et conduit à des actions d'amélioration structurantes. Toutefois, le travail de mise à jour de l'analyse des risques devra se poursuivre en veillant à intégrer le retour d'expérience.

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 Management de la qualité

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 dernière revue de direction, qui rappelle notamment les recommandations d'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus. Par ailleurs, pour chacun de ces processus vous avez défini des « indicateurs quantifiables de performance » dont le suivi est réalisé *via* un tableau de bord. Toutefois, il n'y a pas de lien entre ces indicateurs et les actions d'amélioration décidées en revue de direction et leur suivi est perfectible (tableau de bord incomplet).

Ainsi, il ressort un besoin de prioriser les actions d'amélioration du système qualité et les indicateurs qualité à suivre, de les rattacher à des objectifs (quantitatifs ou qualitatifs). Chaque action ou indicateur devra être associé à une échéance et une ou des personne(s) ressource affecté(es) pour leur mise en œuvre ou recueil.

Je rappelle qu'il convient de distinguer les compteurs d'activité qui permettent de suivre l'activité du service de radiothérapie (charge d'utilisation des accélérateurs, répartition annuelle des localisations traitées etc.), et les indicateurs de qualité, qui permettent de vérifier la conformité d'une pratique au référentiel défini ou l'atteinte d'un objectif fixé (pourcentage du nombre de traitement respectant les délais de prise en charge, les délais de réalisation de la dosimétrie in-vivo etc.).

A.1.1 Je vous demande de prioriser les indicateurs qualité à suivre ou les actions d'amélioration de la qualité à engager, d'y associer des objectifs (quantitatifs et/ou qualitatifs), des échéances et des personnes responsables. Vous me transmettrez les indicateurs, actions d'amélioration et objectifs retenus en radiothérapie pour l'année 2018.

Votre manuel qualité devra préciser l'organisation associée à l'animation, au suivi et au bilan des indicateurs qualité ou actions d'amélioration (réunion qualité, revue de processus, revue de direction etc.).

A.1.2 Je vous demande de formaliser dans votre manuel qualité l'organisation associée à l'animation, au suivi et au bilan des indicateurs qualité ou actions d'amélioration. Vous me transmettrez votre manuel qualité ainsi modifié.

A.2 Analyse des risques

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.

Les inspecteurs ont noté la volonté de votre établissement d'accentuer l'appropriation de l'analyse des risques par le personnel du service. La criticité résiduelle, après la prise en compte des actions de prévention en place, n'a pas été évaluée. Les inspecteurs ont appelé votre attention sur la nécessité d'intégrer le retour d'expérience issu de l'analyse des événements indésirables dans le cadre de cette évaluation.

A.2.1 Je vous demande, pour chaque risque identifié, d'évaluer la criticité résiduelle au regard des barrières existantes et du retour d'expérience.

A2.2 Je vous demande de mettre en place, le cas échéant, les actions d'amélioration permettant de réduire la criticité résiduelle à un niveau acceptable. Ces actions devront être suivies en précisant l'échéance, les personnes chargées de les mettre en œuvre et les preuves de leur effectivité et efficacité.

A.3 Plan pluriannuel de formation

Conformément au critère INCA n°7, un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de synthèse des formations du personnel de radiothérapie pour les années 2016 et 2017. Ils se sont également entretenus avec les différentes catégories de personnel sur ce sujet. D'une manière générale, il ressort une prise en compte insuffisante des besoins en formation technique des différentes catégories de personnel. Or, votre établissement s'inscrit dans un contexte d'évolution importante des techniques et des matériels (déploiement des traitements par modulation d'intensité pour toutes les localisations, mise en place du gating, nouvelle version du record and verify et projet de développer la stéréotaxie) qui appelle des besoins de formation importants.

A.3 Je vous demande, au regard de l'évolution importante des techniques, de renforcer la formation interne et/ou externe des différentes catégories professionnelles du service de radiothérapie.

A.4 Fiche de poste de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

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.

Les inspecteurs ont souligné positivement l'investissement de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS), qui a su s'approprier et développer les outils de management des risques en radiothérapie. Elle travaille en étroite collaboration avec des « référents qualité » désignés parmi les travailleurs du service de radiothérapie, ainsi que la direction qualité de l'établissement.

La lettre de désignation de la ROSMQSS n'a pas été mise à jour depuis le 16/09/2013 et les ressources à sa disposition ne sont pas précisées (appui des référents qualité, logiciel de gestion documentaire, etc.). La répartition des missions avec les référents qualité devra être clairement définie.

A4 Je vous demande de compléter et mettre à jour 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 (appui des référents qualité, logiciel de gestion documentaire, etc.) et la répartition des missions avec les référents qualité.

A.5 Organisation de la radiophysique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les établissements mettant en oeuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de ce même arrêté.

Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en oeuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Le guide de l'ASN n°20, relatif à la rédaction du POPM rappelle l'obligation de décrire la répartition des ETP par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité et de définir la répartition, l'affectation des tâches, les responsabilités associées, la supervision et la validation par les physiciens médicaux.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) actualisé a été consulté par les inspecteurs. Toutefois, il convient d'estimer, pour la physique médicale (physiciens et dosimétristes) et pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), le temps nécessaire à la réalisation de l'ensemble des tâches prévisibles de physique médicale en radiothérapie, incluant également les missions de formations internes, les missions d'enseignement, de recherche, etc. Pour les tâches relatives à la dosimétrie et aux contrôles de qualité, une différenciation sera faite selon les techniques mises en œuvre (radiothérapie conformationnelle classique, modulation d'intensité, etc.). Les ressources humaines nécessaires à la réalisation des différentes tâches seront mises en regard des effectifs disponibles. En fonction de l'analyse de l'adéquation des moyens aux missions, des actions correctives en termes de moyen humain et/ou d'organisation devront, le cas échéant, être proposées.

A.5 Je vous demande d'évaluer, pour l'activité de radiothérapie, l'adéquation entre les missions et les moyens humains en physique médicale. Vous me communiquerez les actions d'amélioration que vous comptez mettre en place le cas échéant.

A.6 Formalisation des délégations - responsabilités

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.

Par ailleurs, les délégations de tâche des radiothérapeutes vers les internes en médecine (prise en charge du patient, etc.) ne sont pas formalisées.

A.6 Je vous demande de compléter les fiches de poste pour les radiothérapeutes afin de préciser les responsabilités, les autorités et les délégations vis-à-vis des internes.

B – DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Outils de gestion documentaire

Les inspecteurs ont noté le déploiement en cours d'un logiciel de gestion des risques et de la qualité en radiothérapie. Ils ont toutefois souligné négativement l'absence de formation sur le fonctionnement de ce logiciel par la ROSMQSS.

C.1 Je vous invite à me tenir informé du planning de déploiement du logiciel de gestion des risques et de la qualité en radiothérapie.

C.2 Formalisme pour le retour en poste

Les inspecteurs ont noté que suite à une absence de longue durée, les MERM ont un entretien avec la cadre de santé afin de discuter des modalités du retour au poste sans que cela soit formalisé et enregistré.

C.2 Je vous invite à formaliser l'organisation mise en place lors du retour en poste d'un travailleur de votre service après un arrêt de longue durée et à définir les enregistrements associés.

* *
*

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division de Nantes

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-007138
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Clinique mutualiste de l'estuaire– Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 15 décembre 2017 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
A.1.1 Management de la qualité	**Prioriser les indicateurs qualité à suivre ou les actions d'amélioration de la qualité à engager, d'y associer des objectifs (quantitatifs et/ou qualitatifs), des échéances et des personnes responsables.** **Transmettre les indicateurs, actions d'amélioration et objectifs retenus en radiothérapie pour l'année 2018.**	**2 mois**
A.2 Analyse des risques	**Evaluer la criticité résiduelle au regard des barrières existantes et du retour d'expérience.** **Mettre en place, le cas échéant, les actions d'amélioration permettant de réduire la criticité résiduelle à un niveau acceptable. Ces actions devront être suivies en précisant l'échéance, les personnes chargées de les mettre en œuvre et les preuves de leur effectivité et efficacité.**	**6 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
A.1.2 Management de la qualité	**Formaliser dans votre manuel qualité l'organisation associée à l'animation, au suivi et au bilan des indicateurs qualité ou actions d'amélioration.** **Transmettre votre manuel qualité ainsi modifié.**	
A.3 Plan pluriannuel de formation	**Renforcer la formation interne et/ou externe des différentes catégories professionnelles du service de radiothérapie.**	
A.5 Organisation de la radiophysique médicale	**Evaluer, pour l'activité de radiothérapie, l'adéquation entre les missions et les moyens humains en physique médicale.** **Communiquer les actions d'amélioration que vous comptez mettre en place le cas échéant.**	

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
A.4 Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins	**Mettre à jour 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 (appui des référents qualité, logiciel de gestion documentaire, etc.) et la répartition des missions avec les référents qualité.**
A.6 Formalisation des délégations - responsabilités	**Compléter les fiches de poste pour les radiothérapeutes afin de préciser les responsabilités, les autorités et les délégations vis-à-vis des internes.**