



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 30 octobre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-050454

**Monsieur le directeur général**  
**Institut de Cancérologie de l'Ouest Paul Papin**  
**15 rue Bocquel**  
**49933 ANGERS Cedex 9**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0780 du 11/10/2018  
Installation : radiothérapie  
Autorisation M490010

**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 le Directeur Général,

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 11/10/2018 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 11 octobre 2018 avait pour objectif de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue des inspections du 10 octobre 2014 et du 14 septembre 2017, d'examiner le respect 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) et des registres de formations. Ils se sont également entretenus avec les différentes catégories de travailleurs du service.

Il ressort de cette inspection que la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie est globalement satisfaisante. L'établissement mène un travail collectif d'amélioration continue du système de management de la qualité.

La direction de l'établissement valide annuellement les objectifs qualité à atteindre et apporte un soutien méthodologique dans le cadre de l'analyse des événements significatifs de radioprotection (ESR). La direction adapte les moyens du service de radiothérapie à l'évolution des techniques, notamment en termes d'effectifs, de matériels et de formation. Un bilan des événements indésirables (EI) et de la mise en œuvre du plan d'action qualité est réalisé annuellement lors de la revue de direction. Il conviendra néanmoins de définir des indicateurs permettant d'évaluer l'atteinte de ces objectifs. Par ailleurs, les modalités de suivi au long cours du plan d'actions qualité doivent être mieux formalisées dans le manuel d'assurance de la qualité.

L'établissement effectue un travail important d'identification et d'analyse des risques en radiothérapie, notamment lors du déploiement de nouvelles techniques. L'analyse des EI est également satisfaisante. Toutefois, l'évaluation de la robustesse des barrières associées à la maîtrise du risque d'erreurs médicales doit être engagée et faire l'objet d'actions d'amélioration le cas échéant.

Les inspecteurs ont souligné l'élaboration, pour chaque localisation, de protocoles médicaux partagés et la désignation d'au moins deux médecins référents pour les techniques complexes. Toutefois, la stratégie de contrôle du positionnement du patient devra être précisée, notamment en indiquant les critères à partir desquels l'accord d'un PSRPM et/ou d'un radiothérapeute doit être sollicité.

L'établissement a défini un plan pluriannuel de formation intégrant les différentes catégories de personnel du service de radiothérapie. Les délégations des tâches de physique médicale pour les techniques complexes sont associées à des formations dispensées par les physiciens médicaux (contrôles de qualité quotidiens et de pré-traitements en tomothérapie, dosimétrie en stéréotaxie etc.). Une validation des connaissances théoriques et de l'autonomie de réalisation de ces tâches est enregistrée (signature de la personne qualifiée et du responsable du département de physique médicale). Le processus d'accueil des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) est formalisé mais la validation par le cadre de santé n'est pas enregistrée. Différentes habilitations des MERM sont mises en place (scanner 4D, tomothérapie, stéréotaxie etc.) sans que les formations et validations ne soient formalisées. Enfin, les inspecteurs ont relevé la mise en place d'une journée d'intégration des internes, comprenant notamment l'accessibilité aux procédures qualité, la formation à l'identification des événements indésirables et la formation à la radioprotection des travailleurs. Une sensibilisation à la planimétrie leur est également dispensée par la physique médicale. Toutefois, il convient de formaliser les tâches de radiothérapie qui seront déléguées aux internes sous la responsabilité d'un médecin sénior.

L'organisation des maintenances et des contrôles de qualité est définie dans le plan d'organisation de la physique médicale. L'impact sur la qualité et la sécurité des traitements des non-conformités relevées dans le rapport de l'audit externe des contrôles de qualité internes devra être évalué.

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

### **A.1 Management de la qualité**

*Conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103<sup>1</sup>, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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. 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. Enfin, la direction communique [...] la politique de la qualité qu'elle entend conduire et les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

---

<sup>1</sup> Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision no 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique

L'établissement a présenté aux inspecteurs un document intitulé « objectifs qualité 2018 – système de management de la qualité en radiothérapie », listant 16 objectifs différents auxquels sont associés une échéance, un pilote et un état d'avancement. Ce document, qui n'est pas sous format qualité, correspond également au programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS). Or, le compte rendu de la dernière revue de direction ne présente qu'un seul objectif validé pour l'année 2018, à savoir « mettre à jour les documents du système qualité », qui ne constitue qu'un seul des 16 objectifs précités. Ainsi, il n'y a pas de cohérence entre la revue de direction et le PAQSS.

Les inspecteurs ont vérifié par sondage les preuves de la réalisation effective des actions du PAQSS en statut « réalisé ». Toutefois, il est difficile de savoir si l'objectif a réellement été atteint en l'absence de d'indicateur d'évaluation clairement défini.

Un comité de pilotage s'est réuni deux fois en 2018 mais il ne concerne pas le suivi du PAQSS. Le suivi de ce dernier est réalisé lors de diverses réunions tout au long de l'année entre la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS) et les professionnels du service de radiothérapie. Toutefois, ces réunions ne font pas l'objet d'un compte rendu et elles ne sont pas prévues par le manuel d'assurance de la qualité.

**A.1.1 Je vous demande de mettre en cohérence les objectifs qualité définis lors de la revue de direction avec le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) et de définir des indicateurs permettant d'évaluer l'atteinte de ces objectifs.**

**A.1.2 Je vous demande de définir l'organisation retenue pour le suivi du PAQSS**

## **A.2 Management des compétences et formalisation des 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.*

Le processus d'accueil des manipulateurs en électroradiologie médicale est formalisé mais la validation par le cadre de santé n'est pas enregistrée. Par ailleurs, différentes habilitations des MERM sont mises en place (scanner 4D, tomothérapie, stéréotaxie, etc.) sans que les formations et validations ne soient formalisées (pas de signature par l'agent et le cadre de santé). Un programme de formation à la stéréotaxie des MERM a été présenté aux inspecteurs mais n'est pas encore intégré à la gestion documentaire.

**A.2.1 Je vous demande de veiller à enregistrer les validations des formations et des compétences des manipulateurs en électroradiologie.**

Les inspecteurs ont relevé la mise en place d'une journée d'intégration des internes, comprenant notamment les modalités d'accès aux procédures qualité, la formation à l'identification des événements indésirables et la formation à la radioprotection des travailleurs. Toutefois, il convient de formaliser les tâches de radiothérapie qui seront déléguées aux internes sous la responsabilité d'un médecin sénior.

**A.2.2 Je vous demande de rédiger la fiche de poste des internes intervenant en radiothérapie, précisant les responsabilités et les délégations qui sont susceptibles de leur être confiées sous la responsabilité d'un radiothérapeute sénior.**

## **A.3 Analyse des risques**

*L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que 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 consulté l'analyse *a priori* des risques qui intègre les nouvelles techniques et est établie de manière collégiale.

Dans le compte rendu du comité de pilotage du 22/01/2018 vous indiquez vouloir réévaluer à la baisse la criticité associée aux risques d'erreurs de prescription médicale. Cela n'est pas cohérent avec le retour d'expérience de votre établissement (plusieurs événements indésirables ont concerné des erreurs d'étalement, de localisation, de latéralité, etc.).

Par ailleurs, il convient de préciser dans la procédure PRI009, les documents du dossier médical qui doivent être utilisés pour vérifier la localisation ou la latéralité (compte rendu opératoire, compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu de RCP, etc.) lors des vérifications ou validations médicales.

**A.3 Je vous demande d'évaluer la robustesse de vos barrières de détection des possibles erreurs de prescription médicale et, le cas échéant, de les renforcer ou de les compléter afin de réduire la criticité associée à ce risque.**

#### **A.4 Audit des contrôles de qualité – suivi des non conformités.**

*Conformément à la décision ANSM du 27 juillet 2007, les installations de radiothérapie externe doivent faire annuellement l'objet d'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Les opérations de contrôle de qualité interne doivent être réalisées selon la périodicité et les modalités prévues par la réglementation en vigueur.*

Le rapport d'audit externe des contrôles de qualité interne fait état de plusieurs non-conformités récurrentes dont l'impact sur la qualité et la sécurité des traitements n'est pas évalué.

**A.4 Je vous demande, pour chacune des non conformités à la décision ANSM du 27 juillet 2007, de justifier de leur absence d'impact sur la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie. Il vous appartient de vous rapprocher de l'ASNM en cas de difficulté sur la levée de ces non-conformités.**

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

Néant

#### **C – OBSERVATIONS**

##### **C.1 Stratégie du contrôle du positionnement**

La procédure PRP092 définit la stratégie de contrôle de positionnement du patient en radiothérapie externe, quelles que soient la technique ou la localisation. Le cas échéant, cette procédure renvoie à des modes opératoires spécifiques (cas du traitement du sein notamment).

Les inspecteurs ont noté que chaque localisation est associée à des valeurs de tolérances de table prédéfinies. La procédure PRI092 indique que si un « outrepassement de table est nécessaire, il convient de revérifier la chaîne de mise en place (contention etc.) et de contacter la planimétrie pour rechercher la cause de la difficulté ». Toutefois, il convient de préciser les responsabilités en termes d'outrepassement des tolérances de table (accord d'un radiothérapeute, d'un radiophysicien, etc.).

La stratégie de positionnement pour les traitements de stéréotaxie est abordée dans plusieurs procédures ou modes opératoires (PRI092, PRI009, MOP515, MOP057 etc.) ce qui appelle une nécessaire vigilance en termes de cohérence des informations entre ces documents. Par ailleurs, aucun de ces documents ne rappelle l'obligation de validation du positionnement par un radiothérapeute avant chaque séance pour les doses par fraction supérieure à 8 Gy.

Enfin, quelles que soient la localisation ou la technique, il convient de préciser si une séance à blanc est nécessaire, avec présence ou non du radiothérapeute, et de définir le délai pour la validation médicale des images de positionnement en début et en cours de traitement. L'audit des pratiques réalisé en 2016 a mis en évidence une validation médicale tardive fréquente des images de positionnement. Ainsi, il est nécessaire que les MERM au poste de traitement s'assurent régulièrement de la validation effective des images de positionnement par les radiothérapeutes.

C.1 Je vous invite à modifier votre système documentaire en matière de stratégie de contrôle du positionnement pour intégrer les remarques précitées.

## **C2. Analyse des risques**

Les inspecteurs ont rappelé que le risque de collision doit être pris en compte dans votre analyse des risques. Par ailleurs, il est de bonne pratique d'identifier au sein de l'analyse des risques, les éléments (nouvelles barrières, nouveau danger etc.) issus de l'analyse des événements indésirables.

C.2 Je vous invite à intégrer le risque de collision dans l'analyse des risques et à identifier dans ce document, les éléments issus de l'analyse des événements indésirables.

## **C.3 Recueil d'indicateurs de performance du processus de prise en charge du patient**

L'un des objectifs de qualité fixé pour l'année 2018 concerne la mise en place d'indicateurs de fonctionnement du processus de prise en charge du patient en radiothérapie, en particulier le recueil « en temps réel » des délais de préparation des traitements. Les inspecteurs ont souligné l'intérêt de la mise en place de ces indicateurs pour l'évaluation de la performance du processus de prise en charge des patients en radiothérapie.

C.3 Je vous engage à me transmettre les éléments attestant de l'atteinte de cet objectif de qualité.

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 le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes,  
Signé :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-N°050454  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**ICO Paul Papin - Service de Radiothérapie**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 11 octobre 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 :

- **Demande d'action prioritaire**  
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
<b>A.1 Management de la qualité</b>	Mettre en cohérence les objectifs qualité définis lors de la revue de direction avec le programme d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) et définir des indicateurs permettant d'évaluer l'atteinte de ces objectifs  Définir l'organisation retenue pour le suivi du PAQSS	
<b>A.2 Management des compétences et formalisation des responsabilités</b>	Veiller à enregistrer les validations des formations et des compétences des manipulateurs en électroradiologie (MERM).  Rédiger la fiche de poste des internes en médecine précisant les responsabilités et les délégations qui sont susceptibles de leur être confiées sous la responsabilité d'un radiothérapeute sénior.	
<b>A.4 Audit des contrôles de qualité – suivi des non conformités.</b>	Justifier de l'absence d'impact sur la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie des non-conformités à la décision ANSM du 27 juillet 2007.	

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<b>A.3 Analyse des risques</b>	Evaluer la robustesse des barrières de détection des possibles erreurs de prescription médicale et, le cas échéant, de les renforcer ou de les compléter afin de réduire la criticité associée à ce risque