

Nantes, le 6 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-053387

**Groupement Hospitalier Bretagne-Sud
Site de Scorff - Service de radiothérapie
5, avenue Choiseul - BP 12233
56322 LORIENT Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0778 du 17/10/2018
Radiothérapie externe – M560029

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 17/10/2018 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 17 octobre 2018 avait pour objectif de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 27 novembre 2015, 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 et du suivi des actions correctives. Ils se sont entretenus avec différentes catégories de travailleurs du service et ont visité les locaux.

Il ressort de cette inspection que la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie est globalement très satisfaisante. L'établissement a respecté les engagements pris à l'issue de l'inspection précédente et mène un travail collectif d'amélioration continue du système de management de la qualité. Un axe d'amélioration a cependant été identifié en ce qui concerne le suivi de la performance du système qualité.

Les inspecteurs ont noté un suivi rigoureux du plan d'actions qualité. Un bilan des actions est notamment fait annuellement lors de la revue de direction. Des audits internes de processus sont également réalisés chaque année par un pool d'auditeurs internes afin de vérifier l'efficacité des processus audités et le respect des procédures. Des groupes de travail sont mis en place pour le déploiement de nouvelles techniques.

Le système documentaire de l'établissement a été revu récemment et intègre les éléments du retour d'expérience. Les procédures sont opérationnelles et rédigées/vérifiées collégialement et régulièrement grâce à des staff pluridisciplinaires hebdomadaires. Une révision importante a notamment été réalisée dans le cadre de la préparation à la certification HAS qui a eu lieu en septembre 2018. Tous les documents sont disponibles sur l'intranet de l'établissement et accessibles depuis tous les postes de travail à l'exception des fiches de déclaration des événements indésirables qui restent au format papier (un projet est en cours pour mettre en place une gestion électronique de ces fiches). La connaissance et l'application des procédures qualité par les MERM sont évaluées régulièrement.

L'étude des risques *a priori*, a été réalisée de manière pluridisciplinaire et intègre les nouvelles techniques.

Les inspecteurs ont également noté une bonne culture de déclaration au sein de l'établissement ainsi qu'une organisation efficace en ce qui concerne l'analyse des événements indésirables (EI). Les événements bénéficient d'une cotation selon l'échelle issue de la cartographie des risques. Un axe d'amélioration a cependant été identifié en ce qui concerne la mise à jour de l'analyse des risques *a priori* avec les événements indésirables déclarés.

Les inspecteurs ont souligné la bonne adéquation entre les missions et les moyens, quelle que soit la catégorie de personnel.

Les délégations et les responsabilités sont définies dans les fiches de postes et un processus d'habilitation est en place pour les MERM et les dosimétristes.

Les inspecteurs ont souligné le niveau de sécurisation du processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie, impliquant l'ensemble du personnel ainsi que le patient. L'établissement a défini des étapes de validations spécifiques pour la vérification de la localisation, de la latéralité et de la prise en compte d'éventuels traitements antérieurs, aux étapes du contourage et de la dosimétrie. Ces validations sont bloquantes à la poursuite du processus de prise en charge. Par ailleurs, tous les patients bénéficient d'une consultation paramédicale lors de laquelle ces derniers éléments sont revérifiés et des informations écrites sont remises sur le déroulement du traitement (durée, nombre de séances, soins supports,...). Enfin, lors de la première séance de traitement, un questionnaire doit être renseigné avec le patient sur un nombre limité de points (localisation notamment). Toutefois les modalités de réalisation de ces validation devraient être formalisées, en précisant notamment les documents supports le cas échéant (ouverture de la prescription médicale, des comptes rendus opératoires,...).

S'agissant de l'organisation de la physique médicale, les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale évalue l'adéquation entre les missions et les moyens en radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que les physiciens médicaux ont également réalisé un outil de suivi des délais associés à la préparation des traitements qui pour le moment ne fait pas l'objet d'une analyse particulière, notamment pour évaluer la performance de l'organisation en place.

Enfin, les contrôles de qualité sont réalisés de manière exhaustive et suivant les périodicités réglementaires. Des améliorations devront cependant être engagées en ce qui concerne le suivi des non-conformités et des actions correctives à réaliser.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité

Conformément à l'article 3 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, 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.

Dans le cadre des revues de direction annuelles, des objectifs sont fixés par la direction et inscrits dans le plan d'actions qualité qui est suivi régulièrement par la cellule qualité, notamment dans le cadre des revues pluridisciplinaires organisées toutes les deux semaines. Cependant le système de management de la qualité mis en place dans l'établissement ne comporte pas d'indicateur d'évaluation de l'atteinte des objectifs de la qualité et de performance du système de management de la qualité.

Des indicateurs portant notamment sur le délai de préparation des dossiers de traitement, la mise à jour du système documentaire, le suivi des non conformités,... pourraient utilement être mis en place pour suivre la performance du système qualité.

A.1 Je vous demande de fixer des indicateurs permettant l'évaluation de l'atteinte des objectifs de la qualité et permettant d'apprécier le niveau de performance du système de management de la qualité.

A.2 Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients

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

L'établissement a établi une étude des risques en radiothérapie qui est formalisée dans un document intitulé « Cartographie des risques *a priori* » mis à jour le 07/09/2018.

La consultation de la liste des événements indésirables déclarés en 2017 montre qu'environ un tiers n'est pas associé à une défaillance identifiée dans l'analyse des risques alors qu'ils sont susceptibles d'aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée. Ces événements correspondent, par exemple, à des images incomplètes, des incohérences entre la prescription et les données cliniques, la non réalisation d'images selon le protocole établi, des erreurs d'information dans le dossier administratif, des erreurs de transcription sur le dossier technique de la latéralité, des erreurs de modèle de prescription médicale,...

Lors de revue de direction 13 février 2018, ces événements ont été identifiés dans la catégorie « autre », et il a été convenu lors de cette revue « *de ne pas intégrer les nouveaux types de risques dans l'étude de risques a priori tant que leur occurrence ne sera pas suffisamment importante* ».

Dans le cadre de l'amélioration continue, chaque événement indésirable pouvant potentiellement aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée, doit conduire à une mise à jour de l'analyse des risques selon une périodicité à définir.

A.2 Je vous demande de veiller à ce que chaque événement indésirable pouvant aboutir à une erreur de volume ou de dose délivrée, conduise à la mise à jour régulière de l'analyse des risques en termes de réévaluation de la criticité des risques déjà identifiés ou d'identification de nouveaux risques.

A.3 Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

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.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes et externes sont réalisés de manière exhaustive et suivant les périodicités réglementaires. Cependant les non-conformités indiquées dans ces rapports ne sont pas consignées dans un document permettant un suivi rigoureux des actions correctives à réaliser. Les inspecteurs ont noté des écarts persistants (notamment des problèmes de conformité sur le bruit) sans que ceux-ci ne fassent l'objet d'une action particulière.

A.3 Je vous demande de mettre en place un suivi rigoureux des non-conformités identifiées lors des contrôles de qualité internes et externes et d'engager les actions correctives nécessaires. Le cas échéant, il vous appartient de vous rapprocher de l'ANSM en cas de difficulté sur la levée de ces non-conformités.

A.4 Sécurisation du processus de traitement

Conformément à l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, 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.

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, veille à ce que soient élaborées à partir de l'appréciation des risques, des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale.

Lors des contrôles de positionnement des patients par les MERM, les inspecteurs ont noté qu'en cas d'écart, aucune valeur maximale n'était définie formellement, indiquant aux MERM la nécessité de solliciter l'avis et la validation d'un physicien médical ou d'un radiothérapeute. Dans la pratique, l'ordre de grandeur mentionné par les opérateurs est de 1 cm, cependant cette valeur ne figure dans aucune procédure.

A.4.1 Je vous demande de définir, au niveau de la stratégie de positionnement du patient, une valeur maximale d'écart à partir de laquelle les MERM doivent faire appel à un physicien médical ou un radiothérapeute pour valider le positionnement du patient.

L'analyse des événements indésirables déclarés par le service de radiothérapie a fait ressortir plusieurs dysfonctionnements liés à des erreurs de saisies dans les dossiers patients (EI 2017/01/003, EI 2017/02/001, EI 2017/05/001 et EI 2018/08/002 : erreurs dans le dossier patient / EI 2017/02/002 et EI 2018/03/005 : deux dossiers pour un même patient). Selon les informations communiquées aux inspecteurs, ces événements n'ont fait l'objet d'aucune action corrective pour renforcer l'identitovigilance.

A.4.2 Je vous demande d'indiquer les actions mises en œuvre en matière d'identitovigilance, suite aux événements indésirables numérotés EI 2017/01/003, EI 2017/02/001, EI 2017/02/002, EI 2017/05/001, EI 2018/03/005 et EI 2018/08/002.

B – DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1. Maitrise du système documentaire

Conformément à l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins.

Lors de la revue de direction du 13 février 2018, il a été acté la réalisation en 2018 et en 2019 d'un audit de processus concernant la « stéréotaxie intracrânienne » en suivant la prise en charge spécifique du patient, de l'entrée à sa sortie du service, en tenant compte des indications et protocoles, des procédures, des exigences (ressources humaines, technologie et assurance qualité).

B.1 Je vous demande de me transmettre les conclusions de l'audit relatif à la stéréotaxie intracrânienne mené en 2018.

C – OBSERVATION

Aucune

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 :

Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-053387
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

**Groupement Hospitalier Bretagne-Sud
Site de Scorff - Service de radiothérapie**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 17/10/2018 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	Échéancier proposé
A.1 Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité	Fixer des indicateurs permettant l'évaluation de l'atteinte des objectifs de la qualité et permettant d'apprécier le niveau de performance du système de management de la qualité.	
A.2 Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients	Veiller à ce que chaque événement indésirable pouvant aboutir à une erreur de volume ou de dose délivrée, conduise à la mise à jour régulière de l'analyse des risques en termes de réévaluation de la criticité des risques déjà identifiés ou d'identification de nouveaux risques.	
A.3 Contrôles de qualité des dispositifs médicaux	Mettre en place un suivi rigoureux des non-conformités identifiées lors des contrôles de qualité internes et externes et engager les actions correctives nécessaires. Le cas échéant, il vous appartient de vous rapprocher de l'ANSM en cas de difficulté sur la levée de ces non-conformités.	
A.4 Sécurisation du processus de traitement	Définir, au niveau de la stratégie de positionnement du patient, une valeur maximale d'écart à partir de laquelle les MERM doivent faire appel à un physicien médical ou un radiothérapeute pour valider le positionnement du patient. Indiquer les actions mises en œuvre en matière d'identivigilance, suite aux événements indésirables numérotés EI 2017/01/003, EI 2017/02/001, EI 2017/02/002, EI 2017/05/001, EI 2018/03/005 et EI 2018/08/002.	

- **Autres actions correctives**

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

Néant