

Nantes, le 6 juin 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-023452

**Centre Jean Bernard
Institut interrégional de cancérologie
9, rue Beauverger
72000 LE MANS**

Objet : Installation : Centre Jean Bernard au MANS – service de radiothérapie
Autorisation M720016
Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0770 du 16/05/2019
Thème : radiothérapie externe

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

Madame,

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 16 mai 2019 dans le service de radiothérapie du Mans.

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 16 mai 2019 avait pour objectifs de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue des inspections du 12 juin 2015 et du 28 septembre 2017, ainsi que d'examiner le respect de l'ensemble des exigences réglementaires et des exigences internes garantissant la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie, notamment en stéréotaxie. 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 également entretenus avec différentes catégories de travailleurs du service.

Il ressort de cette inspection que la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie est globalement satisfaisante, notamment en ce qui concerne l'implication collective du service dans la gestion des risques. L'établissement mène un travail d'intégration du système de management de la qualité au système qualité du groupe ILC. Toutefois, les inspecteurs ont constaté des manquements dans l'animation du système de management de la qualité, notamment en termes de suivi du plan d'actions à l'échelle locale et de réalisation d'une revue de direction annuelle statuant sur la performance du système au niveau du centre. D'une manière générale, il a de nouveau été constaté la nécessité de mener un travail de priorisation pour limiter le nombre d'actions à suivre dans le service du Mans, de fixer des échéances réalistes et d'évaluer l'efficacité des actions engagées. Par ailleurs, afin de suivre la performance du système, il convient de décliner la politique du groupe dans des objectifs définis à l'échelle du centre, en lien avec le plan d'actions précité, et d'y associer des indicateurs mesurables.

Les inspecteurs ont souligné favorablement le renfort en médecins radiothérapeutes suite à la mise en œuvre de la stéréotaxie et à l'augmentation régulière du nombre de traitements. En revanche, le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) ne comporte toujours pas les informations permettant de statuer sur l'adéquation entre les missions et les moyens du service de physique médicale. Au regard de l'activité actuelle du centre, cette évaluation est un prérequis indispensable pour mener, dans de bonnes conditions, les projets à venir.

L'étude des risques *a priori* a été réalisée de manière pluridisciplinaire, elle intègre les nouvelles techniques et reprend l'ensemble des mises à jour réalisées tous les deux ans. Une attention devra être portée à la justification des changements de cotation, notamment en précisant les nouvelles barrières mises en place.

Les inspecteurs ont également noté une bonne culture de déclaration au sein de l'établissement ainsi qu'une organisation efficace en ce qui concerne le traitement des événements indésirables (EI). Les événements bénéficient d'une cotation selon l'échelle issue de la cartographie des risques. Le retour d'expérience issu du bilan annuel des événements, contribue au travail de mise à jour annuelle de l'analyse des risques. Des axes d'amélioration ont cependant été identifiés dans le choix des événements retenus pour analyse en comité de retour d'expérience et dans la recherche des causes profondes des événements étudiés.

Les délégations et les responsabilités sont définies dans les fiches de postes du personnel paramédical. Ce dispositif est à étendre aux internes. Il apparaît également nécessaire de formaliser le parcours d'habilitation des manipulateurs et physiciens médicaux amenés à intervenir en stéréotaxie.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisant le niveau de sécurisation du processus de prise en charge d'un patient en radiothérapie. Toutefois, les modalités de vérification de la cohérence des informations médicales (latéralité, fractionnement, étalement, concordance avec la prescription médicale, etc.) devront être formalisées, en précisant notamment les documents supports utilisés (tels que la prescription médicale, les comptes rendus opératoires, etc.). Les inspecteurs ont toutefois relevé comme une bonne pratique la facilité d'accès en dosimétrie aux imageries (IRM, TEP etc.), dans un dossier papier joint au dossier de radiothérapie, permettant de vérifier la cohérence des informations médicales.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la mise en place prochaine de la nouvelle version informatique du système de planification et de traitement, devant fluidifier les flux de dossiers, permettra également de faciliter le suivi des délais associés aux différentes étapes de la préparation des traitements.

Enfin, les contrôles de qualité sont réalisés de manière exhaustive, suivant les périodicités réglementaires et n'ont donné lieu à aucune non-conformité sur les dernières années.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Pilotage et amélioration continue du système de management de la qualité

Conformément à l'article 3 de la décision ASN n°2008-DC-0103¹, 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.

La politique du groupe ILC définit pour 4 ans les orientations stratégiques de l'ensemble des centres. Elle est déclinée en 7 objectifs pour l'année 2019, communs à tous les sites et inscrits dans un plan d'actions qualité général, suivi par la cellule qualité du groupe.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de définition claire des modalités de suivi et de pilotage du plan d'actions à l'échelle du centre. Il est donc nécessaire de prioriser le nombre d'actions à engager en radiothérapie, de fixer des échéances réalistes au regard des enjeux et des personnes ressources pour leur mise en œuvre, et d'en réaliser annuellement un bilan en revue de direction sur le site du Mans.

Par ailleurs, aucun indicateur d'évaluation de l'atteinte de ces objectifs de la qualité et de performance du système de management de la qualité n'a été défini. 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, etc., pourraient utilement être mis en place pour suivre la performance du système qualité.

A.1.1 Je vous demande de fixer des indicateurs permettant d'une part, l'évaluation de l'atteinte des objectifs de la qualité et d'autre part, d'apprécier le niveau de performance du système de management de la qualité. Vous me transmettez les indicateurs, actions d'amélioration et objectifs retenus en radiothérapie pour l'année 2019 pour votre centre.

Par ailleurs, les réunions de la cellule qualité ne font pas l'objet d'un compte rendu et la revue de direction ne donne pas lieu à un relevé de conclusions concernant le système de management de la qualité.

A.1.2 Je vous demande de formaliser le bilan annuel des 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 seront d'autre part, définis ceux retenus pour l'année suivante pour le centre Jean Bernard. Les relevés de conclusions des réunions qualité seront également formalisés.

Les inspecteurs ont relevé la volonté de procéder à des audits croisés avec les autres centres du groupe. À ce jour, des audits internes sont réalisés par des équipes d'auditeurs pluridisciplinaires sur le centre mais l'organisation et les modalités d'exploitation des audits ne sont pas définies. Le programme pluriannuel d'audits n'est par ailleurs pas mis en cohérence avec les autres plans d'actions (par exemple, audit du binôme au poste de traitement non prévu dans le programme pluriannuel alors qu'il est planifié en 2019 dans les objectifs du bilan GREX de l'année 2018).

A.1.3 Je vous demande de formaliser l'organisation et les modalités d'exploitation des résultats des audits internes. Vous veillerez à la cohérence du programme d'audit avec les différents plans d'actions de votre système de management de la qualité (CREX, cartographie *a priori* des risques, bilan annuel, etc.).

¹ Arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°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

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'analyse des risques a été complétée en 2017 par les traitements en conditions stéréotaxiques. Le document prend en compte depuis 2019 le facteur « maîtrise » pour coter la « criticité résiduelle ». En revanche, des erreurs de calcul se sont glissées dans l'onglet « locaux » puisque la « maîtrise » est le résultat du produit « fréquence » x « gravité ». De plus, le facteur « maîtrise » n'a pas encore été intégré dans l'onglet « matériel ».

Par ailleurs, lors des mises à jour de l'analyse des risques, la révision des niveaux de criticité ne s'accompagne pas systématiquement d'une justification des barrières mises en place pour abaisser la cotation initiale.

A.2.1 Je vous demande de revoir et compléter les cotations pour mettre l'ensemble des risques identifiés en cohérence. Lors des mises à jour, vous veillerez à justifier les variations de cotations.

Le plan d'actions qualité pour les années 2019-2021, mis à jour le 7/05/2019 et issu de l'étude des risques en radiothérapie, ne reprend pas toutes les actions en cours du plan d'actions précédent (2017-2019) ainsi que celles issues de l'analyse des risques réalisée pour la stéréotaxie. Enfin, les actions ne sont pas toutes associées à une échéance.

A.2.2 Je vous demande de prioriser les actions en fonction des enjeux et de renforcer le suivi des actions engagées à la suite de votre étude des risques.

Par ailleurs, et au regard du retour d'expérience des événements récents survenus en radiothérapie dans d'autres établissements, mais également suite à l'événement significatif de radioprotection survenu dans votre centre le 31 juillet 2017, il convient d'analyser le risque d'erreur médicale de prescription ou de contournage (latéralité notamment) et d'identifier les barrières mises en place dans votre centre pour s'en prémunir. Vous formaliserez notamment les modalités d'application de ces barrières (qui, quoi, quand, comment), notamment les éléments nécessaires pour ces vérifications (compte rendu opératoire, compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu de RCP, etc.).

A.2.3 Je vous demande d'évaluer la robustesse de vos barrières de détection des possibles erreurs de prescription médicale ou de contournage et, le cas échéant, de les renforcer ou de les compléter afin de réduire la criticité associée à ce risque.

A.3 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 œuvre 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 œuvre 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 physique médicale (POPM) actualisé le 15/03/2019 a été consulté par les inspecteurs. Ce plan ne présente pas, pour la physique médicale (physiciens et dosimétristes) et pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), l'estimation du temps nécessaire à la réalisation de l'ensemble des tâches prévisibles de physique médicale en radiothérapie, incluant également les missions de formations internes. Pour les tâches relatives à la dosimétrie et aux contrôles de qualité, une différenciation doit être faite selon les techniques mises en œuvre (radiothérapie conformationnelle classique, modulation d'intensité, stéréotaxie, etc.).

Les ressources humaines nécessaires à la réalisation des différentes tâches quotidiennes et pour les projets à venir doivent être mises en regard des effectifs disponibles pour statuer sur la suffisance des moyens présents. 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.3 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.4 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.

Les inspecteurs ont noté le projet de développement d'une grille de compétences par catégorie professionnelle (SIRH). Ils ont par ailleurs relevé la mise en place d'un circuit d'intégration et de formation pour les internes, comprenant notamment une formation générale aux procédures de l'établissement et une sensibilisation à la fiche d'événement indésirable (FEI). Toutefois, il convient de formaliser les tâches de radiothérapie qui sont déléguées aux internes sous la responsabilité d'un médecin sénior.

A.4 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.5 Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Les inspecteurs ont pu consulter les documents relatifs aux déclarations internes des événements indésirables, au fonctionnement du comité de retour d'expérience (GREX) et aux déclarations des événements significatifs à l'ASN.

Toutes les fiches d'événements indésirables (FEI) sont passées en revue lors des réunions mensuelles de GREX et des actions sont décidées le cas échéant. Le suivi des actions correctives est réalisé au GREX suivant mais non formalisé.

Les inspecteurs ont constaté que le traitement des FEI se limite, dans la plupart des cas, à citer les barrières existantes qui ont fonctionné mais aucune analyse des causes, notamment profondes, n'est menée.

En 2018, seuls deux événements ont fait l'objet d'une analyse approfondie selon la méthode ALARM.

A.5 Je vous demande de procéder, pour les événements qui potentiellement auraient pu conduire à une erreur de dose ou de volume ou qui présentent une récurrence notable, à une analyse approfondie par une équipe formée à la méthode que vous avez retenue.

B – DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C – OBSERVATIONS

C.1 Analyse des risques

Les inspecteurs ont rappelé que le risque de collision doit être pris en compte dans l'analyse des risques.

C.1 Je vous invite à intégrer le risque de collision dans l'analyse des risques.

C.2 Gestion des compétences

Le déploiement de la stéréotaxie s'est fait progressivement avec la mise en place d'un groupe de travail interne, une visite d'un autre établissement maîtrisant cette technique et des formations spécifiques. Toutefois, les différents documents qui décrivent le processus d'intégration et d'habilitation des MERM et physiciens médicaux ne prennent pas en compte la stéréotaxie.

C.2 Je vous engage à intégrer dans votre système documentaire les modalités d'habilitation des nouveaux arrivants (MERM, dosimétristes et physiciens médicaux) à la réalisation de traitements par stéréotaxie.

C.3 Vérification périodique externe de radioprotection

Les deux derniers rapports de contrôles de radioprotection externes réalisés par un organisme agréé mettent en évidence des débits de dose supérieurs aux valeurs réglementaires de la zone surveillée pour certains points de mesure au niveau des portes d'accès à certains bunkers (points de mesure b pour les Clinac 2, Truebeam et Clinac 2100). Les contrôles indiquent cependant un état de conformité total pour l'ensemble des points de mesure.

C.3 Je vous invite à valider avec l'organisme agréé la conformité des contrôles de mesures d'ambiance au niveau des portes d'accès au regard des valeurs limites réglementaires du zonage que vous avez déterminé.

C.4 Maîtrise 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.

Certaines procédures ou modes opératoires ne sont pas enregistrés dans le système qualité (exemple : « Dosimétrie en RC3D du sein et de ses aires ganglionnaires »).

C.4 Je vous invite à enregistrer sous format qualité tous les modes opératoires et procédures en vigueur dans l'établissement.

C.5 Organisation du secrétariat

L'organisation actuelle du secrétariat occasionne un report des appels extérieurs vers les manipulateurs lors de l'absence de la secrétaire (après 17h et le jeudi après-midi). Ces interruptions de tâches peuvent être source d'erreur pour les manipulateurs.

C.5 Je vous invite à réfléchir à une organisation permettant de limiter les interruptions de tâches des manipulateurs.

C.6 Organisation médicale

Les inspecteurs ont relevé que les contourages et la validation médicale de la dosimétrie sont parfois réalisés dans des délais qui ne permettent pas à la physique médicale et au MERM de travailler dans des conditions optimales. Le recrutement de médecins et le test en cours pour alléger le planning de consultation du médecin de technique devraient améliorer les délais de validation et ainsi diminuer la pression temporelle.

C.6 Je vous invite à poursuivre vos actions pour améliorer la fluidité de traitement des dossiers.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par :

Le chef de la division de Nantes par interim,

Yoann TERLISKA

**Centre Jean Bernard LE MANS (72)
Service de radiothérapie**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par les divisions de Nantes et Bordeaux le 16/05/2019 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	Échéancier proposé
A.1 Pilotage et amélioration continue du système de management de la qualité	A.1.1 Fixer des indicateurs permettant d'une part, l'évaluation de l'atteinte des objectifs de la qualité et d'autre part, d'apprécier le niveau de performance du système de management de la qualité. Transmettre les indicateurs, actions d'amélioration et objectifs retenus en radiothérapie pour l'année 2019 pour le centre.	2 mois
	A.1.2 Formaliser le bilan annuel des 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 seront d'autre part, définis ceux retenus pour l'année suivante pour le centre Jean Bernard. Les relevés de conclusions des réunions qualité seront également formalisés.	2 mois
	A.1.3 Formaliser l'organisation et les modalités d'exploitation des résultats des audits internes. Veiller à la cohérence du programme d'audit avec les différents plans d'actions du système de management de la qualité (CREX, cartographie a priori des risques, bilan annuel, etc.).	2 mois
A.3 Organisation de la radiophysique médicale	A.3 Evaluer, pour l'activité de radiothérapie, l'adéquation entre les missions et les moyens humains en physique médicale. Communiquer les actions d'amélioration qui seront, le cas échéant, mises en place.	2 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	Échéancier proposé
A.2 Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients	A.2.1 Revoir et compléter les cotations pour mettre l'ensemble des risques identifiés en cohérence. Lors des mises à jour, veiller à justifier les variations de cotations.	
	A.2.2 Prioriser les actions en fonction des enjeux et renforcer le suivi des actions engagées à la suite de l'étude des risques.	
	A.2.3 Evaluer la robustesse des barrières de détection des possibles erreurs de prescription médicale ou de contournage et, le cas échéant, les renforcer ou les compléter afin de réduire la criticité associée à ce risque.	
A.4 Management des compétences et formalisation des responsabilités	A.4 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.5 Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration	A.5 Procéder, pour les événements qui potentiellement auraient pu conduire à une erreur de dose ou de volume ou qui présentent une récurrence notable, à une analyse approfondie par une équipe formée à la méthode que vous avez retenue.	

- **Autres actions correctives**

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

Néant