



DIVISION DE NANTES

Nantes, le 18 Juin 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-024101

L'hôpital privé du Confluent  
4 Rue Eric Tabarly – BP 20215  
44202 NANTES CEDEX 2

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0772 du 21/05/2019  
Domaine d'activité : Radiothérapie – M440028

**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 21 mai 2019 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 21 mai 2019 avait pour objectif de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 15 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) et du suivi des actions correctives 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 sécurisation du processus de traitement est globalement satisfaisante mais des axes d'amélioration ont été identifiés en matière de management du risque et d'amélioration continue de la qualité.

Les inspecteurs ont relevé favorablement le contenu de la revue de direction présentant un bilan des événements indésirables et le suivi d'indicateurs de performance tels que le suivi régulier de la fréquence de certaines catégories d'événements indésirables (erreur de centrage, mauvaise préparation des patients, interruptions de tâches, etc.). Le compte rendu de la revue de direction identifie également des projets et actions à engager. Toutefois, ils ne sont pas systématiquement repris dans le plan d'amélioration de la qualité (PAQ). Les attendus des actions identifiées dans le PAQ sont parfois imprécis, les échéances sont dépassées et la plupart des actions sont sans pilote. Le constat est le même pour le plan d'actions issu de l'analyse des événements indésirables (EI). Le manuel qualité ne précise pas les modalités de suivi des différents plans d'actions et aucun compte rendu n'a permis de justifier des rencontres entre la direction qualité et la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS). Enfin, la moitié des procédures du système documentaire est à mettre à jour. Ainsi, il convient de travailler prioritairement sur l'amélioration du pilotage de la démarche qualité en radiothérapie, de s'assurer que les moyens alloués sont suffisants et que l'organisation associée est performante.

La sécurisation du processus de prise en charge du traitement est satisfaisante et plusieurs bonnes pratiques ont été identifiées. L'organisation médicale, selon des plages horaires dédiées à la dosimétrie et à la validation des images de positionnement, permet de limiter les retards de préparation et de sécuriser les mises en traitement. Les inspecteurs ont également noté la formalisation des étapes de dosimétrie, notamment les vérifications associées à la validation de la dosimétrie par les physiciens. Ils ont également relevé la mise en place d'une consultation paramédicale qui permet de réduire les EI de mauvaise préparation du patient ainsi que le poste de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) dédié à la planification qui permet de réduire les interruptions de tâches au poste de traitement. Toutefois, il conviendra d'engager prioritairement les actions visant à diminuer les interruptions de tâches au poste de traitement. Concernant le risque d'erreur médicale, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une vérification est faite par les MERM lors de la préparation du dossier avant le scanner en regardant notamment la cohérence des informations entre la prescription papier et informatique et en consultant des documents présents sur le dossier informatisé du patient tels que l'imagerie, les comptes rendus de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). Toutefois, les modalités de vérification de l'absence d'erreur médicale aux différentes étapes de la préparation du traitement (prescription, contourage, validation de la dosimétrie) doivent être formalisées.

Les inspecteurs ont souligné la culture de déclaration des événements indésirables (EI) et l'appui méthodologique de la direction qualité pour leur analyse. Néanmoins, le nombre d'EI faisant l'objet d'une analyse approfondie est faible (seulement deux en 2018 dont un événement significatif de radioprotection). Par ailleurs, le suivi du plan d'actions issu de l'analyse des EI n'est pas rigoureux.

Le processus d'habilitation aux postes de travail des MERM et des dosimétristes est formalisé mais n'a pas encore été mis en application. Il conviendra d'y intégrer les formations spécifiques dispensées pour l'acquisition de compétences particulières (dosimétrie, stéréotaxie, planification, consultation d'annonce etc.). Enfin, une fiche de poste doit être rédigée pour les radiothérapeutes afin d'y mentionner les responsabilités et les conditions de délégations vers d'autres professionnels (MERM, dosimétristes, internes etc.)

L'organisation associée à la maîtrise des actions de maintenance et de contrôle de qualité a été jugée satisfaisante. Les délégations et responsabilités sont clairement formalisées et des outils de planification et d'analyse ont été développés. Toutefois, des axes d'amélioration ont été identifiés dans le traitement des non-conformités.

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

### **A.1 Management du système qualité et de la gestion des risques**

*Conformément à l'article 3 de la décision de l'ASN susvisée : « 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.*

Le contenu de la dernière revue de direction a été souligné par les inspecteurs, notamment le bilan des EI et le suivi des indicateurs. Parmi eux, il y a la réalisation annuelle d'au moins un audit. Toutefois, le dernier audit date de 2016. Par ailleurs, les modalités de réalisation des audits ne sont pas formalisées (formation, méthodologie, etc.).

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques qui a été mise à jour avant l'inspection, notamment pour intégrer la stéréotaxie intracrânienne. Toutefois, la mise à jour de l'analyse des risques, notamment au regard du retour d'expérience de l'établissement et des autres centres, n'est pas effectuée régulièrement.

De nombreuses actions d'amélioration sont présentées dans l'analyse des risques et celles correspondant au plus fort niveau de criticité sont reportées dans le plan d'amélioration de la qualité (PAQ). Toutefois, les échéances du PAQ sont dépassées et les personnes chargées de mettre en place les actions ne sont pas désignées.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que des réunions régulières auraient eu lieu entre la direction qualité et la ROSMQSS, mais aucun compte rendu n'est réalisé. L'organisation dédiée au suivi du PAQ doit être formalisée dans le manuel d'assurance de la qualité ainsi que le rôle du référent qualité du service de radiothérapie par rapport à la ROSMQSS.

**Demande A.1.1 : Je vous demande de définir et de formaliser l'organisation pour une mise en place effective et opérationnelle du management des risques en radiothérapie. Cette organisation devra indiquer les ressources humaines (répartition, affectation des tâches et responsabilités associées de tous les professionnels impliqués dans le management des risques en radiothérapie) et matérielles que vous allouez aux professionnels (notamment le temps nécessaire à l'exercice de leurs missions).**

Les inspecteurs ont insisté sur l'importance de prioriser les actions d'amélioration du système qualité, de les rattacher à des objectifs dont l'atteinte est évaluée par des indicateurs (quantitatifs et/ou qualitatifs). Chaque action devra être associée à une échéance et une personne(s) ressource affectée(s) pour leur mise en œuvre.

**Demande A.1.2 : Je vous demande de réviser votre plan d'amélioration de la qualité en priorisant les actions à engager, en identifiant un pilote pour chaque action et les modalités d'évaluation de son efficacité.**

L'un des objectifs prioritaires identifiés lors de l'inspection est la mise à jour du système documentaire dont la moitié des éléments est à mettre à jour.

**A.1.4 Je vous demande de me transmettre le calendrier de révision du système documentaire en radiothérapie. Il fera apparaître la liste des procédures concernées, l'action à engager (à rédiger, à mettre à jour, à valider, etc.) et l'échéance associée (priorisation au regard de l'impact sur la qualité et la sécurité des traitements).**

## **A.2 Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes**

*En application de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN : « La direction [...] 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 et ci-après nommée « actions d'amélioration ».*

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

*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 souligné la culture de déclaration des événements indésirables (EI) et l'analyse annuelle de la récurrence par le suivi d'indicateurs spécifiques. Ils ont également noté l'appui méthodologique de la direction qualité pour leur analyse.

Toutefois, les CREX ne font pas ressortir les événements à analyser et les EI qui ont potentiellement eu un impact dosimétrique. Or une dizaine d'EI avec un impact dosimétrique potentiel ont été relevés par les inspecteurs sans qu'aucun d'entre eux ne fasse l'objet d'une analyse approfondie. A contrario, des événements sans impact sur la qualité et la sécurité des traitements font l'objet d'un report dans le CREX alors qu'ils devraient être gérés dans d'autres instances (exemple du vol d'argent).

**Demande A.2.1 : Je vous demande de revoir l'organisation mise en place pour sélectionner d'une part, les événements indésirables relevant du CREX et d'autre part, ceux devant être analysés au regard de leur criticité sur la qualité et la sécurité des traitements.**

Comme pour le suivi du plan d'amélioration de la qualité, le suivi des actions décidées lors des CREX est largement perfectible. Les inspecteurs ont noté l'absence d'échéance de mise en œuvre des actions et un manque de cohérence entre la récurrence des EI et la fréquence des dangers associés de l'analyse des risques. Par ailleurs, la mise en place des actions repose sur un groupe restreint de personnes. Une mise à jour de l'analyse des risques à l'issue des CREX serait de nature à faciliter la cohérence de ces deux processus.

**Demande A.2.2 : Je vous demande d'améliorer le suivi des actions décidées lors des CREX et de mettre à jour régulièrement l'analyse des risques en conséquence.**

Les inspecteurs ont noté que plusieurs référents CREX ne sont pas formés à la méthode d'analyse des EI.

**Demande A.2.3 : Je vous demande de me transmettre l'échéancier de formation à l'analyse approfondie des événements indésirables de tous les membres du CREX.**

## **A.3 Gestion des compétences – habilitations aux postes de travail**

*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 et des dosimétristes a été formalisé récemment mais n'a pas encore été déployé. Par ailleurs, différentes habilitations des MERM sont mises en place (scanner et contourage, dosimétrie, consultation paramédicale, stéréotaxie, etc.) sans que les formations et validations ne soient formalisées. 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.3.1 Je vous demande de veiller à enregistrer les validations des formations et des compétences des professionnels de radiothérapie.**

Les radiothérapeutes ne disposent pas de fiche de poste qui rappelle notamment les conditions de délégation de certaines tâches médicales vers d'autres professionnels, telles que celles concernant les tâches confiées aux internes sous la responsabilité d'un médecin sénior.

### **A.3.2 Je vous demande de rédiger la fiche de poste des radiothérapeutes, précisant notamment les responsabilités et les modalités de délégations éventuelles de certaines tâches médicales.**

## **A.4 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, veille à ce que soient élaborés 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.*

Le retour d'expérience national sur les événements significatifs de radioprotection doit conduire les centres à renforcer l'efficacité des barrières de détection d'une erreur notamment d'origine médicale.

Pour détecter d'éventuelles erreurs médicales, il a été indiqué aux inspecteurs que les MERM vérifient la cohérence des informations entre la prescription papier et informatique. Par ailleurs, des vérifications similaires seraient réalisées en dosimétrie et au moment de la validation médicale. Toutefois, il convient de formaliser les modalités de réalisation de ces vérifications, en termes de méthodologie, de responsabilités associées et d'enregistrement. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de se référer également à un élément extérieur au processus de traitement en radiothérapie (compte-rendu opératoire, d'anatomopathologie, de RCP, etc.).

### **A4.1 Je vous demande de formaliser les modalités de détection d'une erreur d'origine médicale (localisation du volume cible, fractionnement, etc.), en termes de méthodologie, de responsabilité et d'enregistrement.**

L'analyse des EI fait ressortir la récurrence des interruptions de tâches aux postes de traitement. Pour réduire les interruptions liées aux facteurs extérieurs (appels des ambulanciers, etc.), les inspecteurs ont souligné la mise en place d'un poste de MERM dédié à la planification et à la réception des appels.

L'analyse d'un EI relatif à une collision de l'accélérateur avec la table de traitement survenue en 2018 a identifié comme facteur contributif, la déconcentration du MERM manœuvrant la tête de l'accélérateur par l'un de ses collègues situés sur un autre poste de traitement. D'un point de vue matériel, cet événement a été favorisé par l'absence de cloison entre les postes de commande des accélérateurs. Ainsi, l'analyse a conduit à la décision de séparer les postes de commande par des cloisons.

Toutefois, les inspecteurs ont insisté sur la nécessité de proscrire instamment tout comportement pouvant conduire à une déconcentration lors de la prise en charge d'un patient. En cas de constatation, une déclaration d'événement indésirable doit être faite.

**A4.2 Je vous demande de me tenir informé de l'avancement des actions engagées pour réduire les interruptions de tâches aux postes de traitement et de veiller à l'application des règles de savoir-être lors de la prise en charge d'un patient. La fiche de poste des MERM de traitement doit être plus explicite sur ces règles.**

#### **A.5 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 internes fait état de plusieurs non-conformités récurrentes dont l'impact sur la qualité et la sécurité des traitements n'est pas évalué.

**A.5 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**

Sans objet

#### **C – OBSERVATION**

Sans objet

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Nantes, par intérim

Signé par :  
Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-024101**  
**PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le [Date] 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	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<u>A.1 Management du système qualité et de la gestion des risques</u>	<p>Définir et formaliser l'organisation pour une mise en place effective et opérationnelle du management des risques en radiothérapie : indiquer les ressources humaines (répartition, affectation des tâches et responsabilités associées de tous les professionnels impliqués dans le management des risques en radiothérapie) et matérielles allouées (notamment le temps nécessaire à l'exercice de leurs missions).</p> <p>Réviser le plan d'amélioration de la qualité en priorisant les actions à engager, en identifiant un pilote pour chaque action et les modalités d'évaluation de son efficacité.</p>	<b>2 mois</b>

- **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 du système qualité et de la gestion des risques</u>	Transmettre le calendrier de révision du système documentaire en radiothérapie. Il fera apparaître la liste des procédures concernées, l'action à engager (à rédiger, à mettre à jour, à valider, etc.) et l'échéance associée (priorisation au regard de l'impact sur la qualité et la sécurité des traitements).	

<p><u>A.2 Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes</u></p>	<p>Revoir l'organisation mise en place pour sélectionner d'une part, les événements indésirables relevant du CREX et d'autre part, ceux devant être analysés au regard de leur criticité sur la qualité et la sécurité des traitements.</p> <p>Améliorer le suivi des actions décidées lors des CREX et de mettre à jour régulièrement l'analyse des risques en conséquence.</p> <p>Transmettre l'échéancier de formation à l'analyse approfondie des événements indésirables de tous les membres du CREX.</p>	
<p><u>A.3 Gestion des compétences – habilitations aux postes de travail</u></p>	<p>Veiller à enregistrer les validations des formations et des compétences des professionnelles de radiothérapie.</p> <p>Rédiger la fiche de poste des radiothérapeutes, précisant notamment les responsabilités et les modalités de délégations éventuelles de certaines tâches médicales.</p>	
<p><u>A.4 Analyse des risques</u></p>	<p>Formaliser les modalités de détection d'une erreur d'origine médicale (localisation du volume cible, fractionnement etc.), en termes de méthodologie, de responsabilité et d'enregistrement.</p> <p>Tenir informé de l'avancement des actions engagées pour réduire les interruptions de tâches aux postes de traitement.</p> <p>Veiller à l'application des règles de savoir-être lors de la prise en charge d'un patient. La fiche de poste des MERM de traitement doit être plus explicite sur ces règles.</p>	
<p><u>A.5 Audit des contrôles de qualité – suivi des non conformités.</u></p>	<p>Pour chacune des non conformités à la décision ANSM du 27 juillet 2007, justifier de leur absence d'impact sur la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie.</p> <p>Se rapprocher de l'ASNM en cas de difficulté sur la levée de ces non conformités.</p>	

- **Autre action corrective**

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

Sans objet