

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 5 novembre 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-045139

Clinique Mutualiste de l'Estuaire
Service de radiothérapie
11, boulevard Georges Charpak - CS 20252
44606 SAINT-NAZAIRE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-0771 du 16/10/2019
Installation : radiothérapie externe
Inspection – M440088

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 référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 octobre 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 16 octobre 2019 avait pour objectifs de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 15 décembre 2017, d'examiner par sondage le respect des exigences réglementaires et des exigences internes garantissant la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie. En particulier, les inspecteurs ont examiné le traitement des événements indésirables, l'analyse des risques et les enregistrements associés aux 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, avec des améliorations notables des moyens humains alloués à la radiothérapie. Les inspecteurs ont également souligné l'excellente culture de déclaration et la pertinence du choix des événements analysés. Les étapes de vérification des dossiers sont effectuées rigoureusement.

Les inspecteurs ont noté les réflexions en cours pour améliorer l'organisation de l'unité de physique médicale. La nouvelle organisation retenue devra clairement formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations en physique médicale. La description de la nouvelle organisation devra être adressée à l'ASN.

Les inspecteurs ont noté la future mise en place de pratique de stéréotaxie et à ce titre souhaitent que le calendrier de déploiement de cette nouvelle pratique leur soit adressé.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de s'assurer que la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROSMQSS) dispose de l'autorité, du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système de management de la qualité en lien avec la direction de la qualité de l'établissement.

Les inspecteurs ont pris note des « objectifs qualité » fixés par la direction générale lors de la dernière revue de direction. Toutefois, il conviendra de définir, pour chaque objectif, les actions qui en découlent, les éléments de preuve attendus et les délais associés (notamment pour la stéréotaxie). Par ailleurs, le manuel d'assurance de la qualité doit être complété pour identifier l'ensemble des modalités de suivi des objectifs qualité, tant pour la fonction de gouvernance que pour celles de coordination et de mise en œuvre.

Le report régulier des comités de retour d'expérience (CREX) en 2019 a conduit les inspecteurs à rappeler que l'analyse des événements indésirables doit rester une priorité de la direction de l'établissement, et que sauf exception, le calendrier des CREX doit être respecté. Par ailleurs, la dernière revue de direction a permis d'alerter la direction de l'établissement sur les difficultés à mettre en place les actions d'amélioration dans les délais et à en évaluer l'efficacité.

Les inspecteurs ont également rappelé la nécessité de prendre en compte le retour d'expérience extérieur pour renforcer la sécurité des traitements.

A - DEMANDE D'ACTION CORRECTIVE

A.1 Organisation de la radiophysique médicale

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.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce document doit notamment déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel compte tenu des techniques mises en œuvre et du nombre de patients accueillis.

Les inspecteurs ont souligné le renforcement des moyens alloués à la physique médicale dans la perspective du développement de nouvelles techniques.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) présente les missions de l'équipe de physique médicale et est complété par des fiches de missions précisant les délégations de tâches vers les dosimétristes et l'aide du physicien médical.

L'unité de physique médicale est sous la responsabilité d'un médecin radiothérapeute qui rend compte à la direction générale. Toutefois, il n'existe pas de fiche de fonctions pour le responsable de l'unité de physique et les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la physique médicale apparaît peu lisible pour le personnel de radiothérapie.

Les inspecteurs ont rappelé que cette organisation n'est pas pertinente au regard des recommandations du guide ASN n° 20 qui préconise que l'unité de physique médicale soit indépendante hiérarchiquement des services opérationnels (médical et paramédical), tout en ayant un rattachement hiérarchique qui peut être varié (direction générale, direction des ressources humaines, etc.).

Par ailleurs, le POPM de l'établissement doit être complété pour décrire les instances de partage des pratiques au sein de l'équipe de physique médicale (réunion de physique médicale, etc.) et avec les autres membres du service de radiothérapie (staff médico-technique, etc.).

Enfin, les compétences ou habilitations particulières doivent être identifiées dans le plan d'organisation de la physique médicale.

A.1 Je vous demande de définir précisément l'organisation de la physique médicale, en termes de responsabilités et d'autorités. Vous vous appuyerez sur les recommandations précitées et me transmettez le plan d'organisation de la physique médicale et les fiches de missions ainsi mis à jour.

A.2 Management de la qualité

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.

Les délais et les éléments de preuve attendus pour chacun des « objectifs qualité » définis en revue de direction doivent être clarifiés. Les inspecteurs ont constaté que :

- le plan n'est pas daté, pas référencé. Le rédacteur et les approuvateurs ne sont pas identifiés ;
- parmi les objectifs identifiés, certains ne sont pas suffisamment précisés. Pour exemple, les objectifs « prévoir une EPP en radiothérapie » et « accompagner la mise en place du 3^{ème} accélérateur et stéréotaxie » ;
- les objectifs sont déclinés en une seule action à mettre en œuvre alors que la plupart des objectifs nécessite un plan d'actions détaillé (mise en place de la stéréotaxie par exemple) ;
- l'absence d'indicateur d'évaluation de l'atteinte de l'objectif (quantitatif et ou qualitatif).

A.2.1 Je vous demande de réviser votre plan d'amélioration de la qualité notamment en tenant compte des remarques précitées. Vous me transmettez votre programme d'amélioration de la qualité ainsi complété.

La direction de l'établissement est informée annuellement de l'avancement du programme d'amélioration de la qualité lors de la revue de direction annuelle et lors du « grand CREX » faisant le bilan des événements indésirables de l'année.

Il est indiqué que le ROSMQSS coordonne la démarche qualité, en lien avec la responsable qualité et gestion des risques de l'établissement et le coordinateur du CREX.

Des points qualité ont lieu tous les quinze jours entre la ROSMQSS et la responsable qualité, et des comités de pilotage sont mis en place lors du déploiement de nouvelles techniques. Ces instances ne sont pas reprises dans le manuel d'assurance de la qualité.

Enfin, il convient de préciser la fréquence des réunions des groupes de travail, la modalité d'exploitation et de communication des résultats auprès de la direction.

A.2.2 Je vous demande de compléter votre manuel qualité pour décrire l'organisation impliquée dans le choix, le suivi et la mise en œuvre des « objectifs qualité » et des actions d'amélioration. L'organisation devra intégrer l'implication active des trois grandes fonctions de la gestion des risques liées entre elles : le pilotage stratégique (revue de direction, grand CREX, etc.), la coordination et l'animation de la gestion des risques (COPIL, CREX, point qualité, etc.) et la mise en œuvre opérationnelle (GT, désignation de pilote, réalisation d'audit, etc.).

A.3 Analyse des risques et amélioration continue

Article R1333-70 par son alinéa 4 prévoit une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients. Ceci s'applique particulièrement lors de la mise en place d'une nouvelle technologie ou pratique de soins.

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 souligné l'appropriation de la démarche d'évaluation des risques *a priori* par le personnel du service de radiothérapie qui est issue d'un travail collégial.

Les inspecteurs ont également souligné l'excellente culture de déclaration des événements indésirables et la pertinence du choix des événements analysés et la formation de l'ensemble du personnel à la méthode d'analyse.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté le report régulier de la date des CREX en 2019. Par ailleurs, le compte rendu de la revue de direction montre une diminution du nombre d'actions d'amélioration réalisées, tant pour celles issues des CREX que pour celles issues de l'analyse des risques *a priori*.

Enfin, il convient de définir des indicateurs d'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration et de redéfinir la criticité résiduelle des risques en conséquence.

A.3.1 Je vous demande de respecter la fréquence de réalisation des comités de retour d'expérience (CREX).

A.3.2 Je vous demande d'améliorer le taux de réalisation des actions d'amélioration issues des CREX et de l'analyse *a priori* des risques.

A.3.3 Je vous demande d'évaluer l'efficacité des actions d'amélioration (suivi de la fréquence des événements, mise en place d'audits internes, etc.)

A.4 Organisation de la qualité

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). Elle travaille en étroite collaboration avec la cellule qualité de l'établissement et le radiothérapeute référent qualité.

La lettre de désignation de la ROSMQSS ne précise toutefois pas le temps alloué pour l'exercice de ses missions, son rattachement hiérarchique et fonctionnel au sein de l'établissement et l'articulation de ses missions avec la responsable qualité et gestion des risques et le radiothérapeute référent qualité.

La ROSMQSS étant également technicienne en mesure physique, il conviendra de s'assurer de l'adéquation entre ses missions et les moyens dont elle dispose (en termes de temps).

A4 Je vous demande de compléter la fiche de poste de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins afin de préciser le temps mis à sa disposition, les modalités de planification de ses tâches, son positionnement hiérarchique et fonctionnel et l'articulation de ses missions avec les autres personnels de coordination de la qualité.

B – DEMANDE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE

Sans objet

C – OBSERVATIONS

C.1 Analyse des risques

Au regard du retour d'expérience des événements récents survenus en radiothérapie dans d'autres établissements, il convient d'analyser le risque d'erreur médicale de prescription ou de contourage (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), les éléments nécessaires pour ces vérifications (compte rendu opératoire, compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu de RCP, etc.).

C.1.1 Je vous engage à évaluer la robustesse de vos barrières de détection des possibles erreurs de prescription médicale ou de contourage et, le cas échéant, de les renforcer ou de les compléter afin de réduire la criticité associée à ce risque.

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

C.1.2 Je vous invite à intégrer le risque de collision dans l'analyse des risques.

C.2 Stratégie de contrôle du positionnement

Les inspecteurs ont noté la rédaction d'une procédure générale présentant la stratégie de contrôle du positionnement du patient lors de la mise en place et au cours du traitement. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de préciser les seuils de tolérance pour chaque localisation et l'action à entreprendre en cas de dépassement. Il convient également d'ajouter les délais de validation des images par les radiothérapeutes, et de rappeler les formations complémentaires nécessaires aux recalages par les MERM le cas échéant (recalage par imagerie tridimensionnelle).

C.2 Je vous invite à finaliser et me transmettre la procédure générale décrivant la stratégie de contrôle du positionnement du patient.

C.3 Mise en place d'indicateur de suivi des délais de préparation des traitements

L'un des objectifs de qualité fixé pour l'année 2019 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.

C.4 Organisation des consultations de prise en charge en radiothérapie (annonce de la radiothérapie)

Les inspecteurs ont noté comme bonne pratique la volonté de l'établissement de maintenir et développer la consultation d'annonce de la radiothérapie par un professionnel paramédical. Ils ont noté la nécessité de réorganiser des plages horaires dédiées suite à l'installation du troisième accélérateur.

C.4 Je vous invite à me tenir informé de l'organisation retenue pour la réalisation des consultations paramédicales d'annonce de radiothérapie.

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 amenés 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.

L'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :
Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-023973
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 16/10/2019 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	Echéancier proposé
<u>A.1 Organisation de la physique médicale</u>	<p>Définir précisément l'organisation de la physique médicale, en termes de responsabilités et d'autorités.</p> <p>S'appuyer sur les recommandations précitées et transmettre le plan d'organisation de la physique médicale et les fiches de missions ainsi mis à jour</p>	6 mois
<u>A.2 Management de la qualité</u>	<p>Réviser votre plan d'amélioration de la qualité notamment en tenant compte des remarques précitées. Vous me transmettez votre programme d'amélioration de la qualité ainsi complété</p> <p>Compléter votre manuel qualité pour décrire l'organisation impliquée dans le choix, le suivi et la mise en œuvre des « objectifs qualité » et des actions d'amélioration. L'organisation devra intégrer l'implication active des trois grandes fonctions de la gestion des risques liées entre elles : le pilotage stratégique (revue de direction, grand CREX etc.), la coordination et l'animation de la gestion des risques (COFIL, CREX, « points qualité » etc.) et la mise en œuvre opérationnelle (GT, désignation de pilote, réalisation d'audit etc.).</p>	3 mois
<u>A.3 Analyse des risques et amélioration continue</u>	<p>Respecter la fréquence de réalisation des comités de retour d'expérience (CREX).</p> <p>Améliorer le taux de réalisation des actions d'amélioration issus des CREX et de l'analyse a priori des risques</p>	immédiat

- **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.3 Analyse des risques et amélioration continue</u>	Evaluer l'efficacité des actions d'amélioration (suivi de la fréquence des événements, mise en place d'audits internes etc.)	
<u>A.4 Organisation de la qualité</u>	Compléter la fiche de poste de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins afin de préciser le temps mis à sa disposition, les modalités de planification de ses tâches, son positionnement hiérarchique et fonctionnel et l'articulation de ses missions avec les autres personnels de coordination de la qualité.	

- **Autres actions correctives**

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

Sans objet