

Nantes, le 23/11/2020

Référence : CODEP-NAN-2020-055177

SAS ILC MALLET PROUX
108, avenue des Français libres
53000 LAVAL

OBJET : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-0761 du 3 novembre 2020
Installation : service de radiothérapie – Centre ILC Mallet Proux – Laval (53)
Dossier M530008 - Autorisation CODEP-NAN-2020-037018

RÉFÉRENCES :

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 à distance du service de radiothérapie de votre établissement a eu lieu le 3 novembre 2020. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19.

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 3 novembre 2020 avait pour objectifs de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 1^{er} décembre 2017 ainsi que d'examiner, par sondage, le respect de des exigences réglementaires et des exigences internes garantissant la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie notamment suite à la mise en service du nouvel accélérateur et du nouveau scanner au cours de l'été 2020.

L'envoi des documents en amont a permis de mener l'inspection en visioconférence le 3 novembre. Les inspecteurs ont notamment 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.

À l'issue de ce contrôle, il ressort que les dispositions mises en place pour garantir la qualité et la sécurité des traitements sont très satisfaisantes. Des progrès significatifs ont été constatés depuis la dernière inspection, notamment en termes de management stratégique et opérationnel du système qualité. Les inspecteurs ont notamment relevé la forte implication des professionnels et de la cellule qualité mise en place.

Des audits internes ont été menés, des indicateurs qualité ont été définis et sont suivis lors des revues qualité trimestrielles, permettant d'inscrire le système qualité du service dans une démarche d'amélioration continue. La direction devra toutefois appuyer sa politique qualité lors de la revue de direction annuelle, en définissant des objectifs pour mener à bien les actions prioritaires de l'année 2021, en désignant les pilotes associés aux actions à mener et en déterminant une échéance de réalisation pour chaque objectif.

Les inspecteurs ont relevé les bonnes conditions de formation et d'accueil des nouveaux arrivants. Les modalités de délégation et d'habilitation spécifiques sont formalisées. Par ailleurs, l'offre de formation externe est adaptée à l'évolution des techniques et des besoins des professionnels.

Les inspecteurs ont souligné la bonne culture de déclaration de l'établissement et la formation des professionnels à l'analyse approfondie des événements indésirables. L'analyse des causes est pertinente et les actions décidées sont suivies avec rigueur par l'équipe qualité. Le processus de retour d'expérience devra inclure l'évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre.

Des actions d'améliorations sont en revanche attendues pour actualiser la démarche d'analyse a priori des risques et la mettre au centre du système de management de la qualité. Un effort d'appropriation des professionnels doit être mené pour que cette analyse devienne un véritable outil de pilotage de la gestion des risques.

Concernant la mise en œuvre des nouveaux équipements en 2020, le centre a dû faire face à des retards importants et à la gestion de la crise sanitaire occasionnant une pression temporelle importante sur les équipes. Les projets ont cependant été menés dans des conditions satisfaisantes et les premiers traitements se sont passés sereinement grâce à l'engagement des équipes médicales et paramédicales. L'ensemble de la documentation relative au nouvel accélérateur devra en revanche être finalisée dans les meilleurs délais.

Par ailleurs, l'ASN demande à ce qu'un retour d'expérience soit mené au sein du groupe ILC afin d'anticiper à l'avenir les nouveaux projets dans de meilleures conditions sur l'ensemble des services du groupe.

Concernant l'organisation de la physique médicale, les inspecteurs ont souligné favorablement le renfort en physiciens médicaux lors de la phase de mise en service des nouveaux équipements. En revanche, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devra statuer sur l'adéquation entre les missions et les moyens du service de physique médicale en fonctionnement de routine. Une attention particulière devra être portée à l'activité de dosimétrie et notamment au contourage des organes à risques car l'organisation actuelle ne repose que sur une seule dosimétriste. En cas d'absence prolongée de cette dernière, le report et la surcharge de travail devront être anticipés afin d'éviter les éventuels dysfonctionnements qui pourraient être sources potentielles d'événements indésirables.

L'inspection a enfin permis de contrôler les barrières mises en place par l'établissement pour garantir la sécurité des traitements. La réalisation systématique d'une consultation paramédicale du patient avec un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) est une excellente pratique. Plusieurs barrières indépendantes sont aussi mises en place pour détecter une erreur de prescription dès la phase de centrage. Lors de cette vérification, la cohérence des informations en termes de localisation, entre la prescription médicale et un ou plusieurs documents extérieurs au processus de radiothérapie est réalisée. Il est également prévu la vérification de la concordance précitée lors de l'étape de dosimétrie. 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, pour chaque étape de vérification, les documents supports utilisés (tels que la prescription médicale, les comptes rendus opératoires, etc.). Enfin, les modalités de validation des images de positionnement devront être formalisées.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques

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

En 2020, le service de radiothérapie a défini des indicateurs qualité, inscrits dans le plan d'actions qualité qui ont été suivis par la cellule qualité lors des revues qualité trimestrielles. Mais ces indicateurs n'ont pas été associés à des objectifs chiffrés avec des pilotes et une échéance de mise en œuvre. Pour chacun d'entre eux, il est important de prioriser les actions à engager en radiothérapie, de fixer des échéances et des personnes ressources pour leur mise en œuvre, et d'en réaliser annuellement un bilan en revue de direction.

A.1 Je vous demande de fixer pour 2021 des objectifs chiffrés associés à des indicateurs permettant d'apprécier, d'une part l'évaluation de l'atteinte des objectifs de la qualité et, d'autre part, le niveau de performance du système de management de la qualité. Des pilotes et des échéances seront définis pour chacun d'entre eux. Vous me transmettez les objectifs définis pour l'année 2021 et le plan d'actions associé pour votre centre.

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 transmis une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients qu'il a formalisé dans un document intitulé « Synthèse des risques patients ». Ce document a été actualisé selon la grille du groupe ILC en 2017 et les seules mises à jour réalisées depuis proviennent de l'analyse des fiches d'événements indésirables (FEI).

Le document prend en compte depuis 2020 le facteur « maîtrise » pour coter la criticité résiduelle mais certains onglets n'ont pas été mis à jour avec ce nouveau facteur (ex : onglets « locaux » et « matériel »). Par ailleurs, des erreurs de calcul se sont glissées dans l'onglet « circuit patient » (ex : CP14, CP21, CP28,...). Enfin, l'analyse ne prend pas en compte explicitement les erreurs de volume (notamment erreur de côté) et de collision et les analyses a priori menées dans le cadre de la mise en place des nouveaux équipements en 2020 n'ont pas été intégrées.

A.2.1 Je vous demande de revoir et compléter dans sa globalité l'étude des risques et la cotation des différents risques. Lors des mises à jour, les variations de cotations des risques devront être justifiées. Vous veillerez à ce que les différents acteurs de la gestion des risques au sein du centre s'approprient davantage cette étude afin qu'elle constitue un véritable outil de gestion des risques.

Le travail de révision et de mise à jour de l'étude des risques donnera lieu à une actualisation du plan d'actions qualité concernant les actions à engager sur les risques pour lesquels des actions préventives doivent être mises en œuvre prioritairement.

A.2.2 Je vous demande de définir et prioriser les actions en fonction des enjeux et de suivre les actions engagées à la suite de la mise à jour de votre étude des risques.

A.3 Sécurisation du processus de traitement - barrières de défense

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi.

Il contient les documents suivants : [...]

2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;

3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ; [...]

Conformément aux dispositions de l'article 6 de cette décision, la direction s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

À l'occasion de la mise en service du nouvel accélérateur pendant l'été 2020, une mise à jour des procédures et modes opératoires élaborés a été engagée. Les inspecteurs ont noté que la documentation en lien avec l'utilisation du nouvel accélérateur était en cours de finalisation.

A.3.1 Je vous demande de mettre à disposition du personnel l'ensemble des procédures et modes opératoires relatifs au nouvel accélérateur, actualisés et validés par le service qualité d'ici la fin d'année 2020.

L'examen des déclarations des événements indésirables (EI) sur les 3 dernières années a mis en évidence un nombre important d'EI liés à la découverte, au poste de traitement, d'erreurs d'étalement ou de fractionnement qui auraient dû être relevées plus en amont, avant le début du traitement, grâce aux différentes check-list mises en place à la planification des traitements notamment. Ces check-lists, qui ne sont pas enregistrées dans le système documentaire, ne constituent donc pas à ce jour une barrière efficace et suffisante dans le processus de traitement.

A.3.2 Je vous demande de revoir les check-lists avec le personnel concerné afin de retenir les points essentiels et incontournables de contrôle attendus aux différentes étapes du parcours du patient. Ces documents seront enregistrés dans le système qualité. Vous me transmettez les documents revus et vous définirez le moyen pour en évaluer leur efficacité.

Par ailleurs, et 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 contournage (latéralité notamment) et d'identifier les barrières mises en place dans votre centre pour s'en prémunir. Vous formaliserez les modalités d'application de ces barrières (qui, quoi, quand, comment), notamment les documents nécessaires pour réaliser ces vérifications (compte rendu opératoire, compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu de RCP, etc.).

A.3.3 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. Vous attacherez une attention particulière au renforcement des points de contrôle sur la vérification de la prescription médicale pour les organes pairs et les traitements complexes.

A.4 Validation des images de positionnement

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 exigences spécifiées du service sont en cours de révision. Le projet en cours de signature prévoit un contrôle quotidien du positionnement du patient. En cas de non-conformité sur le positionnement, les manipulateurs se réfèrent à la procédure « Contrôle IP avant et pendant traitement » (Réf Ennov : FT-2018-040 (007)) qui n'a pas été actualisée avec l'arrivée du nouvel accélérateur, tout comme le document d'« Analyse statistique des décalages de mise en place » (Réf Ennov : FT-2018-060 (003)).

La réalisation et l'analyse des images de positionnement pendant le traitement sont réalisées par les manipulateurs mais la délégation donnée par les radiothérapeutes aux manipulateurs pour la validation des images hebdomadaires et la validation des décalages des images de positionnement n'est à ce jour toujours pas formalisée. La formalisation et l'évaluation de la délégation de la validation d'image de positionnement devaient être finalisées en 2019, selon vos engagements.

A.4.1 Je vous demande de mettre à jour les procédures opérationnelles relatives aux modalités de contrôle du positionnement des patients et de réalisation des images de contrôle en cours de traitement pour l'ensemble des techniques mises en œuvre.

A.4.2 Je vous demande de définir les conditions (formations, habilitations, limites de tolérance, ...) dans lesquelles la validation des recalages des images de positionnement peut être déléguée aux manipulateurs. Les délégations de cette tâche médicale seront formalisées.

A.5 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 période de mise en place des nouveaux équipements sur l'année 2020. En revanche, les effectifs disponibles sont susceptibles d'évoluer en 2021 puisque l'un des physiciens est amené à travailler sur un autre site et un autre physicien est actuellement en CDD. Par ailleurs, l'organisation actuelle concernant l'activité de délinéation des organes à risques (OAR) apparaît fragile puisqu'elle repose sur une unique dosimétriste.

A.5 Je vous demande de définir précisément les effectifs pérennes alloués à la physique médicale dans votre service en 2021 et de revoir la robustesse de l'organisation retenue en ce qui concerne l'activité de contournage des OAR.

A.6 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 relevé une bonne culture de déclaration des événements indésirables qui sont analysés avec rigueur et pour lesquels des actions correctives sont décidées et menées, lorsque le besoin est identifié en CREX. En revanche, le suivi de l'efficacité des actions menées n'est à ce jour pas réalisé.

A.6 Je vous demande de prévoir, pour les actions correctives qui le nécessitent, l'évaluation de leur efficacité.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet

C – OBSERVATIONS

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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de division de Nantes

Signé par :

Yoann TERLISKA

ANNEXE
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

SERVICE DE RADIOTHERAPIE – Centre ILC - Mallet Proux (LAVAL)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 3 novembre 2020 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
A.1 Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques	A.1 Fixer pour 2021 des objectifs chiffrés associés à des indicateurs permettant d'apprécier, d'une part l'évaluation de l'atteinte des objectifs de la qualité et, d'autre part, le niveau de performance du système de management de la qualité. Des pilotes et des échéances seront définis pour chacun d'entre eux. Transmettre les objectifs définis pour l'année 2021 et le plan d'actions associé pour le centre.	31/03/2021
A.2 Étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients	A.2.1 Revoir et compléter dans sa globalité l'étude des risques et la cotation des différents risques. Lors des mises à jour, les variations de cotations des risques devront être justifiées. Veiller à ce que les différents acteurs de la gestion des risques au sein du centre s'approprient davantage cette étude afin qu'elle constitue un véritable outil de gestion des risques.	30/06/2021
	A.2.2 Définir et prioriser les actions en fonction des enjeux et suivre les actions engagées à la suite de la mise à jour de l'étude des risques.	30/06/2021
A.3 Sécurisation du processus de traitement - barrières de défense	A.3.1 Mettre à disposition du personnel l'ensemble des procédures et modes opératoires relatifs au nouvel accélérateur, actualisés et validés par le service qualité d'ici la fin d'année 2020.	31/12/2020
A.4 Validation des images de positionnement	A.4.1 Mettre à jour les procédures opérationnelles relatives aux modalités de contrôle du positionnement des patients et de réalisation des images de contrôle en cours de traitement pour l'ensemble des techniques mises en œuvre.	31/03/2021
	A.4.2 Définir les conditions (formations, habilitations, limites de tolérance, ...) dans lesquelles la validation des recalages des images de positionnement peut être déléguée aux manipulateurs. Les délégations de cette tâche médicale seront formalisées.	31/03/2021

- **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
A.3 Sécurisation du processus de traitement - barrières de défense	A.3.2 Revoir les check-lists avec le personnel concerné afin de retenir les points essentiels et incontournables de contrôle attendus aux différentes étapes du parcours du patient. Ces documents seront enregistrés dans le système qualité. Transmettre les documents revus et définir le moyen pour en évaluer leur efficacité.	
	A.3.3 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. Attacher une attention particulière au renforcement des points de contrôle sur la vérification de la prescription médicale pour les organes pairs et les traitements complexes.	
A.5 Organisation de la radiophysique médicale	A.5 Définir précisément les effectifs pérennes alloués à la physique médicale dans le service en 2021 et revoir la robustesse de l'organisation retenue en ce qui concerne l'activité de contournage des OAR.	
A.6 Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration	A.6 Prévoir, pour les actions correctives qui le nécessitent, l'évaluation de leur efficacité.	

- **Autres actions correctives**

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

Sans objet