

Nantes, le 15/12/2020

Référence :

CODEP-NAN-2020-060751

**Clinique mutualiste de l'estuaire
11, Boulevard Georges Charpak
CS 20252
44606 SAINT-NAZAIRE Cedex 5**

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-0760 du 25/11/2020

Installation : radiothérapie

Autorisation n° M440088

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 a eu lieu le 25/11/2020 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

Le contrôle a permis d'examiner, par sondage, les dispositions relatives à la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie et de faire le point sur les engagements pris par l'établissement suite à l'inspection du 08/10/2019.

À l'issue de ce contrôle, il ressort que les dispositions organisationnelles mises en place pour garantir la qualité et la sécurité des traitements sont satisfaisantes. Des progrès significatifs ont été constatés depuis la dernière inspection, notamment en matière d'organisation de la physique médicale. L'établissement dispose désormais d'une unité de physique médicale structurée et directement rattachée à la direction générale.

Les inspecteurs ont souligné l'implication collective du personnel dans la mise en place et l'animation du système de management de la qualité. La responsable opérationnelle de la qualité s'appuie sur des référents qui animent plusieurs groupes de travail, notamment pour la mise à jour de la documentation. Les inspecteurs ont également noté que des journées sont dégagées par le cadre de santé pour permettre aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) de rédiger les documents. Il en découle un système documentaire à jour et opérationnel. Toutefois, l'implication de la direction dans la validation et le suivi du programme d'amélioration de la qualité (PAQ) devra être renforcée. En particulier, la direction générale devra s'assurer de la mise en œuvre effective des actions d'amélioration du PAQ et si nécessaire, procéder à des arbitrages pour que le PAQ reste maîtrisable. En effet, l'inspection a de nouveau mis en évidence des difficultés à mettre en œuvre les actions d'amélioration du PAQ dans les délais prévus et à suivre les indicateurs de performance. Enfin, les modalités d'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration ne sont pas définies et aucun audit interne n'est mis en place le cas échéant.

Par ailleurs, le management des risques s'appuie sur une excellente culture de déclaration des événements indésirables (EI) et sur la mise en place de comités de retour d'expérience (CREX) mensuels. Les inspecteurs ont constaté que les EI sélectionnés pour analyse étaient globalement pertinents. Ils ont également souligné l'anticipation et la maîtrise des risques lors du déploiement de la stéréotaxie intracrânienne. Toutefois, l'analyse des EI est incomplète par manque de maîtrise de la méthodologie d'analyse utilisée, ce qui nécessite de renouveler la formation à celle-ci. L'établissement devra également catégoriser les EI par modes de défaillance (danger) identifiés dans l'étude des risques afin que cette dernière soit mise à jour régulièrement au regard du retour d'expérience interne. Cela requiert également que chaque catégorie de personnel s'implique équitablement dans la démarche de déclaration qui repose essentiellement sur les MERM. Enfin, l'étude des risques devra être complétée par l'ajout de certaines défaillances (collision, erreur de contournage du volume cible, erreur de contournage des organes à risques, dépassement des délais de prise en charge, erreur de vertèbre lors du positionnement, etc.) et par une explication de la méthodologie d'évaluation de la criticité.

L'inspection a permis de constater la bonne adéquation des effectifs aux missions et la mise en place d'une organisation sécuritaire des différents corps de métier. Par ailleurs, l'offre de formation est adaptée et la validation des compétences est rigoureuse. Les inspecteurs ont notamment relevé comme bonnes pratiques les éléments suivants :

- l'harmonisation des pratiques médicales (protocoles rédigés et supports de prescription communs définis par localisation) ;
- l'affectation quotidienne d'un radiothérapeute « d'astreinte » chargé notamment d'être présent au scanner (validation du positionnement et du contournage) et au poste de traitement (validation de toutes les images des mises en place quelle que soit la localisation, etc.) ;
- la création d'un poste paramédical par accélérateur chargé notamment de vérifier les dossiers des patients avant et en cours de traitement ;

- la création de deux postes de programmation des traitements ;
- l'implication du patient dans sa propre sécurité, notamment aux étapes de scanner et de mise en traitement.

Parmi les exigences spécifiées internes, les inspecteurs ont noté l'ajout de la vérification de la latéralité dont les modalités de réalisation sont décrites dans un document dédié. Il conviendra toutefois de veiller à ce que ces vérifications restent maîtrisables et vérifiables. Les inspecteurs ont également indiqué que la validation médicale du contourage et des images de positionnement, ainsi que les vérifications paramédicales sont des étapes importantes pour la sécurité des traitements et doivent être intégrées parmi les exigences spécifiées. Par ailleurs, pour chacune des exigences spécifiées, il conviendra de formaliser les responsabilités associées, la temporalité et les modalités de réalisation et d'enregistrement. Enfin, il conviendra de finaliser la formalisation de la procédure décrivant la stratégie de contrôle du positionnement du patient.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Pilotage de la démarche qualité

Conformément aux dispositions de l'article 3 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 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 aux dispositions de l'article 12 de la décision précitée, 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.

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision précitée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe [...] communique à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe : [...]

- *La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
- *Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en oeuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont souligné favorablement le regroupement de l'ensemble des actions d'amélioration (issues de l'étude des risques, de l'analyse des événements indésirables, etc.) au sein du programme d'amélioration de la qualité (PAQ). Ils ont également consulté le tableau de suivi des indicateurs de performance du processus de radiothérapie. Les inspecteurs ont également noté que des journées étaient dégagées par le cadre de santé pour permettre aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) de rédiger les documents.

Les actions concernant le projet de mise en place de la stéréotaxie ont été réalisées dans le cadre de la demande de modification de l'autorisation. Toutefois, il ressort qu'environ 50% des actions d'améliorations issues de l'analyse des événements indésirables ou de l'étude des risques (hors-stéréotaxie) ne sont pas réalisées, avec de nombreux report d'échéance. Par ailleurs, aucun suivi des indicateurs de performance n'a été réalisé en 2019 et 2020. Enfin, la valeur cible de l'indicateur de performance du processus de retour d'expérience, fixée à 50% d'actions d'amélioration réalisées dans les délais suite au CREX, n'apparaît pas assez contraignante pour garder la maîtrise du PAQ.

Ainsi la direction doit identifier les causes organisationnelles et/ou humaines qui expliquent ces difficultés d'avancement du PAQ et de suivi des indicateurs. Les inspecteurs ont indiqué qu'il conviendra de compléter le manuel d'assurance de la qualité (MAQ) pour identifier les modalités du suivi régulier de l'avancement du PAQ par la direction générale. La direction générale devra notamment être tenue informée, de façon formalisée, des ordres du jour et des relevés de conclusion des réunions bimensuelles entre la directrice qualité et la responsable opérationnelle de la qualité en radiothérapie. Il conviendra également de rappeler dans le MAQ, la fréquence des réunions des groupes de travail et d'identifier l'ensemble des personnes désignées référentes de ces groupes. Enfin, le temps alloué à chaque catégorie professionnelle pour contribuer au système qualité en radiothérapie devra être estimé et indiqué dans le MAQ.

A.1.1 Je vous demande d'identifier les causes organisationnelles et/ou humaines qui expliquent les difficultés d'avancement du PAQ et de suivi des indicateurs de performance su système de management de la qualité. Vous me ferez part des actions d'amélioration décidées et de la nouvelle valeur cible retenue pour le suivi de la performance du processus de retour d'expérience.

A.1.2 Je vous demande de compléter votre manuel d'assurance de la qualité en tenant compte des éléments précités (modalités de suivi du PAQ, fréquence de réunion et composition des groupes de travail, temps alloué à la qualité).

Les modalités d'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration ne sont pas définies et aucun audit interne n'est mis en place.

A.1.3 Je vous demande d'associer à chaque action d'amélioration un critère d'évaluation de son efficacité (audit, suivi des événements indésirables, etc.)

A.2 Management des risques

Conformément aux dispositions de l'article 8 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 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.

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 externe 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 :

- 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.*

Si les principaux risques font l'objet de mesures de prévention et ou de détection opérationnelle, plusieurs d'entre eux ne sont pas repris dans l'étude des risques tels que la collision, l'erreur de contourage du volume cible, erreur de contourage des organes à risques, le dépassement des délais de prise en charge, l'erreur de vertèbre lors du positionnement, etc.

Par ailleurs, la méthodologie d'évaluation de la criticité résiduelle des modes de défaillance n'est pas formalisée. Les événements indésirables internes ne sont pas, le cas échéant, rattachés aux modes de défaillance identifiés dans l'analyse des risques, afin de faciliter et fiabiliser la mise à jour de la fréquence des modes de défaillance. Enfin, l'analyse des risques n'est pas rattachée au système de gestion documentaire du centre. Malgré son caractère évolutif, il convient de mentionner dans le manuel d'assurance de la qualité les modalités de mise à jour et de consultation de ce document.

A.2.1 Je vous demande de compléter votre étude a priori des risques en intégrant les modes de défaillances précités et de formaliser la méthodologie d'évaluation de la criticité des modes de défaillance.

A.2.2 Je vous demande de préciser, dans votre manuel d'assurance de la qualité les modalités de mise à jour de l'étude des risques et de rattacher ce document à la gestion documentaire.

A.2.3 Je vous demande de rattacher chaque événement indésirable interne ayant un impact réel ou potentiel sur la qualité et la sécurité des traitements, à un mode de défaillance de l'étude des risques.

A.3 Formalisation des exigences spécifiées

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants : [...]

- Les exigences spécifiées (*) à satisfaire ;*
- Tous les enregistrements (*) nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*
- Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après.*

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.

Conformément aux dispositions de l'article 14 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 externe veille à ce que le système documentaire visé à l'article 5 de la même décision comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant : [...]

2. D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;

Le manuel d'assurance de la qualité liste les exigences spécifiées du processus de traitement de radiothérapie. Les inspecteurs ont notamment souligné l'ajout de la vérification de la latéralité parmi les exigences spécifiées, dont les modalités sont décrites dans une procédure dédiée. Au regard de leur importance pour la sécurité des traitements, les inspecteurs ont indiqué que les étapes suivantes doivent également être considérées comme des exigences spécifiées :

- validation du contourage par un radiothérapeute ;
- vérifications paramédicales avant la dosimétrie ;
- vérifications paramédicales avant la séance de mise en place et en cours de traitement ;
- validation médicale des images de positionnement à la mise en place et au moins une fois par semaine ;
- la réalisation de la dosimétrie *in-vivo*.

Par ailleurs, il convient de formaliser pour chacune des exigences spécifiées relative à une étape de vérification ou validation (dont dosimétrie *in-vivo*, double calcul des UM et les « contrôles de qualité patient ») :

- les responsabilités associées ;
- les modalités de réalisation (check-list, mode opératoire etc.) ;
- les critères de conformité ;
- les modalités d'enregistrement ;
- son positionnement dans le parcours patient.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des check-lists utilisées pour les vérifications ou validations précitées ne sont pas identifiées dans le système de gestion documentaire mais sont intégrées dans le logiciel d'enregistrement et de vérification de radiothérapie. Il conviendra d'identifier l'emplacement de ces check-lists dans le système de gestion documentaire. L'établissement pourra utilement s'appuyer sur le document « parcours patient » pour identifier et formaliser l'ensemble des exigences spécifiées.

A.3 Je vous demande de compléter la liste des exigences spécifiée et de formaliser les responsabilités associées, leur emplacement dans le processus de prise en charge du patient, les modalités de réalisation et d'enregistrement, ainsi que les critères de conformité le cas échéant.

A.4 Analyse des événements indésirables

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. »*

En application de l'article 13 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 met en place des processus pour :

- 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ; [...]*
- 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

Les inspecteurs ont souligné l'excellente culture de déclaration de l'établissement et la pluridisciplinarité des comités de retour d'expérience (CREX). Le personnel doit prendre connaissance des procédures relatives au retour d'expérience à l'arrivée dans l'établissement et une formation à l'identification des situations indésirables et des dysfonctionnements est renouvelée une fois par an, lors du « grand CREX », auquel participe l'ensemble du personnel et la direction générale. Les inspecteurs ont noté que les événements déclarés sont pertinents en termes d'impact potentiel sur la qualité et la sécurité des traitements. Toutefois, les déclarations sont principalement émises par les MERM, très peu par les radiothérapeutes ou l'équipe de physique médicale, et aucune par les secrétaires.

A.4.1 Je vous demande de rappeler à chaque personnel de radiothérapie l'importance de déclarer les événements indésirables ayant un impact potentiel sur la qualité et la sécurité des traitements.

Les inspecteurs ont consulté les trois derniers comptes rendus de CREX et ont vérifié le contenu d'une analyse approfondie. Ils ont souligné l'implication collective du personnel de radiothérapie pour réaliser ces analyses. Toutefois, ces dernières n'identifient pas, lorsqu'elles existent, les actions de prévention, de détection ou de limitation des conséquences qui ont fonctionné et celles qui n'ont pas fonctionné. Il est important d'indiquer si la découverte de l'EI relève d'une barrière de sécurité en place ou si elle est fortuite. L'établissement pourra utilement se reporter aux modèles de compte rendu d'événements significatifs de radioprotection disponible sur le site Internet de l'ASN.

A.4.2 Je vous demande de renouveler la formation à l'analyse systémique des événements indésirables des membres du CREX

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 interne fait état de plusieurs non-conformités récurrentes sur la périodicité des contrôles relatifs aux systèmes de sécurité (présence du faisceau, système anticollision, etc.), qui avaient notamment fait l'objet d'un CREX (EI n°BM2019/80) à l'issue duquel plusieurs actions avaient été engagées.

A.5 Je vous demande de veiller au respect de la périodicité de l'ensemble des contrôles de qualité prévus par la décision précitée.

B – DEMANDE D'INFORMATION COMPLEMENTAIRE

B.1 Revue de direction

Conformément aux dispositions de l'article 3 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 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.

Les inspecteurs ont noté le report de la revue de direction au titre l'année 2020 au premier trimestre 2021.

B.1 Je vous demande de me transmettre le compte rendu de la revue de direction qui sera réalisée au premier trimestre 2021.

C – OBSERVATIONS

C.1 Habilitations spécifiques

Les inspecteurs ont souligné la bonne gestion du déploiement de la technique de stéréotaxie intracrânienne pour laquelle environ un quart des MERM ont reçu une formation à la mise en place de la technique. Les inspecteurs ont pris connaissance des documents en cours de rédaction pour habilitier les autres MERM à cette technique. Ils considèrent que les éléments présentés sont satisfaisants. Les inspecteurs ont également noté avec intérêt le travail de formalisation des tâches associées au poste de programmation, afin de faciliter la montée en compétence sur ce dernier.

C.1.1 Je vous invite à finaliser et me transmettre les documents d’habilitation à la stéréotaxie et au poste de programmation.

Enfin, les inspecteurs ont noté que le contourage des organes à risque est préparé par les MERM et complété et/ou validé par un radiothérapeute sénior (validation avant la dosimétrie). L’enregistrement de cette compétence spécifique est formalisé dans le cadre de l’évaluation des compétences aux postes du scanner de simulation. Les inspecteurs ont toutefois rappelé qu’il convient d’identifier les localisations pour lesquelles les MERM sont habilités à préparer les contourages. Par ailleurs, le radiothérapeute doit signer la feuille d’habilitation.

C.1.2 Je vous invite à compléter la feuille d’évaluation des compétences au scanner pour identifier les localisations pour lesquelles les MERM peuvent préparer les contourages des organes à risque, et à prévoir une signature de ce document par un radiothérapeute sénior.

C.2 Temps d’échange paramédical

Les inspecteurs ont relevé avec intérêt votre volonté d’accroître le taux de mise en place des consultations d’échange paramédical qui concerne actuellement environ 20% des patients. Ils ont également souligné la réalisation de ces consultations par les MERM « de journée », sur un temps dédié. Les inspecteurs ont noté que l’une des difficultés est de coupler ces consultations avec un autre motif de déplacement du patient (consultation médicale, etc.).

C.2 Je vous invite à me tenir informer des actions que vous comptez engager pour accroître la proportion de traitement bénéficiant d’une consultation d’annonce.

C.3 Harmonisation de la dénomination de la localisation

Les inspecteurs ont relevé favorablement les réflexions en cours pour harmoniser la dénomination du champ « localisation » sur les différents supports de prescription utilisés par les radiothérapeutes (« demande de radiothérapie » et prescription sur le logiciel de vérification et d’enregistrement). Ainsi, les inspecteurs ont noté que cette dénomination comprendrait *a minima* la dose au PTV et le cas échéant, une indication sur la localisation (latéralité, numéros de vertèbres, numéros de côte etc.)

C.3 Je vous engage à finaliser et formaliser l'harmonisation médicale de la dénomination du champ « localisation » sur les différents supports de prescription.

C.4 Formalisation de la stratégie du contrôle du positionnement

Les inspecteurs ont consulté la procédure en cours de rédaction, référencée RXT/MO087 sur le « recalage – vérification positionnement » qui a vocation à regrouper l'ensemble de la stratégie de contrôle du positionnement en radiothérapie. Les inspecteurs ont toutefois identifié la nécessité de compléter ce document par :

- les tolérances de table et les actions à engager par les MERM en cas de dépassement ;
- les modalités de validation médicales des images par les radiothérapeutes (quand et modalités d'enregistrement) ;

- les seuils maximums de décalage au-delà desquels un radiothérapeute doit être appelé par les MERM pour valider le positionnement au poste de traitement ;
- le cas échéant, les structures d'intérêt à contourer par le radiothérapeute sur les images de référence.

C.4 Je vous engage à compléter les documents référencée RXT/MO087 en tenant compte des points précités.

* *

*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Sauf difficultés particulières liées à la crise sanitaire actuelle, 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,

Signé par :
Yoann TERLISKA

ANNEXE
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 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 par l'ASN
Pilotage de la démarche qualité	<p>A.1.1 Identifier les causes organisationnelles et/ou humaines qui expliquent les difficultés d'avancement du PAQ et de suivi des indicateurs de performance su système de management de la qualité.</p> <p>Faire part des actions d'amélioration décidées et de la nouvelle valeur cible retenue pour le suivi de la performance du processus de retour d'expérience.</p> <p>A.1.2 Compléter votre manuel d'assurance de la qualité en tenant compte des éléments précités (modalités de suivi du PAQ, fréquence de réunion et composition des groupes de travail, temps alloué à la qualité).</p> <p>A.1.3 Associer à chaque action d'amélioration un critère d'évaluation de son efficacité (audit, suivi des événements indésirables, etc.)</p>	2 mois
Analyse des événements indésirables	<p>A.4.1 Rappeler à chaque personnel de radiothérapie l'importance de déclarer les événements indésirables ayant un impact potentiel sur la qualité et la sécurité des traitements</p> <p>A.4.2 Renouveler la formation à l'analyse systémique des événements indésirables des membres du CREX</p>	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	Echéancier proposé
Management des risques	<p>A.2.1: Compléter votre étude <i>a priori</i> des risques en intégrant les modes de défaillances rappelés dans les constats de la demande.</p> <p>Formaliser la méthodologie d'évaluation de la criticité des modes de défaillance.</p> <p>.A.2.2 : Préciser dans votre manuel d'assurance de la qualité les modalités de mise à jour de l'étude des risques et rattacher ce document à la gestion documentaire.</p> <p>A.2.3: Rattacher chaque événement indésirable interne ayant un impact réel ou potentiel sur la qualité et la sécurité des traitements, à un mode de défaillance de l'étude des risques.</p>	
Formalisation des exigences spécifiées	A.3: Compléter la liste des exigences spécifiée et formaliser les responsabilités associées, leur emplacement dans le processus de prise en charge du patient, les modalités de réalisation et d'enregistrement, ainsi que les critères de conformité le cas échéant.	
Audit des contrôles de qualité – suivi des non conformités.	A.5: Veiller au respect de la périodicité de l'ensemble des contrôles de qualité prévus par la décision ANSM du 27 juillet 2007.	

- **Demande d'information complémentaire**

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Revue de direction	Transmettre le compte rendu de la revue de direction qui sera réalisée au premier trimestre 2021