

Nantes, le 04/05/2021

Référence courrier : CODEP-NAN-2021-020196

**CARIO – Centre Armoricaain Radiothérapie
- Imagerie Médicale – Oncologie
10, rue François Jacob
Zone de l'Arrivée
22190 PLERIN**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0579 du 21/04/2021
Installation : service de radiothérapie
Autorisation CODEP-NAN-2020-48103 du 19/10/2020
Précédente inspection : INSNP-NAN-2018-0774 du 24/04/2018

Référence :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes définit un programme annuel d'inspections de la radioprotection, notamment en radiothérapie.

Par lettre d'annonce en date du 19 janvier 2021, je vous avais informé qu'une inspection serait réalisée sur cette thématique dans votre établissement le 21 avril 2021 et vous m'avez adressé les documents qui avaient été demandés à titre préparatoire. Compte tenu de la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid 19 et aux mesures de prévention associées, l'Autorité de sûreté nucléaire vous a proposé de transformer l'inspection initialement prévue sur site en un contrôle à distance. Ce contrôle a consisté en une phase d'analyse des documents transmis, suivi d'un échange par visioconférence avec les professionnels concernés le 21 avril 2021. La synthèse de l'inspection a été présentée le 22 avril 2021.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 21 avril 2021 avait pour objectifs de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 24 avril 2018 et d'examiner les mesures mises en place par l'établissement pour assurer la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie. L'inspection a été ciblée sur un contrôle, par sondage, des éléments de l'analyse des risques relatifs à la prise en charge des patients et au processus de déclaration et d'analyse des événements indésirables. Les inspecteurs ont également évoqué le projet en cours de mise en place de la stéréotaxie intra et extra crânienne et ont noté qu'une demande de modification de l'autorisation serait prochainement déposée à l'ASN sur ce point. Ils ont informé l'établissement des points de vigilance sur lesquels ils seront particulièrement attentifs lors de l'instruction ainsi que des points qui devront être documentés dans le dossier de demande d'autorisation. Lors de la visioconférence, les inspecteurs se sont entretenus avec différentes catégories de professionnels du service.

Les professionnels rencontrés ont indiqué que la situation sanitaire a eu un impact significatif, non pas en termes de nombre de patients pris en charge, mais en matière de ressources humaines, avec des absences nombreuses et imprévues. Cette situation tendue est aggravée par le problème récurrent de pénurie de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et des difficultés à assurer le remplacement des professionnels absents. Cette tension sur les effectifs, qui impactent les professionnels au quotidien, est de nature à fragiliser le processus de prise en charge des patients.

Au-delà des difficultés conjoncturelles précitées, il ressort de cette inspection une forte implication de l'ensemble des acteurs dans la démarche de management de la qualité et des risques en radiothérapie. L'analyse des risques a fait l'objet d'une refonte en profondeur et d'une actualisation régulière prenant en compte, notamment, l'analyse des déclarations d'évènements indésirables. Des audits sont réalisés de façon régulière et les résultats sont utilisés pour alimenter l'analyse des risques. Les inspecteurs ont pris note de la réalisation d'un audit annuel du processus de prise en charge des patients, selon des modalités formalisées. Les actions correctives sont bien suivies, cependant une dérive récurrente des délais a été constatée. Au-delà de la situation conjoncturelle liée au Covid-19, il conviendra de veiller à ce que cette situation ne perdure pas et à ce que les nouvelles échéances soient respectées.

L'inspection a permis de confirmer la bonne culture de déclaration des événements indésirables et la qualité des analyses réalisées. La demande de l'ASN relative à l'implication de l'ensemble des professionnels dans les CREX a été prise en compte et est tracée.

Les inspecteurs ont également pris note du renforcement de la structuration de l'organisation médicale, avec une attention particulière portée à l'accueil des médecins remplaçants pour s'assurer de leur appropriation des pratiques de l'établissement. Cependant ce processus gagnerait à être formalisé pour que chaque médecin titulaire s'approprie effectivement cette tâche.

Par ailleurs, l'organisation de l'équipe médicale en binôme référent par localisation (ORL, sein, etc.) permet d'assurer une présence spécialisée, y compris pendant les périodes de congés, et des échanges sur les dossiers complexes. La mise en place d'un thésaurus sur les principales localisations et la mise à disposition sur Mosaïq de tous les protocoles de traitement et des plannings des médecins constituent également une bonne pratique pour l'harmonisation et la sécurisation des prises en charge.

Il a, par ailleurs, été indiqué aux inspecteurs que les modalités de vérification des images de positionnement par les radiothérapeutes avaient évolué. La fréquence et les modalités de réalisation et de validation des images de positionnement sont formalisées par technique et par localisation. Ce processus mériterait toutefois d'être audité, tant sur sa bonne application que sur les mesures prises en l'absence de validation des images aux échéances prévues. Les exigences spécifiées devront également être mises à jour sur ce point.

Les inspecteurs ont également noté certaines bonnes pratiques, telles que :

- La validation indépendante de la dosimétrie par un 2^{ème} dosimétriste ;
- L'augmentation du nombre de MERM formés à la consultation paramédicale et la proposition des consultations lors de la consultation d'annonce du médecin ;
- La prise en compte des doses prévisionnelles d'imagerie de positionnement dans la dosimétrie et la mise en place d'une alerte informatique pour qu'un point soit effectué une semaine avant la fin du traitement en cas de doses limites aux OAR, de façon à adapter le traitement si nécessaire.

Dans le cadre du contrôle par sondage réalisé lors de la présente inspection, les inspecteurs n'ont pas constaté de lacunes majeures en termes d'analyses des risques et de mesures associées. Ils ont cependant constaté que certaines mesures manquaient de robustesse et méritaient d'être renforcées, en particulier celles concernant :

- l'accueil des nouveaux arrivants et le processus de vérification des compétences et d'habilitation ;
- les risques d'erreur de latéralité ;
- l'identitovigilance ;
- l'implication du patient dans certaines étapes clés, si son état clinique le permet.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Analyse des risques – barrières de prévention

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit que 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 consulté l'analyse *a priori* des risques qui est établie de manière collégiale et régulièrement actualisée. Ils ont également consulté des procédures et check-lists visant à sécuriser le processus de prise en charge des patients, en particulier celles concernant les risques liés à une erreur d'identité et à une erreur de latéralité.

Sur ces deux points, les pratiques manquent de robustesse. Ainsi, à titre d'exemple :

- concernant la latéralité, seul le radiothérapeute qui rédige la prescription et l'enregistre dans le logiciel vérifie la latéralité par rapport à des documents externes, tels que le compte rendu de consultation pluridisciplinaire, l'imagerie, le compte rendu opératoire,... Ainsi, si une erreur de latéralité est réalisée à ce stade, aucune barrière ne permet la détection ultérieure.
- concernant l'identitovigilance, les modalités de vérification semblent variables selon les étapes et le degré de connaissance du patient dans le service. A titre d'exemples, il n'est pas systématiquement demandé au patient de décliner lui-même son identité et la vérification de la date de naissance n'est pas systématique. Certains événements indésirables (951 - 988) corroborent l'insuffisance de ces barrières et/ou leurs modalités d'application.

A.1 Je vous demande de renforcer vos barrières de défense en tenant compte du retour d'expérience et des remarques précitées. Je vous engage, en complément, à renforcer l'implication du patient, quand son état clinique le permet, dans vos processus de sécurisation du circuit de prise en charge.

A.2 Gestion des compétences - délégations - responsabilités

Conformément à l'article 7 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 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'établissement a formalisé son processus d'accueil des nouveaux arrivants. Cependant, le processus repose très largement sur l'autoévaluation sans qu'un tutorat soit formalisé et qu'une évaluation « externe » de l'acquisition des compétences soit réalisée.

Par ailleurs, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qui sont en poste au scanner sont impliqués dans la préparation des contourages des organes à risques (OAR). Cependant, la validation par un radiothérapeute de cette compétence spécifique ne fait pas l'objet d'un enregistrement formalisé. Les inspecteurs ont rappelé qu'il est nécessaire de lister les localisations pour lesquelles un MERM est habilité à préparer le contourage des OAR.

Les inspecteurs ont pris bonne note qu'un travail était engagé pour renforcer le processus d'habilitation. Ils ont notamment insisté sur la nécessité de consolider le processus d'évaluation des compétentes et de formaliser les délégations de compétence après validation par le délégant. Ils ont par ailleurs précisé que ce point ferait l'objet d'une vigilance particulière lors de l'instruction de la demande de modification de l'autorisation en vue du déploiement de la stéréotaxie.

A.2 Je vous demande de revoir votre processus de gestion de l'intégration, de la formation et de l'habilitation du personnel en tenant compte des remarques précitées.

A.3 Audit des contrôles qualité des accélérateurs

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 d'une non-conformité récurrente en matière de contrôle des arrêts d'urgence. Les inspecteurs ont pris note de la réalisation de ces contrôles lors des opérations de maintenance, mais à une fréquence ne correspondant pas à celle de la décision ANSM susvisée.

A.3 Je vous demande de justifier l'absence d'impact sur la qualité et la sécurité des traitements, des non-conformités à la décision ANSM du 27 juillet 2007. Il vous appartient de vous rapprocher de l'ASNM en cas de difficulté sur la levée de ces non-conformités.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C – OBSERVATIONS

Néant

*
* * *

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

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe et en adressant les éléments de preuve demandés.

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-2021-020196
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

CARIO – Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 21/04/2021 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables. Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d’actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l’ASN, sans préjudice de l’engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier fixé par l’ASN
<u>A.1 Analyse des risques – barrières de prévention</u>	Renforcer vos barrières de défense en tenant compte du retour d’expérience et des remarques précitées. Je vous engage, en complément, à renforcer l’implication du patient, quand son état clinique le permet, dans vos processus de sécurisation du circuit de prise en charge.	3 mois

- Demandes d’actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l’exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé par l’assujetti
<u>A.2 Gestion des compétences – délégations – responsabilités</u>	Revoir le processus de gestion de l’intégration, de la formation et de l’habilitation du personnel en tenant compte des remarques précitées.	

- Autres actions correctives

L’écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ou les praticiens.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
<u>A.3 Audit des contrôles qualité des accélérateurs</u>	Justifier l’absence d’impact sur la qualité et la sécurité des traitements des non-conformités à la décision ANSM du 27 juillet 2007 relevés. Se rapprocher de l’ASN en cas de difficulté sur la levée de ces non-conformités.