



Nantes, le 12 mai 2021

N/Réf. : CODEP-NAN-2021-022567

**SCM Centre d'oncologie Saint-Vincent
1 rue Maison Neuve
35400 SAINT-MALO**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0580 du 08/04/2021
Installation : service de radiothérapie
Domaine d'activité M350024 / M350049 - Autorisation CODEP-NAN-2020-034099

Réf. : 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

M,

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 28 décembre 2020, je vous avais informé qu'une inspection serait réalisée sur cette thématique dans votre établissement le 8 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 qui a fortement mobilisé les établissements de santé, l'Autorité de sûreté Nucléaire a suspendu les inspections sur site et vous a proposé de transformer l'inspection initialement prévue par un contrôle à distance. Ce type de contrôle a consisté en une phase d'analyse des documents transmis, suivi d'un échange par visioconférence le 8 avril 2021, en présence d'un représentant de la direction générale.

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 8 avril 2021 avait pour objectifs de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 20 novembre 2018, 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 d'amélioration. Ils se sont entretenus avec les différentes catégories de travailleurs du service.

Il ressort de cette inspection que le management de la qualité et des risques est satisfaisant. L'établissement s'appuie sur une organisation qualité et une gestion des projets bien structurée, dont l'animation repose notamment sur des réunions qualité régulières et la mise en place de comités de pilotage. L'établissement a mis en place une organisation commune aux deux sites de St-Malo et de St-Grégoire. Ainsi, les instances de gouvernance et d'animation de la démarche qualité et gestion des risques sont mutualisées, ce qui renforce la qualité et la sécurité des traitements. Les inspecteurs ont souligné l'implication de l'ensemble du personnel dans la démarche qualité, l'approche processus (identification de pilotes de processus), la capacité du centre à identifier les actions prioritaires et la mise en place d'une offre de formations importante. Ils ont également souligné le fort investissement de l'équipe de physique médicale dans le déploiement de l'outil de suivi des tâches qui sécurise et fluidifie la préparation des traitements, ainsi que dans la réalisation des contrôles de qualité.

Les inspecteurs ont noté le travail en cours de transfert des documents de l'ancienne base de gestion documentaire. Il conviendra de s'attacher à réduire le nombre de documents afin de supprimer les redondances.

L'analyse des risques *a priori* est issue d'un travail collectif et prend en compte les différentes techniques. Ce document est mis à jour *a minima* annuellement en intégrant le retour d'expérience issu de l'analyse des événements indésirables (EI). Toutefois, il conviendra de renforcer les barrières de détection d'une erreur de localisation, pouvant intervenir aux étapes de la prescription ou du contournage. L'ASN devra également être tenue régulièrement informée du suivi du plan d'actions spécifiques aux problèmes informatiques qui perdurent depuis plusieurs années et qui sont facteurs de risques.

Le processus de gestion des risques *a posteriori* s'appuie sur une bonne culture de déclaration des EI et sur une organisation robuste en termes d'analyse et de suivi des actions d'amélioration. L'établissement met en place des comités de retour d'expérience (CREX) pluridisciplinaires qui sont communs aux deux sites. Les inspecteurs ont souligné la pertinence du choix des EI analysés et la qualité des analyses approfondies. Néanmoins, le site de St-Malo déclare significativement moins que le site de St-Grégoire, notamment en termes d'événements relatifs aux facteurs organisationnels et humains.

Les responsabilités associées aux exigences spécifiées sont formalisées et l'établissement dispose désormais d'un outil informatique de suivi des tâches de préparation du traitement pleinement opérationnel. À cela s'ajoute une nouvelle organisation médicale et une harmonisation importante des protocoles. Les inspecteurs ont notamment noté l'utilisation d'un support commun pour les informations de positionnement et de prescription. La présence systématique du radiothérapeute au scanner est une bonne pratique, notamment pour positionner précisément l'isocentre de traitement. Par ailleurs, des consultations d'information paramédicales sont proposées aux patients et l'organisation est formalisée. Le patient est également impliqué aux différentes étapes de prise en charge dans l'identification de la localisation et l'existence éventuelle d'une radiothérapie antérieure. Les inspecteurs ont souligné la formalisation, dans un document synthétique, des informations de positionnement des différentes localisations (contention, modalités et fréquence d'imagerie). Toutefois, il conviendra de poursuivre ce travail en intégrant l'organisation pour la vérification et la validation du positionnement par un radiothérapeute, et concernant les tolérances de décalage pour chaque localisation.

Les modalités d'accueil et d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sont formalisées. Toutefois, il ressort la nécessité de disposer d'un outil de suivi des habilitations des MERM, afin de les rendre accessibles à l'ensemble du personnel. Par ailleurs, l'habilitation relative au scanner devra être complétée pour identifier la liste des organes à risques dont le contourage est préparé par les MERM. Ce document devra également être signé par un radiothérapeute.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Gestion documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 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.

L'inspection a permis de souligner la cohérence de la nouvelle cartographie des processus et l'implication collective du personnel dans la rédaction des documents opérationnels.

L'inspection a toutefois mis en évidence la nécessité d'engager un travail important de mise à jour des documents qualité. Ce travail devra également conduire à une réduction du nombre de documents afin d'éviter les redondances et une meilleure cohérence avec la cartographie des processus.

A.1 Je vous demande de veiller à maintenir un système documentaire à jour, à le mettre en cohérence avec la cartographie des processus et à réduire le nombre de documents afin que le système documentaire reste maîtrisable.

A.2 Analyse des risques

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 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 des risques *a priori* qui intègre les nouvelles techniques et est établie de manière collégiale. Un travail important de cotation des événements indésirables est réalisé par la cellule qualité afin de permettre la mise à jour de l'analyse des risques. Toutefois, il conviendra de renforcer les barrières de détection d'une erreur de localisation, pouvant intervenir aux étapes de la prescription et du contourage. En effet, seul le radiothérapeute qui rédige la prescription et l'enregistre dans le logiciel, vérifie la localisation 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 localisation est réalisée à ce stade, aucune barrière ne permet une détection ultérieure.

A.2.1 Je vous demande de compléter votre étude des risques *a priori* encourus par les patients afin de mieux prendre en compte les risques liés à une erreur de localisation du volume cible (latéralité, vertèbres, etc.). Vous identifierez les barrières à renforcer ou à mettre en place pour les réduire et évaluer leur efficacité. Vous complèterez également vos exigences spécifiées sur ces points.

Les problèmes informatiques représentent encore une part significative des événements indésirables déclarés sur le site de St-Malo, et sont à l'origine de retards dans la prise en charge des patients et fragilisent la sécurité des traitements (report des unités moniteurs à la main, application manuelle des décalages, etc.). Ils constituent un mode de défaillance clairement identifié dans l'analyse des risques avec une criticité qui reste élevée. Les inspecteurs ont pris note du plan d'actions mis en place spécifiquement pour résoudre ces problèmes.

A.2.2 Je vous demande de me tenir informé régulièrement de l'avancement du plan d'actions visant à diminuer le risque lié aux problèmes informatiques et améliorer la qualité et la sécurité des traitements.

A.3 Délégations – responsabilités – gestion des compétences

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 manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qui sont en poste au scanner sont impliqués dans la préparation des contourages des organes à risques (OAR). 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.

A.3.1 Je vous demande de formaliser les modalités d'enregistrement de la délégation médicale de préparation des contourages des OAR par des MERM.

La stratégie adoptée pour le contrôle du positionnement du patient est abordé par localisation, à l'aide d'une fiche synthétique rappelant notamment les modalités et la fréquence d'imagerie et les contentions. Toutefois, il conviendra de s'assurer que le système documentaire précise pour chaque localisation :

- les critères de repositionnement (tolérances) et le seuil à partir duquel la validation d'un radiothérapeute est requise ;
- les tolérances de tables et les modalités de gestion des dépassements.

Par ailleurs, il devra rappeler les modalités de validation du positionnement par le radiothérapeute des images de la mise en place et des images hebdomadaires, ainsi que la vérification de cette validation par les MERM.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure « chapeau » est en cours de validation.

A.3.2 Je vous demande de compléter la formalisation de la stratégie adoptée pour le contrôle de positionnement en tenant compte des éléments précités.

A.4 Déclaration des événements indésirables

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque situation indésirable (situation non conforme au fonctionnement souhaité, normal ou habituel de l'établissement de santé) tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain.

Les inspecteurs ont constaté que très peu d'événements indésirables déclarés en interne concernent l'organisation du service (retards de validation, dépassements d'horaire, etc.). Les différents personnels interrogés lors de l'inspection ont indiqué aux inspecteurs que ce type de dysfonctionnements est traité, le cas échéant, en réunion de service plutôt que dans le cadre du processus de retour d'expérience. Ces événements doivent cependant être déclarés et analysés, notamment pour apprécier et évaluer leur récurrence.

A.4 Je vous demande de veiller à déclarer les événements d'ordre organisationnel et/ou humain.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Effectif en physique médicale

Les inspecteurs ont souligné le travail précis d'évaluation des besoins en ressources humaines pour l'unité de physique médicale. Considérant les effectifs cibles actuels, il ressort de cette évaluation, le besoin de renforcer les effectifs de l'unité de physique médicale sur les deux sites de l'établissement, *a fortiori* dans la perspective d'un développement soutenu de nouveaux projets. Par ailleurs, en raison d'événements non prévisibles, le site de St-Malo fait actuellement face à une période importante de sous-effectif en termes de médecins médicaux. Les inspecteurs ont noté l'arrivée d'un nouveau médecin médical en mai 2021.

C.1 Je vous engage à me tenir informé de l'évolution des ressources humaines de l'équipe de physique médicale sur vos deux sites, et en particulier sur le site de St-Malo. Vous me transmettez tout document confirmant le recrutement effectif d'un nouveau médecin sur ce site.

C.2 Effectif de la cellule qualité

Les inspecteurs ont souligné l'organisation de la cellule qualité et l'implication collective du personnel dans la démarche qualité. Les inspecteurs ont pris acte du départ de l'une des deux déléguées opérationnelles du système de gestion de la qualité et du recrutement en cours d'une nouvelle personne. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ce recrutement sera accompagné d'un renforcement du temps dédié à l'animation qualité, notamment pour permettre le suivi des nouveaux projets.

C.2 Je vous engage à me tenir informé de l'évolution des ressources humaines de la cellule qualité.

C.2 Exigences spécifiées

Les exigences spécifiées sont listées en annexe du manuel d'assurance de la qualité. Les inspecteurs ont indiqué que la prescription informatisée et les différentes vérifications paramédicales doivent être considérées comme des exigences spécifiées, en tant que barrières de sécurité importantes. Il apparaîtrait également pertinent d'identifier les techniques concernées par chacune des exigences spécifiées (conformationnelle 3D, modulation intensité volumique, stéréotaxie, etc.) car une exigence spécifiée peut s'appliquer à tout ou partie des techniques.

C.2 Je vous invite à considérer les barrières susvisées comme des exigences spécifiées et à identifier, le cas échéant, les techniques concernées par ces exigences.

C.3 Suivi automatisé des délais de préparation des traitements

Les inspecteurs ont noté les discussions en cours avec le fabricant du système de suivi des tâches en radiothérapie, pour permettre l'extraction automatique de certains délais importants pour évaluer la performance du processus de prise en charge des patients en radiothérapie.

C.3 Je vous engage à poursuivre les discussions pour la mise en place d'un suivi automatisé de certains délais importants pour évaluer la performance du processus de prise en charge en radiothérapie.

C.4 Formation à l'analyse approfondie

Les inspecteurs ont souligné la qualité des analyses approfondies. Toutefois, ils ont noté que la formation à l'analyse systémique des événements est ancienne et mériterait d'être renouvelée, en particulier pour les référents du comité de retour d'expérience.

C.4 Je vous invite à renouveler la formation à l'analyse systémique des événements indésirables pour les référents du CREX.

C.5 Rédaction des protocoles médicaux.

Les inspecteurs ont souligné les progrès en matière d'harmonisation des pratiques médicales depuis la dernière inspection, notamment en termes d'organisation et de protocole médicaux. Toutefois, ils ont noté que le protocole de traitement du poumon et du rachis en conditions stéréotaxiques n'est pas encore validé.

C.5 Je vous engage à valider le protocole de traitement du poumon et du rachis en conditions stéréotaxiques.

C.6 Saisies multiples des informations de prescription

L'ensemble du « dossier patient » est informatisé. À l'issue de la consultation médicale, les radiothérapeutes renseignent un premier document informatique nommé « protocole médical » où il est notamment indiqué la technique, la localisation et le cas échéant la latéralité. Ces informations sont saisies une nouvelles fois lors de la prescription médicale, en recopiant manuellement les éléments du « protocole médical ». Ces recopies sont facteur de risques d'erreurs et pourraient être supprimées par un interfaçage informatique du « protocole médical » et de la « prescription ».

C.6 Je vous invite à vous rapprocher du fabricant du logiciel de gestion des tâches, pour permettre l'interfaçage des onglets « protocole médical » et « prescription ».

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

Sauf difficulté particulière liée 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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de division,

Signé par :
Emilie JAMBU

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

SCM St-Vincent – Site de St-Malo - Service de radiothérapie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 08/04/2021 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 proposé
<u>A.1 Gestion documentaire</u>	Veiller à maintenir un système documentaire à jour et à le mettre en cohérence avec la cartographie des processus. Réduire le nombre de documents afin que le système documentaire reste maîtrisable.	1 an
<u>A.2 Analyse des risques</u>	Compléter votre étude des risques <i>a priori</i> encourus par les patients afin de mieux prendre en compte les risques liés à une erreur de localisation du volume cible (latéralité, vertèbres, etc.). Identifier les barrières à renforcer ou à mettre en place pour les réduire et évaluer leur efficacité. Compléter vos exigences spécifiées sur ces points.	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	Échéancier proposé
<u>A.2 Analyse des risques</u>	Tenir informé régulièrement l'ASN de l'avancement du plan d'actions visant à diminuer le risque des problèmes informatiques et améliorer la qualité et la sécurité des traitements.	
<u>A.3 Délégations – responsabilités – gestion des compétences</u>	Compléter la formalisation de la stratégie adoptée pour le contrôle de positionnement en tenant compte des éléments précités.	
	Formaliser les modalités d'enregistrement de la délégation médicale de préparation des contourages des OAR par des MERM.	
<u>A.4 Déclaration des événements indésirables</u>	Veiller à déclarer les événements d'ordre organisationnel et/ou humain.	