

Nantes, le 10 novembre 2021

Référence courrier:

CODEP-NAN-2021-051375

Institut de Cancérologie de l'Ouest - ICO Paul Papin
2 rue Moll
49000 ANGERS

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0584 du 19 octobre 2021
Installation Institut de Cancérologie de l'Ouest - ICO Paul Papin
Radioprotection

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 le directeur général,

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 19 octobre 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect des obligations en matière d'assurance de la qualité et de vérifier les actions mises en œuvre à la suite des derniers événements significatifs de radioprotection survenus dans le service depuis la dernière inspection.

Il ressort de cette inspection que le système de gestion de la qualité mis en place par l'établissement est robuste et mature. L'animation et la coordination de la mise en œuvre de ce système est assuré par un responsable opérationnel de la qualité compétent et impliqué. Il est entouré par une équipe pluridisciplinaire composée du chef du département de radiothérapie, du chef de département de physique médicale et du cadre de santé du service qui se réunit de manière hebdomadaire pour aborder la démarche qualité.

Des revues de direction sont organisées tous les ans et parcourent l'ensemble des processus du système qualité. Elles permettent de dresser le bilan de l'année écoulée et de définir les objectifs et les actions pour l'année à venir. Ces dernières sont inscrites et suivies régulièrement dans le programme d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins (PAQSS). Bien

que l'intégralité des processus soit parcourue lors des revues de direction, l'établissement ne dispose pas encore d'indicateurs de fonctionnement et de performance permettant d'évaluer objectivement la mise en œuvre et l'efficacité du système mise en place. Ce point a cependant été identifié dans le manuel qualité et lors de la revue de direction et la mise en place des indicateurs est prévue par l'équipe d'ici fin 2022.

Les responsabilités des professionnels impliqués dans le processus de radiothérapie sont clairement définies dans le système de gestion de la qualité ainsi que les délégations de tâches, notamment celles des radiothérapeutes qui sont déléguées aux internes sous la responsabilité d'un médecin sénior. Les documents qualité qui précisent cela sont sans ambiguïté et régulièrement actualisés.

L'analyse a priori des risques encourus par les patients couvre l'intégralité du processus de radiothérapie et est actualisée régulièrement notamment pour anticiper le déploiement des nouvelles techniques ou prendre en compte les conclusions des analyses des derniers événements significatifs de radioprotection locaux et nationaux. Des compléments devront être apportés pour intégrer les derniers événements survenus au plan national, en particulier sur la prise en compte des traitements antérieurs et le risque de grossesse pour les patientes en âge de procréer.

Les inspecteurs ont noté une véritable culture de déclaration des événements indésirables. Ces derniers sont analysés par le comité de retour d'expérience (CREX) qui se réunit toutes les six semaines. Les événements les plus significatifs font l'objet d'une analyse approfondie menée par une équipe pluridisciplinaire. Les actions découlant de cette analyse sont inscrites dans le PAQSS et diffusées à l'ensemble du service. Les inspecteurs ont d'ailleurs noté favorablement la rédaction d'un bulletin CREX visant à rappeler les actions incontournables à mettre en œuvre pour éviter la survenue des événements indésirables récurrents. Toutefois, les inspecteurs ont noté la faible représentation du secrétariat dans les instances relatives à l'analyse des risques et des événements indésirables. Lorsque cela le nécessite, il conviendra d'associer un représentant du secrétariat dans ces instances et à vous assurer que ces professionnels déclarent les événements indésirables qu'ils rencontrent.

Les inspecteurs ont souligné l'élaboration, pour chaque localisation, de protocoles médicaux partagés. Pour les traitements en conditions stéréotaxiques et les traitements complexes, les inspecteurs ont noté la vérification hebdomadaire du dossier médical par un staff pluridisciplinaire avant le scanner dosimétrique et avant la mise en traitement. Cette vérification est assurée par un radiothérapeute non impliqué dans la réalisation de la tâche de prescription et de contourage. Lors de cette vérification et lors de la validation du dossier en dosimétrie entre le radiothérapeute et le physicien médical, une attention particulière est portée sur la localisation et la latéralité. Comme indiqué dans les exigences spécifiées définies par l'établissement, ces points sont également vérifiés par le manipulateur au scanner. Il conviendra de faire figurer ce contrôle dans les documents qualité relatifs à la préparation et la vérification des dossiers.

La gestion des images de contrôle du positionnement de patients est clairement définie et précise les tolérances de décalage ainsi que la conduite à tenir en cas d'écart ou discordance.

Afin d'éviter toute confusion dans les dénominations des prescriptions et des plans de traitement, un mode opératoire a été rédigé sur ce point. Il permet notamment de préciser la structure cible et le cas échéant la localisation et la latéralité. Les contrôles des dossiers réalisés par sondage ont permis de vérifier sa bonne application.

Les inspecteurs ont noté qu'il n'était pas prévu de consultation paramédicale dans le processus de prise en charge des patients mais qu'un projet de recherche était en cours sur le sujet. L'ASN considère que cette consultation est une bonne pratique pour le rappel des consignes visant à renforcer les mesures d'identitovigilance ou en tant que barrière de sécurité supplémentaire. Il conviendra de nous transmettre les résultats de cette étude et des conclusions qui en ressortent.

Des audits sont régulièrement réalisés. Le dernier a porté sur la tenue des dossiers patients. Ces audits permettent notamment d'évaluer l'efficacité des actions décidées et mises en place à la suite d'événements indésirables. Sur ce point, un travail a été initié par l'établissement, visant à formaliser et systématiser ces évaluations portant sur différentes thématiques telles que la sécurité des patients, les ressources humaines, les méthodes, le matériel, le management,...

Concernant la formation des professionnels, l'établissement dispose d'un plan de développement des compétences qui couvre autant les formations obligatoires que les formations métiers ou les formations transversales. Grâce à un budget important dédié à ce processus, les professionnels ont globalement accès à toutes les formations souhaitées, ce qui leur permet notamment d'appréhender sereinement le déploiement de nouveaux dispositifs médicaux ou de nouvelles pratiques. Le parcours d'intégration des manipulateurs en radiothérapie fait l'objet d'une procédure qui s'appuie notamment sur la mise en place d'un tutorat par un manipulateur expérimenté. Les dosimétristes disposent également d'un programme de formation, cette dernière étant validée, en fin de parcours, par la physique médicale. Il conviendra de poursuivre le travail initié sur les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste (sur un

nouveau dispositif médical ou une nouvelle pratique) pour l'ensemble du personnel.

L'organisation des maintenances et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux et des logiciels est définie dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et sont correctement suivies. Il conviendra cependant d'actualiser le POPM compte tenu de l'évolution des effectifs et des nouveaux dispositifs médicaux.

Enfin, le système de gestion de la qualité comprend un système documentaire riche, clairement établi et facilement accessible depuis tous les postes. Compte tenu du nombre important de documents, l'établissement devra cependant veiller à en garder la maîtrise et à garantir sa mise à jour.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques**

Conformément aux dispositions du IV de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'actions qualité défini par l'établissement fait l'objet d'un suivi régulier. Il conviendra cependant de veiller à garder un suivi détaillé des actions regroupées afin de ne pas perdre des actions décidées dans les instances ad hoc.

Les inspecteurs ont noté, par ailleurs, qu'un travail a été initié pour évaluer l'efficacité des actions mises en œuvre suivant différents critères tels que la sécurité des patients, les ressources humaines, les méthodes, le matériel, le management,... Il conviendra de poursuivre et finaliser ce travail d'évaluation.

Cependant, en ce qui concerne le système de gestion de qualité, aucun critère de mesure permettant d'évaluer de manière objective sa mise en œuvre et son efficacité (indicateur de fonctionnement, indicateurs de performance, etc.) n'a encore été défini. Ce point a toutefois bien été identifié par l'établissement pour une mise en œuvre d'ici la fin de l'année 2022.

Demande A.1 : Je vous demande d'évaluer de manière objective la mise en œuvre et l'efficacité de votre système de gestion de la qualité afin d'identifier les axes d'amélioration possible. Vous finaliserez également le travail initié visant à évaluer les actions d'amélioration mises en œuvre.

- **Étude des risques a priori encourus par les patients**

Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 :

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. [...]

L'analyse a priori des risques encourus par les patients est mise à jour régulièrement pour intégrer les risques liés aux nouveaux dispositifs médicaux et aux nouvelles pratiques. L'analyse intègre également le retour d'expérience tiré des événements indésirables survenus sur le site ou dans d'autres établissements.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que l'analyse ne prenait pas en compte :

- le risque lié à l'utilisation d'images de référence assignées aux faisceaux provenant d'un traitement antérieur ;
- le risque de grossesse chez une patiente en âge de procréer.

L'analyse a priori des risques devra être complétée sur ces points en indiquant les barrières déjà en place et en évaluant la nécessité de les renforcer, le cas échéant.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence de représentant du secrétariat dans l'élaboration de l'analyse a priori des risques et lors des comités de retour d'expérience (CREX). De plus, il apparaît qu'aucun événement indésirable n'ait été déclaré par le secrétariat sur les deux dernières années. Compte tenu des missions réalisées par le secrétariat dans le parcours du patient (création du dossier patient, récupération des dossiers des patients ayant eu des traitements dans d'autres établissements,...) et des risques associés à ces missions, il est nécessaire d'intégrer un représentant du secrétariat dans l'équipe d'analyse a priori des risques et des CREX, lorsque le risque identifié concerne des tâches administratives.

Demande A.2 : Je vous demande de compléter votre analyse a priori des risques avec les risques susmentionnés. Vous veillerez à intégrer un représentant du secrétariat lors des actualisations de l'analyse a priori des risques et lors des réunions du CREX lorsque les tâches administratives sont concernées. Vous vous assurerez que le secrétariat déclare également des événements indésirables.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;

- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

L'établissement a formalisé son processus d'intégration des nouveaux manipulateurs en radiothérapie. Celui-ci repose notamment sur un tutorat par un manipulateur expérimenté complété par un dispositif de formations (internes et externes). Les modalités d'évaluation des acquis comportent une part d'autoévaluation et une appréciation des compétences par le tuteur et le cadre de santé. Les inspecteurs ont consulté les parcours d'intégration des manipulateurs arrivés récemment.

Le processus de formation à la planification dosimétrique (en radiothérapie externe et en stéréotaxie intra et extra-crânienne) a également été formalisé pour les dosimétristes.

Les modalités d'habilitation ne sont pas décrites pour les autres postes (en particulier pour les techniciens de mesures physiques et les physiciens médicaux) et le maintien de ces habilitations (notamment en cas d'absence prolongée) n'est pas abordé dans les modalités déjà formalisées.

Demande A.3 : Je vous demande de poursuivre la formalisation des modalités d'habilitations (nouveaux arrivants ou lors de la mise en œuvre d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle pratique médicale) pour l'ensemble des postes. Vous veillerez à préciser les conditions de maintien de ces habilitations.

B. Demandes d'informations complémentaires

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité.

Le plan d'organisation de la physique médicale (PRP017 – Version 6) consulté par les inspecteurs, en date du 06/03/2020, n'a pas été actualisé depuis l'installation effective du dernier accélérateur. De plus, les parties relatives aux effectifs en physique médicale, aux activités par localisation et à l'analyse des besoins ne sont plus à jour.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre la version actualisée du plan d'organisation de la physique médicale.

C. Observations

- **Système documentaire**

Les inspecteurs ont noté la grande qualité rédactionnelle et le côté opérationnel et complet des documents qualité consultés. Il ressort cependant que le nombre de documents est très important et qu'il peut présenter un risque en termes de maîtrise.

L'inspection a notamment mis en évidence des incohérences entre des documents qualité (ex : contrôle de la localisation et de la latéralité localisation au scanner) ou entre des documents qualité et la pratique (ex : traçabilité de la vérification de la localisation et de la latéralité lors de la validation du dossier en dosimétrie).

Observation C.1 : Il conviendra de garder la maîtrise du système documentaire afin d'assurer notamment sa cohérence et son actualisation.

- **Consultation paramédicale**

Le processus de radiothérapie ne prévoit pas de consultation paramédicale après la consultation médicale d'annonce. Cependant les inspecteurs ont noté qu'un projet de recherche sur le sujet était en cours sur un nombre déterminé de patients et qu'une évaluation médico-économique serait menée à l'issue de ce projet.

Observation C.2 : Je vous invite à nous tenir informés des résultats et des conclusions de l'étude relative à la mise en place de consultations paramédicales.

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 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. Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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).

La cheffe de la division,

Émilie JAMBU