

Référence courrier : CODEP-NAN-2022-004028

Institut de cancérologie de l'Ouest - ICO René
Gauducheau
Boulevard du Professeur Jacques Monod
44800 Saint-Herblain

Nantes, le 24/01/2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0583 du 18 novembre 2021
Dossier M440066 - Autorisation CODEP-NAN-2021-015132
Précédente inspection : INSNP-NAN-2018-0799 du 10 avril 2018

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 18/11/2021 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 du 18/11/2021 a permis de vérifier la mise en place des actions d'amélioration suite à l'inspection précédente du 10/04/2018, et d'examiner par sondage 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 et du suivi des actions correctives. Ils se sont également entretenus avec différentes catégories de travailleurs du service (hormis le secrétariat).

À l'issue de cette inspection, il ressort que la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie sont satisfaisantes. L'inspection a permis de constater la mise en œuvre effective des engagements pris en réponse aux demandes de la précédente inspection.

Les inspecteurs ont constaté une organisation optimisée et efficace du parcours patient, qui a bénéficié du travail entrepris autour de la dématérialisation du dossier du patient. Certaines bonnes pratiques ont été soulignées :

- une harmonisation aboutie des pratiques médicales ;

- l'affectation de 3 manipulatrices au scanner ;
- la consultation paramédicale d'information réalisée avant le scanner ; maintenue à distance lorsque la situation sanitaire liée à la covid-19 l'exigeait ;
- les nombreuses barrières de prévention mises en place dont la double vérification radiothérapeute et physicien médical ;
- La formalisation des responsabilités et autorités associées pour toutes les étapes de vérification et de validation ;
- L'implication du patient pour limiter le risque d'erreur de localisation ;
- L'évaluation détaillée des besoins en physiques médicales.

Les inspecteurs ont souligné l'implication collective de l'ensemble des corps de métiers dans la démarche qualité, avec notamment la participation des radiothérapeutes. L'implication et la qualité du travail de l'ingénieur qualité ont également été remarquées.

Le travail sur la cartographie et l'analyse des risques *a priori* de l'établissement a abouti à un document à jour et détaillé, mais dont la connaissance, l'utilisation et la modification en lien avec le reste de la démarche de gestion des risques sont perfectibles. Un travail de synthèse et d'amélioration de la cartographie et analyse des risques *a priori* est donc à engager, pour rendre cet outil plus agile, en s'attachant à rendre l'approche plus large et à réaliser une identification des modes de défaillances, facilitant leur modification. Ce travail devra également intégrer l'identification et la distinction des différents types de barrières proposées. Cette refonte pourra être réalisée progressivement en lien avec les projets de radiothérapie. Il conviendra de prendre en compte l'erreur de vertèbre dans l'analyse *a priori* des risques. À terme, ce travail sur l'analyse des risques devra permettre de faire le lien avec l'analyse des événements indésirables, idéalement par la mise en place de correspondances entre les types d'événements indésirables et les risques identifiés dans l'analyse des risques *a priori*.

L'établissement a engagé et poursuivra des projets importants concernant ses équipements et techniques de radiothérapie. Les éléments présentant la démarche de gestion de projet mise en place sont apparus insuffisants pour garantir que l'ensemble des impacts potentiels sur la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients sont correctement identifiés et les risques maîtrisés. La formalisation du processus de gestion de projet devra être précisée et améliorée. Une réflexion devra également être engagée sur les livrables attendus, permettant de tracer et justifier de la réalisation de l'ensemble des étapes clés garantissant la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Les contrôles de qualité internes mis en œuvre répondent aux spécificités des différentes techniques employées sur les équipements. Toutefois, l'audit externe des contrôles de qualité a mis en évidence le non-respect des modalités de réalisation de certains contrôles de qualité internes.

Dans un contexte d'augmentation et de la complexification des activités et techniques, de renouvellements successifs d'équipements, l'ASN sera vigilante au maintien de l'adéquation entre les missions et les moyens disponibles en termes de ressources humaines.

Enfin, les inspecteurs ont observé que plusieurs documents de votre système d'assurance qualité ne sont pas à jour vis-à-vis de la référence réglementaire et du contenu de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Analyse a priori des risques encourus par les patients

Conformément à l'article 6 de la décision ASN n°2021-DC-0708 homologuée par arrêté du 17 mai 2021 :

– 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.

– 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. Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les inspecteurs ont souligné l'important travail de refonte de la cartographie des risques entrepris en 2021 (cf. document APR_STH_202110.pdf). Celle-ci s'appuie sur une segmentation très fine des modes de défaillance selon les différentes techniques utilisées. Cependant, cet outil n'est pas suffisamment opérationnel et son articulation avec la pratique et le retour d'expérience tiré des événements indésirables est limitée par sa structure. Un code ou numéro d'identification pourrait constituer une première solution pour mieux identifier, retrouver ou faire appel à un mode de défaillance, à travers les différents documents (cartographie, plan d'action,...).

Les inspecteurs vous ont invité à alléger l'analyse des risques pour la rendre plus opérationnelle et lisible. Ils ont notamment rappelé qu'une approche par mode de défaillance (identitovigilance, erreur d'étalement/fractionnement, erreur de localisation, erreur de positionnement etc.) serait de nature à alléger l'analyse des risques et à la rendre plus agile. Pour chaque mode de défaillance, les mesures de prévention et/ou de détection peuvent être, le cas échéant, segmenté par technique(s), étape(s) de traitement et/ou cause(s) à l'origine. A contrario, si un mode de défaillance appelle les mêmes mesures de prévention et/ou de détection, quelles que soient la technique, l'étape de traitement ou la cause à l'origine de la défaillance, une seule ligne lui serait dédiée (cas de l'identitovigilance qui renvoie systématiquement vers la même procédure). Ce travail de révision pourra être démarré en lien avec les projets d'évolutions d'équipements et de techniques, puisqu'ils appellent à revoir une partie de la cartographie et de l'analyse des risques.

Dans l'analyse des risques *a priori*, les différents types de barrières ne sont pas systématiquement formalisés à commencer par l'absence de distinction entre les barrières de prévention et les barrières de détection, les barrières matérielles et les barrières humaines et organisationnelles. Les facteurs de maîtrise ne peuvent donc pas y être rattachés et deviennent difficiles à réévaluer en cas de changement dans ces barrières.

Les inspecteurs ont également rappelé que le mode de défaillance « erreur de vertèbre » doit faire l'objet d'un traitement spécifique dans l'analyse des risques au regard du retour d'expérience national et des barrières spécifiques que ce risque appelle.

A.1 Je vous demande de mettre à jour votre cartographie des risques en tenant compte des constats précités

A.2 Analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

Conformément au point I de l'article 3 de la décision ASN n°2021-DC-0708 susvisée, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient. Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants.

Conformément au point III de l'article 11 de la décision ASN susvisée, le système de gestion de la qualité formalise [...] les modalités de sélection de événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

Conformément au point IV de l'article 11 de la décision ASN susvisée, pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

Conformément au point V de l'article 12 de la décision ASN susvisée, les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Les inspecteurs ont souligné la bonne culture de déclaration des événements indésirables (EI) en radiothérapie et la mise en place régulière de comités de retour d'expérience (CREX) pluridisciplinaires.

L'établissement a défini et met en œuvre des critères pour sélectionner les événements pour lesquels une analyse systémique des causes profondes est réalisée, des actions d'amélioration sont proposées et intégrées au programme d'action. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les outils numériques de déclaration et de traitements des événements indésirables ne permettent pas d'automatiser la correspondance entre un événement et un mode de défaillance identifié dans l'analyse des risques. Un paramétrage de l'outil de déclaration, associé à la refonte de la cartographie des risques, permettrait de mettre en place un reporting plus pertinent des événements indésirables, un suivi des actions retenues par mode de défaillance et faciliterait la mise à jour régulière de la cartographie des risques.

A.2.1 Je vous demande de mieux articuler votre démarche d'analyse des risques *a posteriori* avec l'analyse des risques *a priori* afin d'améliorer les enseignements tirés des événements indésirables rencontrés.

Les inspecteurs ont constaté avec intérêt que l'établissement a récemment mis en place des indicateurs d'évaluation des actions correctives ou préventives menées afin d'évaluer leur efficacité. Les indicateurs présentés aux inspecteurs sont essentiellement qualitatifs et leur objet n'est pas strictement formalisé, ce qui laisse une grande subjectivité d'interprétation. Il conviendrait donc de définir, pour chaque action, les modalités d'évaluation de leur efficacité (suivi de la récurrence des événements, audits, formation, etc.)

A.2.2 Je vous demande de poursuivre et d'améliorer la mise en place d'indicateurs d'évaluation de l'efficacité des actions correctives ou préventives menées afin d'objectiver plus rigoureusement l'évaluation de leur efficacité.

A.3 Conduite des changements

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2021-DC-0708 susvisée, le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. – L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Les inspecteurs ont été informés que l'établissement de Saint-Herblain devrait engager dans les prochaines années, des projets d'évolutions (nouveaux équipements, nouveaux logiciels et systèmes, déploiement potentiel de nouvelles techniques...). Les éléments relatifs à la démarche de projet mise en place, ont été présentés aux inspecteurs. Ces derniers ne permettent pas de conclure que la démarche mise en place avant tout changement pouvant impacter la qualité et la sécurité des traitements, garantisse que l'ensemble des processus impactés (ex : contrôle qualité, formation-habilitation, ressource humaine, analyse des risques, système documentaire, situation administrative etc.) soit pris en compte.

Les inspecteurs ont ainsi rappelé la nécessité de formaliser l'organisation à mettre en place avant tout changement pouvant impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

A.3 Je vous demande de formaliser dans votre système de gestion de la qualité, le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de technique, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toutes autres modifications susceptibles d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

A.4 Suivi des non-conformités issues de l'audit externe des contrôles de qualité

Conformément à la décision ANSM du 27 juillet 2007, les installations de radiothérapie externe doivent faire annuellement l'objet d'un audit de la réalisation des contrôles de qualité internes 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 internes fait état de plusieurs non-conformités sur les différents accélérateurs. Ces non-conformités portent sur le non-respect des modalités fixées par la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007 sur les contrôles de qualité internes en radiothérapie, et certaines font l'objet d'une déclaration à l'ANSM. Les éléments transmis par l'établissement indiquent qu'une partie de ces non conformités a fait ou fera l'objet d'une action de remise en conformité et que les autres sont justifiées en interne et n'appellent pas, d'après l'établissement, à une remise en conformité.

A.4 Je vous demande de poursuivre la levée des non-conformités identifiées lors de l'audit externe des contrôles qualité des accélérateurs. Il vous appartiendra de vous rapprocher de l'ASNM en cas de difficulté sur la levée de certaines non-conformités.

C – Observations

C.1 Ressources en radiothérapeutes et en physiciens médicaux

Les inspecteurs ont rappelé qu'au regard des données nationales publiées par l'institut national du cancer (INCA), les ressources de l'établissement en physique médicale mais aussi en médecins radiothérapeutes apparaissent en deçà de celles des établissements avec des activités comparables. Ce constat est corroboré par l'évaluation interne faite par l'équipe de physique médicale et présentée dans le plan d'organisation de la physique médicale. Par ailleurs, alors que l'activité a augmentée (nombre de mise en traitement) et que les traitements se sont complexifiés (notamment liés aux réirradiations), les ETPs de médecins radiothérapeute et les ETPs dédiés à la physique médicale ont diminué depuis la précédente inspection. Un travail d'optimisation de l'organisation, conjointement à la dématérialisation de la prescription sous ARIA, a permis d'assurer que les ressources restent suffisantes, cependant les marges de manœuvre qui peuvent encore être dégagées apparaissent limitées. Les inspecteurs relèvent par ailleurs que l'établissement s'engage dans une période de renouvellements successifs d'accélérateurs, ce qui va solliciter encore davantage les effectifs actuels. Enfin, les événements significatifs récemment déclarés à l'ASN montrent une fragilité des barrières de vérification mises en place, pouvant être liée notamment à un manque d'effectif.

C1 Je vous invite à évaluer la suffisance de vos marges de manœuvre pour répondre aux besoins des projets en cours et à venir, en termes de physique médicale et de radiothérapeutes, et à identifier les solutions organisationnelles et/ou humaines (effectifs) nécessaires.

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

Sauf difficulté liée à la situation sanitaire, 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 la division,

Signé par :

Yoann TERLISKA

ANNEXE : PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

ICO - Site René Gauducheau

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 18/11/2021 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	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Conduite des changements	A.3 Formaliser dans votre système de gestion de la qualité, le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de technique, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toutes autres modifications susceptibles d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.	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	Echéancier proposé
Analyse a priori des risques encourus par les patients	A.1 Mettre à jour votre cartographie des risques en tenant compte des constats précités	
Analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants	A.2.1 mieux articuler votre démarche d'analyse des risques <i>a posteriori</i> avec l'analyse des risques <i>a priori</i> afin d'améliorer les enseignements tirés des événements indésirables rencontrés.	
	A.2.2 Poursuivre et améliorer la mise en place d'indicateurs d'évaluation de l'efficacité des actions correctives ou préventives menées afin d'objectiver plus rigoureusement l'évaluation de leur efficacité.	
Suivi des non-conformités issues de l'audit externe des contrôles de qualité	A.4 Poursuivre la levée des non-conformités identifiées lors de l'audit externe des contrôles qualité des accélérateurs. Vous rapprocher de l'ASN en cas de difficulté sur la levée de certaines non-conformités.	

- *Autres actions correctives*

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

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Ressources en radiothérapeutes et en médecins	Evaluer la suffisance de vos marges de manœuvres pour répondre aux besoins des projets en cours et à venir, en termes de physique médicale et de radiothérapeutes, et identifier les solutions organisationnelles et/ou humaines (effectifs) nécessaires.