

Nantes, le 16/06/2021

N/Réf. : CODEP-NAN-2021-024975

**Centre Hospitalier Bretagne Sud
Site du Scorff - Service de radiothérapie
BP 2233
56322 LORIENT cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2021-0582 du 19/05/2021
Installation : service de radiothérapie
Dossier M560029 - Autorisation CODEP-NAN-2020-015360
Précédente inspection : INSNP-NAN-2018-0778 du 17/10/2018

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

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 11 janvier 2021, je vous avais informé qu'une inspection serait réalisée sur cette thématique dans votre établissement le 19 mai 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 et d'une synthèse par visioconférence avec les professionnels concernés le 19 mai 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 19 mai 2021 avait pour objectif de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection du 17 octobre 2018 et d'examiner par sondage 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 du patient et au processus de déclaration et d'analyse des événements indésirables. Lors de la visioconférence, les inspecteurs se sont entretenus avec différentes catégories de professionnels du service et la direction de l'établissement.

Il ressort de cette inspection que le management de la qualité et des risques en radiothérapie s'est maintenu à un niveau très satisfaisant. 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 souligné l'implication de l'ensemble des acteurs dans la démarche de management de la qualité et des risques en radiothérapie, avec une définition claire des objectifs fixés par la direction. Ils ont également souligné l'approche processus, la cohérence de la cartographie des processus, la formalisation des exigences spécifiées et la refonte en profondeur de l'analyse des risques. Par ailleurs, un effort très important de simplification et de mise à jour du système documentaire a été réalisé.

Les inspecteurs ont noté certaines bonnes pratiques, telles que :

- La proposition systématique d'une consultation paramédicale à l'ensemble des patients ;
- la double validation médicale du contourage pour les traitements en conditions stéréotaxiques ;
- le déploiement en cours sur les trois accélérateurs d'un système de repositionnement surfacique qui complète l'imagerie de positionnement ;
- l'augmentation du nombre de patientes bénéficiant d'une radiothérapie du sein en inspiration bloquée ;
- l'implication du patient pour sécuriser la localisation du traitement et la prise en compte d'une irradiation antérieure.

L'établissement est également engagé dans une démarche d'amélioration continue qui s'appuie sur des audits internes réguliers et sur une exploitation performante du retour d'expérience. Il ressort néanmoins le besoin de poursuivre le travail engagé pour faciliter le lien entre l'analyse des risques et l'analyse des événements indésirables, notamment par le déploiement et le paramétrage d'un système unique de déclaration en radiothérapie. L'analyse des risques devra également identifier les modes de défaillance associés aux étapes de la prescription et du contourage, et prendre en compte le risque d'erreur de vertèbre. Par ailleurs, la récurrence des événements liés à des retards de validation des images de positionnement du début de traitement constitue des signaux faibles qui devront être analysés.

Le parcours de prise en charge du patient en radiothérapie est clairement défini pour les différentes localisations et identifie les étapes de vérification et de validation incontournables. Les entretiens avec les différentes catégories professionnelles ont permis d'apprécier la robustesse des modalités d'application de ces barrières de sécurité. Toutefois, les inspecteurs ont invité l'établissement à formaliser précisément, pour chacune des étapes où la localisation doit être vérifiée, les modalités de leur réalisation.

L'établissement a formalisé les autorités et responsabilités des différentes catégories professionnelles. Des habilitations spécifiques sont également mises en place pour certains postes de travail. Dans un contexte d'augmentation du nombre de techniques complexes, l'ASN sera vigilante au maintien de l'adéquation entre les missions et les moyens disponibles en termes de ressources humaines.

Enfin, la réalisation et le suivi des contrôles de qualité des dispositifs médicaux est rigoureux, notamment pour les nouvelles techniques. L'établissement fixe des valeurs de conformité qui sont plus strictes que les recommandations des sociétés savantes.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Analyse des risques

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 à 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 est établie de manière collégiale et régulièrement actualisée. Ils ont souligné l'effort de personnalisation de ce document et sa structuration (identification de la codification des processus, numérotation des modes de défaillance, etc.). Toutefois, il conviendra de compléter ce document afin :

- d'ajouter le risque « d'erreur de vertèbre » ;
- d'intégrer les modes de défaillance liés aux étapes de la prescription et du contourage.

Par ailleurs, la mise à jour de la fréquence des risques au regard du retour d'expérience est rendu difficile et imprécise par un rattachement incomplet des événements indésirables aux modes de défaillance de la cartographie des risques et par l'utilisation de deux outils de déclaration (support papier ou logiciel informatique). Les inspecteurs ont noté que la direction de l'établissement a fixé comme objectif qualité, l'utilisation unique du logiciel. Ils ont rappelé qu'un paramétrage adapté du logiciel devra être réalisé en amont de son déploiement en radiothérapie afin de faire le lien avec l'analyse précitée.

Enfin, l'absence d'action d'amélioration identifiée à l'issue de l'analyse des risques *a priori*, notamment pour les modes de défaillance dont la criticité résiduelle reste élevée atteste que la démarche de management des risques est incomplète.

A.1.1 Je vous demande de mettre à jour votre analyse des risques *a priori* au regard des remarques précitées et en tenant compte du retour d'expérience issue de la déclaration et de l'analyse des événements indésirables. Des actions d'amélioration seront engagées, suivies et évaluées pour les modes de défaillance dont la criticité résiduelle reste élevée.

Les inspecteurs ont également consulté des procédures et check-lists visant à sécuriser le processus de prise en charge, en particulier celles concernant les risques liés à une erreur de localisation. Les échanges avec les professionnels ont permis de prendre connaissance des modalités de vérification en termes de localisation. Il ressort de ces échanges que les modalités de vérification de l'absence d'erreur de localisation sont robustes, car elles impliquent, outre le patient, la vérification à différentes étapes (scanner et contourage) de la concordance des informations des documents de radiothérapie (compte rendu de RCP, de consultation d'annonce, prescription, etc.) avec plusieurs documents extérieurs à la radiothérapie (compte rendu d'histologie, d'anatomopathologie, etc.). Toutefois, ces modalités ne sont pas formalisées, notamment dans les procédures de contrôle et validation de chaque localisation.

A.1.2 Je vous demande de formaliser les modalités de vérification de la localisation dans votre système documentaire.

A.2 Analyse du retour des événements indésirables

L'article 11 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 met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables.

L'établissement a identifié parmi ses exigences spécifiées l'obligation d'une validation médicale des images de positionnement de la première séance avant la deuxième séance, pour les traitements par arthrothérapie volumique modulée. Cependant, l'analyse des événements indésirables met en évidence une récurrence significative du non-respect de cette exigence spécifiée. Or, aucune action d'amélioration n'est identifiée dans l'analyse des risques pour réduire la récurrence de cette défaillance.

A.2.1 Je vous demande de respecter l'exigence spécifiée de validation médicale des images de positionnement réalisées en début de traitement dans les délais fixés en interne.

L'établissement a analysé l'événement n°2020/04/003 concernant une erreur d'étalement sur trois patients. Au regard des critères du guide ASN n°16, « toute erreur d'étalement et/ou de fractionnement non compensée (non liée aux contraintes cliniques ou techniques du traitement) », doit être déclaré à l'ASN.

A.2.2 Je vous demande de déclarer comme événement significatif de radioprotection, l'événement n°2020/04/003 concernant une erreur d'étalement sur trois patients.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C – OBSERVATIONS

C.1 Recrutement médical

Les inspecteurs ont rappelé qu'au regard des données nationales publiées par l'institut national du cancer (INCA), les ressources médicales de l'établissement apparaissent adaptées aux techniques et à la file active actuelles en maintenant un effectif cible de quatre radiothérapeutes. Ils ont pris note du remplacement en cours d'un radiothérapeute partant à la retraite courant de l'année 2021.

C1.1 Je vous engage à maintenir l'effectif cible de quatre radiothérapeutes et à me tenir informé lors du recrutement effectif d'un radiothérapeute afin de pallier le départ en retraite prévu courant 2021.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pris note des réflexions en cours pour former un dosimétriste supplémentaire et ainsi porter le nombre de MERM formés à la dosimétrie à cinq personnes. Ce renforcement est notamment motivé par l'augmentation de la part des techniques complexes, le déploiement de nouvelles techniques et la réduction de 0,2 ETP en termes d'effectif de médecins médicaux suite au passage d'un temps plein à 0,8 ETP.

C1.2 Je vous invite à me tenir informé de l'évolution des ressources en physique médicale.

C.2 Suivi des délais

Les inspecteurs ont noté avec intérêt le suivi des délais entre la date de la consultation d'annonce et la mise en traitement. L'échange avec l'équipe médicale a fait ressortir le besoin de mener une réflexion avec les services concernés, pour suivre le délai entre la date de la chirurgie et la date de mise en traitement de radiothérapie, qui serait plus pertinent encore pour évaluer la qualité de la prise en charge thérapeutique.

C2.1 Je vous invite à me tenir informé de la faisabilité de suivre le délai entre la date de la chirurgie et le début de la mise en traitement, pour les localisations concernées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pris note du changement de version du logiciel d'enregistrement et de vérification en radiothérapie. Les inspecteurs ont questionné l'établissement sur la possibilité d'extraire automatiquement des indicateurs de délai pertinents pour évaluer la performance du processus de prise en charge en radiothérapie (délai entre la validation du contourage et le début du traitement, délai entre la validation de la dosimétrie et le début du traitement etc.).

C2.2 Je vous invite à me tenir informé de vos échanges avec le fabricant du logiciel d'enregistrement et de vérification afin de pouvoir suivre automatiquement certains délais de préparation.

C.3 Déclaration des facteurs organisationnels et humains

Les inspecteurs ont constaté que très peu d'événements indésirables déclarés en interne par les médecins concernent l'organisation du service (retards de validation du contourage, etc.). Bien que rares, ces événements doivent être déclarés et analysés, notamment en termes de récurrence.

C.3 Je vous engage à rappeler aux médecins de déclarer tout événement relatif à des facteurs organisationnels et humains susceptibles d'impacter la qualité et la sécurité des traitements.

C.4 Respect des champs de responsabilité

Lors d'un audit réalisé en novembre 2020 sur 111 dossiers « nouveaux scanners », il a été constaté que pour 12 % des dossiers, la prescription médicale n'avait pas été validée informatiquement par le radiothérapeute référent. Afin de pouvoir débloquer la tâche, les MERM du scanner peuvent techniquement valider informatiquement cette tâche. La validation de la tâche « contourage » est également possible par du personnel non médical. Les inspecteurs ont rappelé qu'il est indispensable de respecter les champs de responsabilités de chaque personnel.

C.4 Je vous engage à respecter les champs de responsabilités associées aux différentes tâches du parcours du patient. La mise en place d'un blocage informatique serait de nature à supprimer ce risque.

C.5 Retour d'expérience

L'événement n°2021/03/001 concerne l'indication erronée d'un décalage de deux centimètres en vertical par le système CBCT lors d'une séance hypofractionnée (3 x 9 Gy). Les inspecteurs ont noté qu'une demande d'analyse de ce « bug » auprès du fabricant a été faite.

C.5.1 Je vous invite à me tenir informé de l'analyse de cet événement par le fabricant du système d'imagerie CBCT, afin de confirmer son caractère ponctuel ou potentiellement générique.

L'événement n°2020/05/007 concerne une erreur de localisation à l'étape de la dosimétrie (dosimétrie sur vertèbre L2 et prescription sur vertèbre T9). Bien que le patient nécessitait une radiothérapie sur ces deux localisations, l'erreur a été détectée tardivement lors de la vérification du dossier par les MERM de traitement. Il convient d'analyser, si cet événement aurait pu conduire à délivrer le traitement planifié pour la vertèbre L2 sur la vertèbre T9.

C.5.2 Je vous engage à réaliser une analyse en profondeur de l'événement n°2020/05/007.

Enfin, en l'absence d'événement indésirable à analyser lors des CREX, les inspecteurs vous ont invité à analyser un événement extérieur, tels que les événements faisant l'objet d'un avis d'incident sur le site internet de l'ASN.

C.5.3 Je vous invite, en l'absence d'événement indésirable interne nécessitant une analyse approfondie, à prendre en compte le retour d'expérience externe (événements faisant l'objet d'un avis d'incident, revue sécurité du patient etc.).

*
* * *

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**

Centre Hospitalier Bretagne Sud -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	Echéancier proposé
<u>A.2 Analyse du retour des événements indésirables</u>	Respecter l'exigence spécifiée de validation médicale des images de positionnement réalisées en début de traitement dans les délais fixés en interne.	Immédiat
	Déclarer comment événement significatif de radioprotection, l'événement n°2020/04/003 concernant une erreur d'étalement sur trois patients.	1 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
<u>A.1 Analyse des risques</u>	<p>Mettre à jour votre analyse des risques a priori en tenant des remarques précitées et du retour d'expérience issue de la déclaration et de l'analyse des événements indésirables.</p> <p>Engager, suivre et évaluer les actions d'amélioration pour les modes de défaillance dont la criticité résiduelle reste élevée</p> <p>Formaliser les modalités de vérification de la localisation dans votre système documentaire.</p>	