



DIVISION D'ORLEANS

Orléans, le 25 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-OLS-2019-045541

**Centre de radiothérapie et d'oncologie  
médicale Saint-Jean  
210, Route de Vouzeron  
Clinique Guillaume de Varye  
18230 Saint DOULCHARD**

**Objet :** Inspection de la radioprotection  
Inspection n°INSNP-OLS-2019-0822 du 19 septembre 2019  
Thème : radiothérapie externe

**Réf. :** 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

Docteur,

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 septembre 2019 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 19 septembre 2019 avait pour objectif de vérifier la réalisation des engagements pris à l'issue de l'inspection des 8 et 9 novembre 2017 et d'examiner par sondage le respect 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 correctives. Ils ont également vérifié le suivi des actions d'amélioration décidées à l'issue du dernier événement significatif de radioprotection déclaré concernant une erreur de latéralité. Ils se sont également entretenus avec les différentes catégories de travailleurs du service.

Il ressort de cette inspection que la sécurisation du processus de traitement en radiothérapie est satisfaisante. Les inspecteurs ont souligné l'implication forte de la direction dans le management des risques et l'amélioration continue de la qualité et sécurité des traitements. Ils ont également noté le souhait de l'établissement d'anticiper les besoins de formation, de matériels et des ressources humaines, eu égard à l'augmentation d'activité et au déploiement de nouvelles techniques (stéréotaxie notamment).

Sur la base du retour d'expérience du centre, des revues de processus et des futurs projets, la direction fixe annuellement les objectifs de qualité pour chacun des processus et en assure un suivi régulier par des revues de direction. Les pilotes de processus sont chargés de la déclinaison de ces objectifs dans leur processus et engagent les actions nécessaires. L'animation est assurée par la cellule qualité, composée notamment de la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ), d'une qualitiennne et de plusieurs référents qualité. Des outils d'amélioration continue ont été mis en place, facilitant la communication entre les professionnels et leur adhésion à la démarche qualité (tour qualité, réunion de performance hebdomadaire, staff interdisciplinaire etc.).

La direction de l'établissement est vigilante quant au maintien de la dynamique de déclaration, en consacrant des moyens importants à l'analyse des événements indésirables (EI) et au suivi du plan d'actions qui en découle. Les inspecteurs ont noté le choix pertinent des EI sélectionnés pour une analyse approfondie. Les professionnels se sont appropriés la démarche d'analyse des risques qui est mise à jour régulièrement en intégrant le retour d'expérience. Les actions d'amélioration issues de cette analyse sont suivies via un plan d'action dédié.

Toutefois, l'établissement devra poursuivre ses efforts de priorisation des actions d'amélioration issues des différents processus. Les actions d'amélioration étant nombreuses, votre centre de radiothérapie éprouve des difficultés pour assurer un suivi de ces actions et les échéances de réalisation des actions ne sont pas toujours en cohérence avec l'enjeu pour la qualité et la sécurité des traitements. Enfin, il convient d'être plus précis dans la désignation des pilotes des actions et de définir les modalités d'évaluation de l'efficacité de ces actions (réurrence des événements indésirables, audits etc.)

La direction de l'établissement accorde des moyens importants à la formation du personnel et anticipe les besoins matériels et humains pour les adapter à l'évolution des techniques et à l'augmentation d'activité. Des améliorations sont néanmoins nécessaires en termes de formalisation du parcours du nouvel arrivant, des modalités d'évaluation et d'enregistrement des aptitudes aux différents postes de travail. Il conviendra, le cas échéant, d'identifier les postes de travail requérant des compétences spécifiques (scanner 4D, stéréotaxie etc.)

Les inspecteurs ont noté plusieurs bonnes pratiques pour sécuriser les traitements de radiothérapie. L'établissement a également réalisé un important travail d'optimisation de son organisation tant médicale que paramédicale. La mise en place du pôle de coordination des MERM (en charge de la réception des appels, de la planification, de la vérification des dossiers etc.) permet de limiter les interruptions de tâches au poste de traitement. Le maintien d'une consultation paramédicale permet de réduire les EI de positionnement et d'impliquer le patient dans sa propre sécurité. L'organisation médicale a également été revue en profondeur, pour créer des plages dédiées aux consultations hebdomadaires et aux validations des images de positionnement. Un radiothérapeute d'astreinte est désigné quotidiennement pour assurer les tâches médico-techniques (validation des dosimétries, contourage, intervention au poste de traitement, etc.). Les inspecteurs ont également noté la volonté de mettre en place des binômes de radiothérapeutes référents pour les localisations spécifiques. La physique médicale a également été réorganisée à la faveur d'une meilleure répartition des tâches entre physiciens médicaux et dosimétristes. Suite à ces réorganisations, une réduction du temps de

préparation des traitements Vmat a été opérée par l'établissement passant de 15 à 10 jours entre la date du scanner et la date de démarrage du traitement. Des délais cibles ont également été définis pour le contourage, la dosimétrie et la préparation des dossiers par les MERM, mais n'ont pas été formalisés. Les inspecteurs ont appelé à évaluer l'impact de la réduction du temps de préparation sur la fréquence des événements indésirables relatifs au non-respect des délais cibles précitées.

L'organisation associée à la maîtrise des actions de maintenance et de contrôle de qualité a été jugée satisfaisante. Les délégations et responsabilités sont clairement formalisées et des outils de planification et d'analyse ont été développés.

## **A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### *Priorisation du suivi des actions d'amélioration et mesure de l'efficacité*

*Conformément à l'article 3 de la décision ASN n° 2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont souligné la culture de déclaration de l'établissement et les actions mises en œuvre pour capitaliser le retour d'expérience. Ils ont noté favorablement l'organisation définie, suite à la dernière inspection, pour trier et analyser les événements indésirables au regard de leur enjeux sur la qualité et la sécurité des traitements. Les actions à moindre enjeux sont reportées dans des « fiches de bonne pratique » diffusées à l'ensemble du personnel.

L'établissement met à jour régulièrement l'analyse des risques en intégrant le retour d'expérience et lors de la mise en place de nouvelles techniques. Les actions d'amélioration issues de l'analyse a priori des risques sont suivies dans un plan d'actions dédié.

La direction de l'établissement fixe les objectifs de qualité à atteindre par processus. Ceux-ci sont déclinés en actions plus précises dans un autre plan d'actions (« tableau de bord »).

L'établissement éprouve des difficultés à suivre l'ensemble des actions d'amélioration identifiées ce qui conduit à de nombreux report d'échéance conduisant à des délais de mise en œuvre incohérents au regard de l'enjeu. Ainsi, la plupart des actions issues de l'analyse *a priori* des risques ont une échéance au 31/12/2020. Certaines actions, comme celle issues l'analyse de l'événement indésirable du 31/01/2017 ne sont toujours pas finalisées alors qu'elles présentent un enjeu fort pour la qualité et la sécurité des traitements.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des actions sont attribuées pour leur réalisation à des groupes de personnel (« médecins », « unité de radiophysique » etc.) et non à un niveau individuel. Par ailleurs, les éléments de preuves attendus suite à la réalisation d'une action d'amélioration ne sont systématiquement précisés.

Enfin, très peu d'actions font l'objet d'une mesure de leur efficacité au moyen de la mise en place d'indicateurs de suivi. Les inspecteurs ont toutefois noté la mise en place dès 2020 d'une organisation spécifique pour la réalisation des audits internes, s'appuyant sur un programme prédéfini et sur des référents formés.

**Demande A.1.1: je vous demande de poursuivre le travail de priorisation concernant l'identification et l'attribution d'un délai de réalisation des actions d'amélioration, eu égard au**

risque pour la qualité et la sécurité des traitements. Vous formaliserez dans votre manuel d'assurance de la qualité l'organisation retenue à cette fin.

**Demande A.1.2 :** je vous demande, pour chaque action d'amélioration retenue de veiller à préciser le ou les :

- individu(s) en charge de leur mise en œuvre ;
- élément(s) de preuve attendu pour considérer l'action réalisé ;
- indicateur(s) retenu(s) pour en évaluer l'efficacité ;

**Vous transmettez en conséquence, les plans d'action ainsi mis à jour.**

#### Validation des compétences et des habilitations spécifiques – parcours du nouvel arrivant

*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 inspecteurs ont souligné la politique de formation ambitieuse de votre établissement, l'intégration progressive des nouveaux arrivants et la stabilité des équipes. Ils encouragent l'anticipation de la direction concernant le renforcement des moyens humains pour faire face à l'augmentation d'activité et à l'évolution des techniques et ont noté les dispositions prises en ce sens.

Des fiches de fonctions et le plan d'organisation de la physique médicale précisent clairement le périmètre des activités et les compétences attendues des différentes catégories professionnelles. Un projet pédagogique des internes, en cours de rédaction, a été présenté aux inspecteurs. Ce document rappelle les missions déléguées aux internes en fonction de l'avancement du stage, et rappelle que l'ensemble de ces tâches sont validées et supervisées par un radiothérapeute sénior.

Toutefois, les modalités de validation et d'enregistrement des compétences d'un nouvel arrivant ou d'un retour de poste après un arrêt de longue durée ne sont pas formalisées pour les dosimétristes et les MERM. Les formations associées aux délégations médicales ou de physique médicale (contourage, positionnement du patient, contrôle de qualité etc.) doivent également être formalisées. Il convient également de distinguer les postes de travail qui requièrent une habilitation spécifique au regard de leur technicité et/ou caractère peu fréquent.

**Demande A.2.1 :** je vous demande de formaliser les modalités de validation des compétences des nouveaux arrivants (dosimétristes et MERM) aux différents postes de travail (intégrant les éventuelles habilitations spécifiques). Le maintien des compétences aux postes de travail après un arrêt de longue durée devra également être pris en compte.

**Demande A.2.2 :** je vous demande d'enregistrer la preuve de ces validations par la hiérarchie, et les attestations de présence aux formations le cas échéant (délégations de tâche et habilitations spécifiques).

#### **B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Néant

## **C – OBSERVATIONS**

### *Barrières de détection d'une erreur de localisation*

Le retour d'expérience national sur les événements significatifs de radioprotection (ESR) et le dernier événement déclaré par l'établissement, doivent conduire l'établissement à vérifier prioritairement l'efficacité des barrières de détection d'une erreur d'origine médicale.

Suite au dernier ESR déclaré, l'établissement a ajouté une barrière de vérification de la latéralité à plusieurs étapes de la préparation du traitement et lors de la première installation en questionnant de manière ouverte le patient sur la localisation de son traitement. Toutefois, les modalités de réalisation de cette vérification doivent être précisées notamment à l'étape de validation médicale du contourage. En effet, il est indiqué que « le radiothérapeute doit vérifier que les volumes cibles sont contourés du bon côté (indices sur le TPS) », sans en préciser les modalités. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de comparer la localisation entre deux documents indépendants, en intégrant idéalement un document extérieur au processus de préparation en radiothérapie (compte rendu de RCP, opératoire, d'anatomopathologie, examen TEP etc.).

#### **Observation C.1.1 : je vous engage à préciser les modalités de vérification de la localisation lors de la validation médicale du contourage.**

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une double validation médicale du contourage est réalisée pour les traitements en urgence ou pour les localisations à risques. Les documents d'enregistrement des vérifications ne prévoient pas cette double validation médicale le cas échéant. Par ailleurs, les localisations ou traitements à risque requérant cette double validation doivent être précisés. Une telle organisation doit pouvoir être maintenue lors des périodes de congés.

#### **Observation C1.2 : je vous engage à enregistrer la double validation médicale et à formaliser les localisations ou traitements concernés.**

Enfin, les inspecteurs ont noté le travail d'harmonisation des pratiques médicales notamment par la rédaction de protocoles sécurisant l'étape de planimétrie. Il conviendra de veiller également à ce que les informations de localisation et d'antécédent d'irradiation soient facilement identifiées dans le compte rendu de la consultation médicale d'annonce servant notamment de document support pour la vérification de la localisation. Les radiothérapeutes devraient s'accorder sur un format standardisé pour ce document.

#### **Observation C1.3 : je vous invite à mener une réflexion sur la standardisation du format du compte rendu de la consultation médicale d'annonce.**

### *Définition et suivi des délais des étapes de préparation du traitement.*

Plusieurs délais cibles ont été définis tels que la réalisation du contourage 48h après le scanner, la disponibilité de dossiers de traitement complets pour la vérification par les MERM la veille de la mise en place etc... Par ailleurs, les délais de préparation du traitement ont récemment été réduits pour la technique Vmat, passant de 15 jours à 10 jours.

Ces délais cibles ne sont pas formalisés et aucun indicateur permettant d'évaluer le respect de ces délais n'a été mis en place. A cette fin, il est nécessaire de considérer le non-respect de ces délais comme des EI à enregistrer systématiquement.

**Observation C.2 : je vous invite à formaliser les délais cibles dans votre procédure « parcours du patient » et à en évaluer le respect.**



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le Chef de la division d'Orléans**

**Signée par : Alexandre HOULÉ**