

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-064628

Monsieur le Directeur Général
CHU de Lille
Hôpital Roger Salengro
Service de neurochirurgie
2, avenue Oscar Lambret
59037 LILLE

Lille, le 28 novembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
CHU de Lille - Hôpital Roger Salengro
Lettre de suite de l'inspection du **7 novembre 2023** sur le thème de la radioprotection, des facteurs organisationnels et humains et de l'assurance de la qualité dans le domaine de la radiochirurgie

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0398**
N° SIGIS : M590055 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
[3] 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 7 novembre 2023 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 novembre 2023 a permis de réaliser un suivi des engagements pris à l'issue de l'inspection précédente du 16 mai 2019, et de vérifier le respect des exigences réglementaires et des prescriptions de l'autorisation, pour les activités de radiochirurgie réalisées avec un appareil Gamma Knife.

L'inspection s'est déroulée en présence, sur tout ou partie de la journée, de la directrice qualité-gestion des risques, de la directrice du pôle de neurochirurgie, du médecin coordonnateur des risques, de l'ingénieur qualité gestion des risques, du chef de service, du conseiller en radioprotection, du responsable opérationnel de la qualité et son adjointe (également responsable de la physique médicale et cadre de santé de neurochirurgie, respectivement) et du cadre de santé de neuroradiologie.

L'inspection a permis de vérifier la performance du système de management de la qualité, notamment son pilotage institutionnel, les modalités de coordination et de mise en œuvre opérationnelle. Les inspecteurs ont ainsi consulté, par sondage, le suivi des actions d'amélioration, l'analyse des événements indésirables, l'examen des barrières en place pour prévenir une erreur de volume, de dose ou d'identitovigilance. Ils se sont entretenus avec une partie des personnels impliqués dans le processus de préparation et de réalisation des traitements de radiochirurgie.

Les inspecteurs ont souligné la transparence des échanges, le respect de la majorité des engagements pris à l'issue de l'inspection précédente, et l'implication collective dans le management des risques.

Le management des risques en radiochirurgie s'inscrit dans une démarche globale à l'échelle de l'établissement, piloté par la direction qualité. La déclinaison opérationnelle des exigences de sécurité et de qualité des traitements de radiochirurgie s'appuie sur une cellule qualité pluridisciplinaire se réunissant régulièrement, notamment pour suivre le programme d'amélioration de la qualité et les indicateurs qualité, ou encore mettre à jour le système documentaire ainsi que l'analyse des risques. La répartition des missions entre le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) et son adjointe est formalisée. Les inspecteurs ont noté positivement la structuration de la documentation par processus, son accessibilité à tous les postes de travail et la dynamique en matière de réalisation des audits internes. Il convient, toutefois, de veiller à ce que le système documentaire reste proportionné et maîtrisable.

En matière de retour d'expérience (REX), les inspecteurs ont relevé un nombre insuffisant de déclarations internes d'événements indésirables, de nature matérielle, humaine ou organisationnelle. Un renforcement est attendu en matière de culture de déclaration de ces événements. Les modalités d'exploitation de ce retour d'expérience devront être formalisées pour répondre aux exigences réglementaires propres à la radiochirurgie, notamment la prise en compte du REX dans l'analyse des risques.

En matière de gestion des compétences, les inspecteurs ont souligné l'adéquation entre les missions et les moyens, le respect des formations réglementaires de radioprotection, et le déploiement d'un processus d'habilitation pour l'ensemble des professionnels (en cours de déploiement pour les neurochirurgiens).

Parmi les barrières en place pour prévenir ou détecter une erreur de volume, de dose ou d'identitovigilance, les inspecteurs ont notamment relevé les bonnes pratiques suivantes :

- l'implication du patient dans son parcours de traitement, notamment en termes d'identitovigilance et de risque d'erreur de latéralité. Ainsi le patient est questionné au bloc opératoire (pose du cadre), au scanner et en salle de traitement. En particulier, il est demandé au patient de confirmer lui-même les informations d'identité affichées sur un écran en salle de traitement ;
- la validation croisée de la dosimétrie par un neurochirurgien et un physicien médical ;
- la validation du contourage par un neurochirurgien senior titulaire d'un diplôme de compétences étendues en radiochirurgie ;
- le contourage des "organes à risques" et des "volumes cibles" sur l'imagerie réalisée le jour même du traitement ;
- la mise en place d'une vérification ultime par le personnel paramédical au poste de traitement ;
- la prise en charge, par un binôme de manipulateurs, des patients au scanner et à l'IRM ;
- la réalisation de contrôles de qualité quotidiens qui conditionnent le début des traitements.

Toutefois, plusieurs des barrières précitées ne sont pas formalisées, et la prise en compte du risque d'erreur de latéralité mérite d'être renforcée. Le risque d'erreur d'étalement et de fractionnement pour les traitements concernés devra être analysé. Enfin, la démarche d'analyse des risques *a priori* devra être complétée par une évaluation de la criticité résiduelle après la prise compte du facteur de "maîtrise" et des actions d'amélioration devront être définies, le cas échéant.

Le service de physique médicale a formalisé les modalités de réalisation, d'enregistrement et de validation des contrôles de qualité internes. La prise en compte des futures exigences réglementaires, applicables en 2024, est en cours. Les inspecteurs ont, par ailleurs, noté la conformité des contrôles externes des trois scanners identifiés dans l'autorisation susceptibles d'être utilisés en radiochirurgie.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Processus de retour d'expérience

Conformément à l'article 12 de la décision ASN n° 2021-DC-0708 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 décrit les modalités retenues pour :*

- 1° *Promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- 2° *Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- 3° *Informers l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements"*.

Conformément à l'article 11 de la décision précitée, *"le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience dont les modalités sont définies à ce même article"*.

Depuis la dernière inspection, l'établissement s'est doté d'un logiciel de gestion documentaire et de déclaration des événements indésirables, accessible sur tous les postes informatiques. Une procédure décrit les modalités de déclaration des événements indésirables en lien avec le risque "rayonnements ionisants", sans toutefois faire référence aux exigences réglementaires précitées, ni au guide ASN n° 16 détaillant les situations redevables, en radiothérapie, d'une déclaration aux autorités sous le critère 2.1.

Les inspecteurs ont également relevé que la dynamique globale de déclaration des événements indésirables demeure très peu soutenue (maximum de 3 événements déclarés annuellement pour l'activité de radiochirurgie depuis 2019). Ils ont rappelé que tout événement matériel, humain ou organisationnel susceptible de fragiliser les barrières de défense (retards, interruptions de tâche, erreurs de programmation, dossier incomplet, etc...) doit faire l'objet d'une déclaration interne. La récurrence des événements, même de criticité faible, doit être suivie et, le cas échéant, donner lieu à une analyse systémique.

Pour dynamiser la déclaration des événements indésirables, il conviendra de dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

Les inspecteurs ont également pris connaissance de la procédure relative à la mise en œuvre d'une revue de morbidité et de mortalité (RMM), qui décrit la méthodologie d'analyse systémique des événements indésirables associés au soin. Cette procédure ne précise toutefois pas la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique, notamment pour les événements indésirables de radiochirurgie. Faute d'un nombre suffisant d'événements indésirables rattachés au secteur de neurochirurgie, aucune analyse systémique correspondante n'a été réalisée au cours des trois dernières années.

Ces constats avaient déjà été formulés lors de l'inspection précédente.

Demande II.1

Compléter la procédure de déclaration des événements indésirables référencée QUA-PR-001168 afin de :

- **rappeler les typologies d'événements devant être déclarées en interne au titre de la sécurité et de la qualité des soins de radiochirurgie ;**
- **faire référence au guide ASN n° 16 pour les événements redevables d'une déclaration à l'ASN.**

Demande II.2

Prendre toute mesure nécessaire pour promouvoir la déclaration des événements indésirables, en particulier dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

Demande II.3

Formaliser, dans le système de gestion de la qualité, la fréquence d'analyse des événements, les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique, et définir les modalités d'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration.

Management des risques

Conformément à l'article 6 de la décision ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

"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. [...] Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de dose 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. 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 consulté la dernière version de l'analyse des risques *a priori* pour la radiochirurgie en séance unique d'une part, et celle pour les traitements hypofractionnés d'autre part. Les inspecteurs ont souligné l'effort d'appropriation de la démarche d'analyse des risques, issue d'un travail pluridisciplinaire. Il ressort, toutefois, le besoin de compléter cette démarche par l'évaluation de la criticité finale après l'application du facteur de maîtrise. Sur l'appréciation de ce dernier critère, les inspecteurs ont invité l'établissement à définir des critères précis permettant d'objectiver le niveau de maîtrise (indépendance et robustesse des barrières : les barrières informatiques étant à privilégier lorsque cela est possible, celles reposant "sur l'humain" doivent être régulièrement auditées, etc...). En cas de criticité finale non acceptable, il conviendra d'engager des actions d'amélioration.

Les inspecteurs ont également noté qu'il convient de compléter la démarche d'analyse des risques pour les risques suivants :

- latéralité : quel que soit le traitement, les inspecteurs ont noté positivement que, dans la pratique, le patient est interrogé à plusieurs reprises sur la latéralité lors du processus de prise en charge. Cette barrière organisationnelle n'est pas rappelée dans l'analyse des risques précitée. Par ailleurs, il convient de formaliser, dans le système documentaire, les règles de bonnes pratiques concernant les vérifications préalables au contourage. En particulier, la cohérence des informations de latéralité entre plusieurs documents différents (compte-rendu de consultation médicale initiale, compte-rendu de réunion de concertation pluridisciplinaire, etc...) doit être vérifiée avant de débiter le contourage suivi d'une ultime vérification au moment de la validation croisée de la dosimétrie. Enfin, les inspecteurs ont pris acte que les neurochirurgiens s'appuient sur des règles communes pour la dénomination des plans de traitement, notamment en termes de mention de la latéralité, mais il conviendra que la latéralité soit clairement mise en évidence dans les comptes rendus de consultation médicale initiale afin de renforcer la robustesse des vérifications précitées ;

- fractionnement et étalement : dans le cadre des traitements hypofractionnés, les inspecteurs ont noté l'application d'un seul fractionnement et étalement, limitant ainsi le risque d'erreur. Ces informations étant, toutefois, saisies manuellement dans le logiciel de planification dosimétrique, il conviendra qu'une vérification ultime du fractionnement et étalement soit faite avant le début des traitements ;
- prise en compte des antécédents d'irradiation : les inspecteurs ont noté que les neurochirurgiens informent les secrétaires médicales pour qu'elles récupèrent les données nécessaires à l'évaluation dosimétrique. Toutefois, l'organisation en place pour prévenir et/ou détecter le risque de non prise compte d'une irradiation antérieure n'est pas décrite dans le système de management de la qualité.

Demande II.4

Compléter et transmettre vos analyses des risques *a priori* en tenant compte des constats précités.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Revue de direction et indicateur de performance du système de management de la qualité

Observation III.1

Les inspecteurs ont consulté le compte-rendu de la dernière revue de direction ainsi que la liste des indicateurs qualité. Lorsque la dynamique de déclaration des événements indésirables sera enclenchée, il conviendra de faire un bilan annuel des différentes typologies d'événements. Par ailleurs, les inspecteurs ont invité l'établissement à ajouter un indicateur de suivi du nombre d'actions d'amélioration soldées.

Habilitations aux postes de travail

Observation III.2

Les inspecteurs ont souligné le processus d'habilitation aux postes de travail pour les différentes catégories professionnelles. Ils ont, toutefois, pris acte que la procédure d'habilitation pour les neurochirurgiens est en cours de finalisation. Par ailleurs, ils ont invité l'établissement, notamment pour les infirmiers de bloc opératoire et les manipulateurs, à séparer les activités de radiochirurgie en séance unique et celles hypofractionnées, au regard des exigences spécifiques appelées par ces deux techniques.

Maîtrise du système documentaire

Observation III.3

Les inspecteurs ont noté positivement la formalisation des pratiques et le caractère opérationnel des procédures. Le contrôle, par sondage, des documents a toutefois fait ressortir un besoin de simplification de la documentation. Les inspecteurs vous ont donc invité à engager un travail de rationalisation du nombre de documents, notamment par des regroupements thématiques (par exemple, regrouper l'ensemble des documents se rapportant aux vérifications et validations) et à veiller à ce que les documents "chapeau" (Manuel d'assurance de la qualité par exemple) ne répètent pas des informations présentes dans des documents de référence.

Programmation des traitements

Observation III.4

Les inspecteurs ont souligné positivement l'existence de la procédure "programmation d'un patient devant bénéficier d'un traitement hypofractionné" référencée PR-001069. L'entretien avec plusieurs secrétaires a, toutefois, fait ressortir le besoin de détailler également l'étape de programmation pour les radiochirurgies en séance unique, notamment au regard des spécificités des différentes pathologies traitées, et de la nécessité de récupérer l'ensemble des documents nécessaires aux étapes de préparation des traitements (dont, le cas échéant, les documents d'irradiations antérieures). Cette procédure pourra utilement servir de référence dans le cadre de la montée en compétence des nouveaux arrivants.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.