

Référence courrier :
CODEP-NAN-2024-015414

GHBS (Groupement Hospitalier Bretagne Sud)
Hôpital du Scorff
5 Avenue de Choiseul
56100 LORIENT

Nantes, le 29 mars 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 12/03/2024 sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0723 N° Sigis : M560029 (à rappeler dans toute correspondance)

Annexe : Références réglementaires

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 12/03/2024 dans votre établissement.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12/03/2024 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection précédente du 19/05/2021, l'application des exigences spécifiées et la mise en place d'une démarche de management des risques en radiothérapie. Pour cela, les inspecteurs ont consulté par sondage les documents qualité, des dossiers patients et se sont entretenus avec les différentes catégories professionnelles.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement a maintenu un niveau de qualité et de sécurité des traitements en radiothérapie très satisfaisant. Toutefois, l'établissement devra réduire prioritairement la fréquence des événements relatifs à des retards de validation médicale des images de positionnement, dont la récurrence avait déjà été relevée lors de l'inspection précédente.



Les inspecteurs ont souligné le renforcement des effectifs médicaux pour faire face au besoin clinique et le recrutement d'une nouvelle responsable opérationnelle de la qualité dédiée à l'activité de radiothérapie. Toutefois, des engagements sont attendus pour renforcer l'adéquation entre les missions et les moyens pour la physique médicale. L'ASN a également appelé l'attention de l'établissement sur la nécessité d'anticiper le départ en retraite de la cadre de santé, qui contribue fortement à la dynamique qualité du centre.

Les inspecteurs ont relevé positivement les moyens importants alloués au pilotage et à l'animation de la démarche qualité, notamment le suivi régulier de la mise en œuvre du programme d'amélioration de la qualité (PAQ) et des indicateurs qualité par une cellule qualité pluridisciplinaire, la mise en place de groupes de travail pour le déploiement de nouvelles techniques, la libération de « temps qualité » pour la rédaction de la documentation et la réalisation annuelle d'une revue de direction très détaillée. Il en découle un système documentaire à jour et opérationnel, une formalisation précise des exigences spécifiées, un respect des échéances de réalisation des actions d'amélioration et le respect des indicateurs qualité. Il conviendra toutefois de veiller à ce que le système documentaire reste maîtrisable et proportionné au regard des ressources disponibles, notamment pour éviter le risque d'incohérences.

Les inspecteurs ont souligné le maintien d'une dynamique de déclaration des événements indésirables et la pertinence de ceux retenus pour une analyse approfondie lors de comité de retour d'expérience pluridisciplinaire. L'analyse des risques pour le patient est mise à jour au regard du retour d'expérience interne et intègre les demandes de l'ASN formulées lors de la dernière inspection. Toutefois, cette mise à jour est rendue difficile par un nombre important de modes de défaillances qui a un effet dilutif sur la valeur de la criticité résiduelle et donc sur la mise en évidence de signaux faibles. Par ailleurs, le double circuit de déclaration des événements indésirables, appelant des modalités différentes de déclarations et d'analyse conduit à ne pas prendre en compte l'ensemble des signaux faibles susceptibles d'impacter la qualité et la sécurité des traitements. Il conviendra également de compléter l'analyse systémique des événements indésirables par l'identification des lignes de défense (celles qui n'ont pas fonctionné et celles qui ont permis de détecter l'erreur). Enfin, il est attendu une plus grande contribution des secrétaires et des radiothérapeutes à la déclaration des événements indésirables.

En matière de gestion des compétences, les inspecteurs ont souligné la rigueur du suivi des habilitations pour les MERM. Pour la physique médicale, un livret d'accueil a été rédigé. Les inspecteurs ont noté la mise en place, a minima, de binôme de médecin référent pour chacune des localisations. Toutefois, la formalisation du processus d'accueil des nouveaux arrivants et des habilitations spécifiques devra être engagée pour le corps médical.

En matière de sécurisation du processus de prise en charge des patients en radiothérapie, les inspecteurs ont relevé les bonnes pratiques suivantes :

- La mise en place d'une double validation médicale pour le contourage des traitements en conditions stéréotaxiques, notamment en termes de localisation ou de latéralité ;
- La proposition d'une consultation d'information paramédicale à tous les patients (plus de 80% des patients en bénéficient) ;
- Le contrôle des plans de traitement par un physicien médical différent de celui qui a effectué la planification dosimétrique ;
- La prise en charge du patient par deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au scanner de simulation ;
- La mise en place d'un poste dédié à la programmation, permettant de limiter les interruptions de tâches au poste de traitement ;



- L'harmonisation des pratiques médicales en termes de support de prescription et des protocoles médicaux ;
- Le questionnement du patient sur la latéralité à l'étape du scanner et lors de la première séance de traitement ;
- L'utilisation de système de repositionnement surfacique qui renforce la précision du positionnement et permet un suivi per-fraction du positionnement du patient ;
- La proposition d'un traitement en inspiration bloquée le cas échéant.

Toutefois, le dernier audit du processus de prise en charge des patients a mis en évidence une marge de progression dans la sécurisation des traitements hors stéréotaxie, en particulier pour le renforcement de la sécurité associé aux risques d'erreurs de latéralité et de non prise en compte d'un traitement antérieur.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Respect des exigences spécifiées internes

Conformément à l'article 1 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai 2021, le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la décision précitée. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées.

Conformément à l'article 2 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai 2021, les exigences spécifiées sont définies comme l'ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

Conformément au II de l'article R. 6123-91 du code de la santé publique, le titulaire de l'autorisation de traitement du cancer satisfait aux critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses.

L'établissement a identifié parmi ses exigences spécifiées l'obligation d'une validation médicale des images de positionnement à J1 avant le début de l'irradiation, quelles que soit la localisation et la technique mise en œuvre. L'inspection précédente avait mis en évidence une récurrence significative du non-respect de cette exigence spécifiée. Plusieurs actions d'amélioration avaient été décidées telles que la mise en place d'un rappel journalier aux radiothérapeutes via un temps dédié, planifié entre 8h15 et 8h30.

L'inspection a une nouvelle fois constaté l'absence d'amélioration du respect de cette exigence spécifiée (12 événements indésirables en 2022, 17 événements indésirables en 2023 dont 4 concernaient des traitements hypofractionnés). Malgré la persistance de cette non-conformité et le maintien d'une criticité résiduelle élevée pour le risque associé à « l'absence de validation médicale de l'imagerie de



positionnement » (risque n° Commun – R52), aucune action d'amélioration n'a été identifiée dans le programme d'amélioration de la qualité depuis juillet 2021.

Demande I.1 : Mettre en place et communiquer, sous un mois, les mesures permettant de garantir le respect des délais de validation des images de positionnement conformément à vos exigences spécifiées.

Demande I.2 : Transmettre, sous six mois, les preuves de l'efficacité des actions d'amélioration précitées (réurrence des événements, résultats d'audit etc.).

II. AUTRES DEMANDES

Adéquation entre les missions et les moyens en physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. Ce plan [...] détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, 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 interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Les ressources humaines allouées à la physique médicale n'ont pas évolué depuis la dernière inspection alors que le nombre de patients est en augmentation ainsi que la complexité des traitements (part plus importante de techniques modulées, de traitement en condition stéréotaxique, de ré irradiations etc.). Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé qu'au regard des données publiées par l'INCa, les effectifs actuels apparaissent insuffisants. Cette inadéquation entre les ressources et l'activité avait déjà été évoquée lors de la dernière inspection de 2021, lors de laquelle l'établissement avait indiqué que l'affectation d'un équivalent temps plein supplémentaire en dosimétrie était en réflexion. Lors de l'inspection, ce renforcement n'était pas encore effectif. Les inspecteurs ont également rappelé la nécessité de mettre en place un outil de pilotage interne permettant d'évaluer l'adéquation entre les missions et les moyens en physique médicale pour objectiver plus précisément les besoins en ressources humaines au regard de l'organisation actuelle.

Demande II.1 : Evaluer l'adéquation entre les missions et les moyens en physique médicale et, le cas échéant, engager les actions nécessaires de renforcement des effectifs et/ou d'optimisation de l'organisation.

Analyse des risques : maîtrise du risque d'erreur de contournage et de latéralité

Conformément au point I de l'article 6 de la décision ASN n°2021-DC-0708, 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.

Plusieurs barrières préventives et de détection d'une erreur de latéralité sont formalisées selon les techniques concernées et leur respect est une exigence spécifiée interne. En particulier, les inspecteurs ont relevé comme bonnes pratiques :

- un support unique de prescription médicale informatisée sur lequel la latéralité est reportée distinctement ;
- le questionnement du patient sur la localisation traitée lors de sa prise en charge au scanner et lors de la première séance de traitement ;
- la mise en place d'une double vérification médicale du contourage pour les traitements de stéréotaxie ;
- une dénomination harmonisée des plans de traitement mentionnant explicitement la latéralité ;
- la validation de la dosimétrie par un physicien ne l'ayant pas réalisée, selon une liste de points prédéfinis parmi lesquels figure la latéralité ;
- le repérage de la cicatrice et du lit opératoire par des éléments radio-opaques dans le cadre la prise en charge du sein.

Quelle que soit la technique, le système documentaire de l'établissement rappelle que la validation du contourage est faite par le radiothérapeute réalisateur de cette tâche et implique la vérification de « *L'absence d'erreur de localisations par vérifications des documents et données disponibles (compte rendu de réunion de concertation pluridisciplinaire, de consultation d'annonce, d'histologie, d'anatomopathologie, etc...), notamment pour les latéralités* »

Toutefois, l'audit interne du 22/11/2023 sur la « *prise en charge pour un traitement des vertèbres hors stéréotaxie* » et la consultation par échantillonnage de dossiers patients par les inspecteurs, a notamment mis en évidence un manque de rigueur dans le remplissage de la grille de vérification associée à la tâche du contourage. Au regard du retour d'expérience national sur les événements significatifs de radioprotection, les inspecteurs ont également rappelé que toute vérification d'une tâche effectuée par celui qui a réalisé cette même tâche, qui plus est juste après sa réalisation, est par nature peu robuste. Il convient de privilégier une vérification par une personne n'ayant pas effectué la tâche elle-même, tel que cela est déjà en place dans l'établissement pour les traitements de stéréotaxie et pour la validation de la dosimétrie par la physique médicale.

Demande II.2 : Renforcer la robustesse des barrières pour détecter une erreur de latéralité après l'étape de contourage, en mettant en place, par exemple, une double vérification de la concordance des informations de latéralité entre les documents internes au processus de radiothérapie et au moins deux documents extérieurs. Poursuivre la vérification régulière de l'efficacité de cette étape de vérification par la mise en place d'audits internes.

Démarche de retour d'expérience : implication collective et lien avec l'analyse des risques *a priori*.

Conformément à l'article 12 de la décision ASN n°2021-DC-0708, 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° Informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.



Les inspecteurs ont souligné le maintien d'une dynamique de déclaration des événements indésirables (100 événements indésirables déclarés par an environ) et la pertinence de ces derniers en matière d'intérêt pour la qualité et la sécurité des traitements. Toutefois la contribution à cette dynamique est très hétérogène. Depuis le 1^{er} janvier 2022, un seul événement indésirable a été déclaré par le corps médical, aucun par les secrétaires médicales. A contrario, l'équipe de MERM (dont les dosimétristes et la cadre de santé) et de physique médicale déclarent l'essentiel des événements indésirables.

Les inspecteurs ont rappelé qu'une même déclaration peut, le cas échéant, regrouper plusieurs événements indésirables de même typologie (sur une période d'intégration limitée et raisonnable).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les radiothérapeutes et les secrétaires médicales n'ont pas été formés à la déclaration et à l'analyse des événements indésirables malgré l'organisation d'une session de renouvellement en février 2024.

Demande II.3 : Veiller à promouvoir et soutenir l'engagement de l'ensemble des catégories professionnelles dans le processus de retour d'expérience et s'assurer que les radiothérapeutes et les secrétaires aient reçu une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements indésirables et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Indicateurs de délais

Les inspecteurs ont noté avec intérêt le suivi d'indicateurs qualité pertinents dont un bilan est présenté annuellement en revue de direction. Ils ont notamment relevé comme bonnes pratiques le suivi du nombre de patients bénéficiant d'une consultation paramédicale d'annonce, de la proportion d'actions d'amélioration soldées, du délai entre la date de chirurgie et le début de la radiothérapie pour le traitement du sein etc. Afin d'évaluer la performance du processus de préparation en radiothérapie, les inspecteurs ont rappelé qu'un suivi du délai moyen entre la date de validation du contourage et le début du traitement est pertinent. A défaut de disposer d'un recueil automatisé, un recueil manuel sur une durée acceptable pourrait être envisagé.

Observation III.1 : Je vous invite à vous interroger sur la mise en place d'un indicateur permettant d'évaluer la performance du processus de préparation des traitements de radiothérapie.

Par ailleurs, aucun délai cible n'est formalisé pour la préparation du dossier du patient avant la réalisation du scanner et/ou avant le début du traitement, afin de sécuriser les étapes de vérification des dossiers par les MERM. En effet, il ressort de l'analyse des événements indésirables et du dernier audit interne, la nécessité d'engager des actions d'amélioration pour disposer systématiquement d'une prescription renseignée (pas nécessairement validée) et d'un questionnaire rempli au plus tard la veille du scanner.

Observation III.2 : Je vous invite à vous interroger sur la définition de délais cibles pour la préparation des dossiers des patients pour garantir la robustesse des barrières de vérification effectuées par les MERM en amont du scanner et de la première séance de traitement.



Déclaration à l'ASN des événements relatifs aux blocages des portes de bunker.

Plusieurs événements indésirables ont été déclarés depuis 2018 concernant un blocage des portes des bunkers de radiothérapie, rendant impossible leur fermeture et impliquant l'arrêt des traitements jusqu'à leur réparation. Ces événements présentent un risque d'enfermement du patient dans le bunker et induit une désorganisation importante du service lié au report des traitements sur les deux autres bunkers. Ils présentent également un risque de non-respect de l'étalement des traitements en conditions stéréotaxiques qui ne sont effectués que sur un accélérateur. Par ailleurs, le caractère générique de ces événements (l'ensemble des trois bunkers ont été concerné) doit être analysé en profondeur.

Observation III.3 : Je vous invite à déclarer sous critère 6.1 du guide ASN n°11 et de manière groupée, les événements relatifs à un blocage des portes de bunker.

Système de déclaration des événements, analyse des événements indésirables et mise à jour de l'analyse des risques

Le service de radiothérapie dispose de deux circuits de déclaration distincts, l'un papier pour les événements dépendant directement du service de radiothérapie et pouvant être gérés par celui-ci et l'autre informatisé, pour les événements n'ayant pas pour origine le processus de radiothérapie mais pouvant affecter la qualité et la sécurité des traitements (coordination avec la chimiothérapie, retard de brancardage etc.). Le premier circuit est géré par la cadre de santé alors que le deuxième circuit est géré par la direction qualité et gestion des risques de l'établissement. Or, le bilan des événements indésirables présenté en revue de direction s'appuie uniquement sur les déclarations papiers, alors que l'analyse des risques pour le patient intègre l'ensemble des situations pouvant affecter la qualité et la sécurité des traitements en radiothérapie. Par ailleurs, ce double circuit, impliquant des acteurs différents, entraîne un risque de perte d'information sur les signaux faibles et un risque de confusion par le personnel sur le circuit qu'il convient d'utiliser.

Observation III.4 : Je vous invite à simplifier le processus de déclaration et de traitement des événements indésirables et à compléter en conséquence la procédure référencée GHBS-P-119 pour garantir la prise en compte de l'ensemble des événements indésirables pouvant avoir un impact sur la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont souligné le travail d'appropriation de l'analyse des risques pour le patient et le classement des événements indésirables par modes de défaillances identifiés dans cette analyse. Ainsi, le retour d'expérience interne alimente l'analyse des risques. Toutefois, le nombre important de modes de défaillances a un effet dilutif sur la valeur de la criticité résiduelle et donc sur la mise en évidence de signaux faibles.

Observation III.5 : Je vous engage à réduire le nombre de modes de défaillances identifiés dans l'analyse des risques afin de rendre ce document plus agile et pour dégager des tendances sur les signaux faibles le cas échéant.

Enfin, il conviendra de compléter l'analyse systémique des événements indésirables par l'identification des lignes de défense (celles qui n'ont pas fonctionné et celles qui ont permis de détecter l'erreur).

Observation III.6 : Je vous engage à compléter votre analyse systémique des événements indésirables par l'identification des lignes de défenses.



Maîtrise du système documentaire

Les inspecteurs ont souligné l'implication collective dans la rédaction des documents qualité et leur caractère opérationnel. Il ressort toutefois que le nombre de documents est conséquent (environ 150) au regard des ressources disponibles dans le service de radiothérapie et qu'un travail de regroupement est nécessaire. A titre d'exemple, les modalités de contrôle et de validation des traitements de radiothérapie ont été formalisées dans quatre documents différents (un par technique) alors qu'ils sont quasi identiques dans le contenu. Par ailleurs, les informations relatives à la stratégie de positionnement (modalité et fréquence de l'imagerie, valeur et gestion des tolérances de table, seuils de tolérance et gestion des décalages, contention etc.) sont réparties dans différents documents, soit spécifique au positionnement (GHBS-DOC-101, GHBS-DOC-099 etc.) soit sont intégrés dans les documents par localisation (par exemple les seuils de tolérance sont intégré aux procédures de prise en charge) ou encore dans les documents de contrôle et validation précités.

Observation III.7 : Je vous invite à proportionner le nombre de documents aux ressources disponibles pour notamment réduire le risque d'incohérence et en assurer la maîtrise par le personnel.

Processus d'accueil des nouveaux arrivants et habilitations des personnels

Les inspecteurs ont souligné la formalisation du parcours du nouvel arrivant et la rigueur du suivi des habilitations au poste de travail en ce qui concerne les MERM. Par ailleurs, le parcours d'habilitation des dosimétristes et le livret d'accueil d'un nouveau physicien médical a été formalisé mais pas encore déployé (pas d'accueil récent de nouvel arrivant). Il conviendra toutefois d'étendre ces pratiques au corps médical, dans la perspective d'accueil de radiothérapeute remplaçant, d'accueil de docteur Junior ou d'un nouveau radiothérapeute sénior dans l'équipe. Le besoin de décliner un processus d'habilitation pour le corps médical doit également être évalué au regard de la complexité et/ou du nombre réduit de certaine technique.

Observation III.8 : Je vous invite à formaliser le processus d'accueil des nouveaux médecins, médecin remplaçants et internes, et à évaluer le besoin de formaliser un processus d'habilitation pour les prises en charge qui le justifient (traitements complexes, rares etc.)

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé, 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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe à la cheffe de la division de Nantes
Signé par

Marine COLIN

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 le site internet France transfert.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo: à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal: à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

*

* *