

**Référence courrier :** CODEP-NAN-2024-020380

**Clinique mutualiste de l'Estuaire**  
11 boulevard Georges Charpak  
44600 Saint-Nazaire

Nantes, le 29 avril 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 08 avril 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la radiothérapie externe

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2024-0725

**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 lundi 8 avril 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.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du lundi 8 avril 2024 a permis d'évaluer les actions mises en œuvre au sein de votre établissement concourant à la radioprotection des travailleurs et des patients. Elle a permis également d'évaluer l'organisation mise en place dans un contexte d'évolution des pratiques en lien notamment avec votre projet de développement de techniques de traitement en conditions stéréotaxiques pour des tumeurs extra-crâniennes. Les inspecteurs ont également vérifié les différents points relatifs à votre autorisation et identifié les axes de progrès.

L'inspection a eu lieu dans un premier temps en salle en présence de la direction, de radiothérapeutes et de membres de l'équipe en charge de la qualité et de la gestion des risques, pour évoquer l'organisation du service. Un second temps de l'inspection a été consacré à des entretiens avec des



membres du personnel (manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM), radiothérapeutes, membres de l'équipe de physique médicale et référente Qualité).

À l'issue de cette inspection, il ressort une bonne organisation du service et une bonne prise en compte des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants dans le cadre des activités de radiothérapie. Les inspecteurs ont notamment relevé la bonne implication du personnel dans les démarches qualité et de gestion des risques. La bonne culture de déclaration des événements indésirables (EI) se poursuit et des réflexions d'amélioration de communication des retours d'information auprès des équipes sont en cours afin de maintenir ce bon taux de déclaration. Une vigilance est toutefois à porter sur la bonne déclaration des EI par certains groupes de métiers, notamment les secrétaires.

Les inspecteurs ont relevé les améliorations apportées à l'organisation du management de la qualité avec la désignation d'une référente opérationnelle de la qualité au sein du service. Toutefois, cette organisation demeure fragile et une attention toute particulière doit être portée par la direction sur ce sujet afin d'assurer la pérennité de cette mission notamment via le renforcement des effectifs de l'équipe. Sur ce point de vigilance, l'ASN maintient une surveillance rapprochée.

Concernant la gestion des risques et le management de la qualité, les inspecteurs ont souligné les travaux réalisés en matière d'analyse de risques *a priori*, outil utilisé notamment pour le développement de nouvelles techniques. Cependant, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de s'emparer de l'ensemble des outils relatifs à la gestion de projet et en particulier pour le projet de développement de la technique de stéréotaxie extra-crânienne qui fait l'objet d'une demande de modification d'autorisation. Concernant ce projet, l'ASN sera particulièrement attentive à l'analyse de la bonne adéquation des moyens au regard des missions et à l'ensemble des outils et procédures devant être mis en place préalablement aux premiers traitements cliniques.

Les inspecteurs ont également souligné positivement la réalisation d'audits qualité réguliers sur différents sujets identifiés notamment en Comité de Retour d'Expérience (CREX). Il convient en revanche de bien évaluer l'efficacité des mesures mises en œuvre.

Concernant la formation des professionnels du service, les inspecteurs ont relevé très favorablement les possibilités de formation offertes aux équipes. Par ailleurs, ils ont noté le bon taux de formation de l'ensemble des équipes aux formations réglementaires en matière de radioprotection (à la fois des travailleurs et des patients).

Une attention toute particulièrement est toutefois attendue sur les procédures d'habilitation qui, si elles sont existantes, doivent être complétées en intégrant les développements de nouveaux projets ou les périodes d'arrêts prolongés. Ce parcours d'habilitation doit être défini et mis en œuvre également au sein de l'équipe de physique médicale.

En matière de prise en charge des patients, les inspecteurs ont souligné le travail réalisé autour des risques liés à l'identitovigilance. Concernant les risques liés à une erreur de latéralité, les échanges avec les équipes ont permis de relever que ce risque est bien connu et fait l'objet d'une attention portée



par l'ensemble des équipes. Toutefois, un travail complémentaire est à engager sur l'identification des barrières permettant de maîtriser ce risque, en s'appuyant plus systématiquement sur des documents externes afin de valider certaines étapes clés du processus.

Enfin, les inspecteurs ont pris note des projets de recrutements en cours pour renforcer les équipes au niveau des MERM, de l'équipe de physique médicale et de la qualité. Une vigilance est également à porter concernant l'équipe médicale. En effet depuis l'inspection précédente, le nombre de radiothérapeutes intervenant a diminué alors que des projets de développement de nouvelles techniques au sein du service sont en cours. Il conviendra de s'assurer que l'organisation médicale demeure en adéquation avec les missions afin d'éviter de mettre en tension l'ensemble de la chaîne de prise en charge des patients.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

*Pas de demande à traiter prioritairement.*

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques**

*Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité est :*

*-mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.*

*-animé et coordonné par un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.*

La mission d'animation de la qualité est actuellement assurée par la cadre du service épaulée par la direction des soins de l'établissement du fait de l'absence prolongée de la responsable de la qualité de l'établissement. Les inspecteurs ont noté par ailleurs la mise à disposition d'une MERM (à hauteur de 30% ETP) en tant qu'assistante d'encadrement pouvant assurer l'animation de groupes de travail en lien avec la qualité.

L'établissement est en cours de recrutement d'un responsable de la qualité afin de suppléer à l'absence prolongée de la responsable qualité de la clinique.

**Demande II.1 : Tenir informée l'ASN sur l'avancement du recrutement du responsable de la qualité de l'établissement.**



Le temps initialement défini pour la réalisation des missions liées au management de la qualité à la cadre de service était de 0.3 ETP. Toutefois, compte tenu des besoins de réorganisation de la mission qualité et des besoins de recrutements, les inspecteurs ont constaté que le temps effectif consacré à cette mission par la cadre est plus important (estimé à 0.5 ETP).

Les inspecteurs ont appelé la direction de l'établissement à une vigilance sur l'organisation de cette mission en évaluant précisant l'adéquation des moyens avec les missions.

**Demande II.2 : Evaluer l'adéquation missions-moyens de la mission Qualité au sein du service de radiothérapie. Adapter l'organisation mise en place le cas échéant.**

### **Organisation mise en place pour gérer l'introduction de la nouvelle technique**

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 :*

*I. - 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.*

*Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le GPMED recommande que les centres identifient les prérequis nécessaires, et qu'ils mettent en place une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique. Cette gestion doit être pluridisciplinaire.*

Le service de radiothérapie a pour projet de mettre en place la technique de traitement en conditions stéréotaxiques extra-crâniennes au cours de cette année. Ce projet fait l'objet d'une demande de modification de l'autorisation auprès de l'ASN.

La rédaction de procédures a commencé, ainsi que les formations du personnel. La gestion de ce projet a été formalisée à travers un planning recensant les étapes préalables à la mise en œuvre de cette technique. Toutefois, il conviendra de compléter le dossier de demande d'autorisation en y intégrant notamment les modalités relatives à l'habilitation des personnels, le calendrier prévisionnel de montée en charge de la technique au cours des premiers mois ainsi qu'une analyse de l'adéquation missions/moyens de chaque catégorie professionnelle, en prenant en compte les EI déclarés et le REX des mesures mises en place pour remédier aux dysfonctionnements déclarés. Par ailleurs, les



inspecteurs ont rappelé que les procédures de prises en charge des patients doivent être rédigées en amont du démarrage des premiers traitements.

**Demande II.3 : Compléter le dossier de demande de modification de l'autorisation pour la mise en place des traitements en condition stéréotaxiques extra-crâniennes en précisant notamment les éléments suivants :**

- **Le parcours d'habilitation des professionnels**
- **Les modalités de formation des personnels**
- **Les procédures de prise en charge mises à jour**
- **L'analyse de l'adéquation missions/moyens de chaque catégorie professionnelle.**

Plus globalement, et à l'instar du déploiement du traitement par des électrons, les inspecteurs ont noté que l'analyse des risques *a priori* n'est pas systématisée et/ou que l'approche projet n'est pas complète. A titre d'exemple, dans le cadre du traitement par des électrons, les inspecteurs ont relevé que les procédures de prise en charge sont en cours de rédaction alors que les traitements des patients sont déjà proposés depuis le début de l'année.

**Demande II.4 : Etablir une analyse des risques a priori pour le traitement par électrons et pour tous les nouveaux projets planifiés et préciser également le planning général de chaque projet. Finaliser les procédures pour le traitement par électrons et intégrer les conclusions de l'analyse des risques.**

### **Ressources humaines et organisation**

Comme indiqué précédemment, le service de radiothérapie a pour projet de mettre en œuvre de nouvelles techniques de traitement, dont la stéréotaxie extra-crânienne et d'augmenter éventuellement les plages de traitement. Au regard des données issues de l'InCA (2021), il ressort que les moyens humains sont inférieurs à la moyenne des centres français (à activité équivalente en volume et techniques similaires). Vous avez indiqué aux inspecteurs des recrutements en cours pour différents postes afin de renforcer l'équipe des MERM, de physique médicale (dosimétriste ou technicien en mesures physiques) et en qualité (cf. demande II.2). De plus, l'équipe médicale a vu son effectif diminuer depuis l'inspection précédente (4.7 ETP en 2022 contre désormais 3.8 ETP). Au regard de certaines fiches d'évènements indésirables qui font état de retards de validation médicales, les inspecteurs ont identifié ce point comme un potentiel risque de mise en tension des équipes assurant la prise en charge des patients.

Aussi les inspecteurs ont appelé à la vigilance renforcée de la direction sur ces aspects afin de s'assurer de ne pas mettre en tension les équipes.

**Demande II.5 : Ré-évaluer le dimensionnement de votre équipe, notamment concernant les manipulateurs en électroradiologie médicale, l'équipe de physique médicale et de l'équipe médicale au regard de la charge de travail supplémentaire générée par ces évolutions. Informer l'ASN de l'évolution des effectifs du service de radiothérapie.**

### **Management du risque – erreur de latéralité**



Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 :

*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. 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.*

*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. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.*

*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 échangé sur l'analyse a priori des risques qui est établie de manière collégiale et régulièrement actualisée. Ils ont également échangé sur les procédures et check-lists visant à sécuriser le processus de prise en charge des patients, en particulier celles concernant les risques liés à une erreur de latéralité. Il ressort que le service a mis en place des barrières de contrôles à plusieurs étapes lors de la prise en charge du patient pour limiter le risque d'erreur de latéralité.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé un manque de robustesse des pratiques. En effet, la vérification de la latéralité n'est pas systématiquement vérifiée à l'aide de documents externes, tels que le compte rendu de consultation pluridisciplinaire, l'imagerie, le compte rendu opératoire... Il a été indiqué qu'un travail de révision de la procédure de gestion des risques liés à l'erreur de latéralité est en cours au sein du service.

**Demande II.6 : Finaliser la révision de la procédure de gestion des risques liés à la latéralité en indiquant les barrières définies (en lien avec la référence systématique à au moins deux moyens externes notamment).**

### **Organisation et pilotage de la démarche de qualité – outils d'évaluation**

Conformément aux dispositions à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.



*Conformément aux dispositions à l'alinéa IV de ce même article, le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.*

Le service de radiothérapie mène des audits régulièrement afin d'évaluer ses pratiques et l'efficacité des actions mises en place.

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'une action de validation des tâches médicales via le logiciel ARIA (système d'information permettant d'établir des workflows). Ce projet a été mis en place notamment pour améliorer les délais de validation médicales qui font l'objet de fiches d'évènements indésirables (FEI). Ces retards de validation ont pour conséquence de mettre en tension les équipes en aval de la chaîne de prise en charge des patients et impactent les équipes. Les inspecteurs ont noté favorablement la mise en place de ces validations. Toutefois, il importe désormais d'évaluer la bonne efficacité de cette mesure (via des audits par exemple).

**Demande II.7 : Evaluer l'efficacité de la mesure « action de validation des tâches médicales » ajoutée dans ARIA (en évaluant notamment l'évolution des délais de validation). Identifier et mettre en place des actions correctives et complémentaires le cas échéant.**

### **Gestion des compétences - Qualification professionnelle**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 :*

*I. - Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :*

*- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique*  
*- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.*

*II. - Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.*

Les inspecteurs ont noté que le centre a mis en place des procédures pour l'accueil des nouveaux arrivants. Une procédure a été établie pour les MERM décrivant les étapes de la prise de fonction au poste de traitement, au scanner et à la programmation. Par ailleurs ce parcours est accompagné par des tuteurs désignés au sein du service.



Toutefois, il convient de compléter cette procédure d'habilitation pour les projets de développement de nouvelles techniques, de nouveaux outils mais également en cas d'arrêts prolongés d'un agent en définissant les conditions nécessaires à la reprise de l'activité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure d'habilitation pour l'équipe de physique médicale et pour les médecins radiothérapeutes. Pour ces derniers, les inspecteurs ont rappelé son importance dans le cas notamment de recrutement de médecins assurant des remplacements. Le parcours d'habilitation doit permettre de s'assurer de la bonne prise de connaissance des activités et du fonctionnement du service de radiothérapie.

**Demande II.8 : Finaliser la rédaction du parcours d'habilitation des nouveaux arrivants notamment pour l'équipe de physique médicale et les médecins. Compléter la procédure d'habilitation des MERM. Etablir les conditions de reprise pour les agents en retour d'arrêts prolongés.**

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

#### Organisation dédiée à l'analyse des événements indésirables

**Observation III.1** : les inspecteurs ont souligné la bonne dynamique de déclaration des événements indésirables au sein de l'établissement. Les déclarations sont faites par l'ensemble des métiers. Toutefois, ils ont noté un besoin de sensibilisation à la déclaration des événements indésirables auprès des secrétaires. Aussi, les modalités de déclaration des événements indésirables (EI) par les secrétaires sont à améliorer en assurant :

- une sensibilisation à la déclaration des EI ;
- une adaptation le cas échéant des modalités de déclaration afin de s'assurer de la remontée des EI par ces métiers.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté le projet d'évolution des modalités de communication des retours des EI faits auprès des équipes.

\*

\* \*

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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjointe à la cheffe de la Division**

**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 la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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).