

Référence courrier :
CODEP-NAN-2024-025958

**Centre Hospitalier Départemental de la
Roche-sur-Yon Luçon Montaigu**
Boulevard Stéphane Moreau
85000 La Roche-sur-Yon

Nantes, le 17 mai 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection - Radiothérapie
Lettre de suite de l'inspection du 07/05/2024 sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0747
N° Sigis : M850007 (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 07/05/2024 dans votre établissement au sein du service de radiothérapie.

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 07/05/2024 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection précédente de l'ASN en date du 17/09/2020, l'application des exigences spécifiées et la mise en place d'une démarche de management des risques en radiothérapie. Pour cela, les inspecteurs ont notamment consulté par sondage les documents qualité, le recueil des événements indésirables, des dossiers patients et se sont entretenus avec les différentes catégories professionnelles.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement a respecté les engagements pris à l'issue de la dernière inspection et a maintenu un niveau de qualité et de sécurité des traitements en radiothérapie très satisfaisant.



Les inspecteurs ont notamment relevé très positivement l'adaptation des moyens et méthodes au regard de l'augmentation du nombre de patients et de la complexité des techniques (mise en place de la stéréotaxie). En particulier, les effectifs médicaux et de physique médicale ont été renforcés. L'organisation des étapes de préparation des traitements a également été améliorée, permettant de réduire les délais de prise en charge des patients. Les inspecteurs ont également relevé l'approche progressive et mesurée de l'établissement dans le déploiement de nouveaux projets.

Ils ont également souligné l'implication collective dans la démarche qualité, à la faveur de ressources importantes allouées à sa coordination, à son animation et à sa mise en œuvre opérationnelle. Enfin, ils ont noté le travail conjoint très important de la correspondante qualité et gestion des risques et du responsable opérationnel de la qualité, qui bénéficient également d'un fort appui institutionnel.

La démarche qualité est structurée autour d'une cartographie des processus cohérente et bénéficie d'une amélioration continue portée par des processus de retour d'expérience et d'audits internes nombreux et très dynamiques. L'équipe d'animation et de coordination s'appuie sur des pilotes de processus et référents des sous processus pour notamment enrichir et améliorer le système documentaire, recueillir des indicateurs d'évaluation de la performance du système qualité et suivre et mettre en place les actions d'amélioration. Pour cela, des temps dédiés à la qualité sont aménagés dans les plannings des professionnels concernés. Un bilan annuel de ce travail et des perspectives est présenté en revue de direction. Si la qualité du contenu de cette revue de direction a été soulignée par les inspecteurs, il conviendra toutefois de veiller à ce que le système qualité reste proportionné au regard des enjeux et ressources disponibles afin d'assurer la maîtrise du système et la pérennisation de cette dynamique.

Les inspecteurs ont souligné le maintien d'un rythme soutenu de déclaration des événements indésirables et l'accroissement de la contribution du corps médical à ce processus. Ils ont également relevé la pertinence du choix des événements indésirables retenus pour une analyse approfondie lors des comités de retour d'expérience pluridisciplinaire. L'analyse des risques pour le patient est mise à jour régulièrement par un comité pluridisciplinaire et ce document intègre le retour d'expérience interne. 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. 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).

Les inspecteurs ont également souligné la solidité du processus d'accueil et d'habilitation des personnels du service dont bénéficie également le corps médical. Ainsi, des livrets ont été rédigés pour l'accueil des nouveaux arrivants et des grilles d'habilitation sont formalisées pour garantir la compétence du personnel à chaque poste de travaux spécifiques ou techniques complexes. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté la mise en place, *a minima*, d'un binôme de médecins référents pour chacune des localisations. La structuration de l'équipe de physique médicale, qui intègre l'ensemble des compétences et qui est directement rattachée à la direction générale, la mise en place de comités d'organe, la désignation de référents pour chaque localisation, techniques, et poste de travail sont autant d'atouts sur lesquels le service s'appuie pour développer de nouveaux projets. Toutefois, une stabilisation rapide de la gouvernance de l'équipe de MERM est attendue pour garantir le maintien du cadre de travail et de cette dynamique d'équipe.



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

- L'augmentation du temps alloué à la consultation d'information paramédicale (0.4 à 1 ETP);
- La double vérification des planimétries par un dosimétriste puis par un physicien médical n'ayant chacun pas effectué la première tâche ;
- La validation médicale des images de positionnement de la première séance avant de délivrer le premier faisceau ;
- 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 ;
- La vérification documentaire de la latéralité lors du scanner de centrage et lors de l'étape de délinéation en associant un document extérieur au processus de radiothérapie ;
- L'utilisation de système de repositionnement surfacique qui renforce la précision du positionnement.

Toutefois, au regard du retour d'expérience national sur les erreurs de localisation, il ressort le besoin de renforcer la robustesse des contrôles réalisés après l'étape de contourage, en mettant notamment en place une étape de vérification documentaire impliquant au moins deux documents extérieurs au processus de radiothérapie.

Enfin, l'inspection a une nouvelle fois souligné la rigueur de l'équipe de physique médicale dans la réalisation et le suivi des contrôles de qualité qui se traduit par l'absence de non-conformité lors des derniers audits des contrôles de qualité internes. Par ailleurs, les inspecteurs relèvent avec intérêt la réalisation d'un double contrôle de qualité des plans de traitement (sur fantôme et à l'aide de l'imageur) pour les traitements extracrâniens en conditions stéréotaxiques. Toutefois, le dernier événement significatif de radioprotection survenu en 2023 et quelques événements indésirables récents montrent le besoin de renforcer la sensibilisation des équipes sur la nécessité de réaliser avec rigueur les contrôles de qualité quotidiens et d'informer immédiatement l'équipe de physique médicale en cas de non-conformité.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Analyse des risques

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.

Conformément au IV de l'article 11 de la décision ASN n°2021-DC-0708, les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

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 :

- L'utilisation d'un support unique de prescription médicale informatisée sur lequel l'information de latéralité est reportée distinctement ;
- La formalisation de règles communes de dénomination de la localisation dans l'intitulé des volumes cibles, des plans de traitement etc.
- Le questionnement du patient sur la localisation traitée lors de sa prise en charge à la consultation médicale d'annonce, au scanner et lors de la première séance de traitement ;
- La mise en place de réunions techniques hebdomadaires pour les traitements extracrâniens en conditions stéréotaxiques auxquelles participent les MERM du scanner de centrage ;
- La déclinaison par les médecins d'une liste de vérification lors du contourage incluant notamment la vérification de la latéralité en associant un document extérieur au processus de radiothérapie ;
- Une dénomination harmonisée des plans de traitement mentionnant explicitement la latéralité ;
- Le repérage de la cicatrice et du lit opératoire par des éléments radio-opaques dans le cadre la prise en charge des cancers du sein.

Toutefois, le retour d'expérience national montre qu'une part significative des erreurs de latéralité survient lors de la rédaction du compte rendu de consultation médicale d'annonce et lors de la réalisation du contourage des volumes cibles. Par ailleurs, les inspecteurs ont 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 les vérifications par une personne n'ayant pas effectué la tâche elle-même, tel que cela est déjà mis en place dans l'établissement pour la validation des planimétries. Enfin, le retour d'expérience national a montré que les erreurs de latéralités peuvent survenir dans des documents extérieurs à la radiothérapie (compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu opératoire etc.), induisant conséquemment en erreur toute la chaîne de prise en charge du patient.

Ainsi, il apparait nécessaire de renforcer les exigences spécifiées susmentionnées par :

- La mise en évidence, dans les comptes rendus de consultation d'annonce médicale, des éléments importants pour la sécurité (latéralité, antécédents d'irradiation, éléments numériques pour les vertèbres ou côtes etc.) afin de renforcer la robustesse des vérifications documentaires ;
- La mise en place, après l'étape de contourage, d'un contrôle documentaire de la cohérence des informations de localisation (latéralité notamment), réalisé par une personne n'ayant pas réalisé les étapes concernées, et associant au moins deux documents extérieurs à la radiothérapie (compte rendu d'anatomopathologie, compte rendu opératoire, compte rendu d'imagerie etc.) ;

Demande II.1 : Renforcer la robustesse des barrières pour détecter une erreur de localisation (dont la latéralité) en tenant compte des constats précités. Poursuivre la vérification du respect de ces exigences spécifiées par la mise en place d'audits internes.

Enfin, les inspecteurs ont relevé avec intérêt la mise à jour régulière de l'analyse des risques au regard du retour d'expérience et lors du déploiement de nouvelles techniques. Toutefois, près d'une centaine de modes de défaillance sont répertoriés dans ce document, dont plusieurs renvoient vers les mêmes lignes de défense. Ainsi, ce nombre important de modes de défaillance ne permet pas de mettre en évidence les signaux faibles nécessitant des actions d'améliorations complémentaires. A titre d'exemple, les événements indésirables liés aux contentions font partie des signaux faibles récurrents en 2023 qui ne ressortent pas en tant que tel dans l'analyse des risques car ils sont affectés à plusieurs modes de défaillance (CP-26, M-16, M-17 etc.).



Demande II.2 : Veiller à réduire le nombre de modes défaillances identifiés dans l'analyse des risques afin de rendre ce document plus agile et de pouvoir identifier, le cas échéant, les signaux faibles au regard du retour d'expérience.

Dimensionnement du système de gestion de la qualité

Conformément à l'article 3 de la décision ASN n°2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient [...].

Les inspecteurs ont relevé favorablement l'implication collective des professionnels de radiothérapie dans la démarche qualité et l'investissement très important des membres de la cellule qualité du service de radiothérapie qui permet de maintenir et d'atteindre des objectifs très élevés.

Ainsi, les inspecteurs ont noté les moyens alloués à l'animation, à la coordination et à la mise en œuvre opérationnelle du système de gestion de la qualité en radiothérapie, notamment :

- L'allocation de 1.1ETP pour l'animation et la coordination du système de gestion de la qualité ;
- La nomination de pilotes de processus, de référents de sous processus et de référents pour le comité de retour d'expérience (CREX)
- La nomination de référents pour chaque technique, localisation ou dispositif médical.

Par ailleurs, les inspecteurs ont notamment consulté par échantillonnage certains éléments de sortie :

- une revue de direction annuelle qui est très détaillée. Elle est issue des revues de chaque processus dont l'objectif est notamment d'établir un bilan sur les objectifs et indicateurs de qualité, d'évaluer l'adéquation entre les missions et les moyens, de synthétiser le retour d'expérience, l'état de mise à jour du système documentaire etc ;

-une dizaine d'audits internes par an sont réalisés en radiothérapie, selon des modalités variées (audit des dossiers patients tous les ans, audits observationnels, questionnaires etc.) ;

-une dizaine de CREX par an sont menés avec un suivi formalisé suite à la déclaration de chaque événement indésirable.

Les inspecteurs ont également relevé que le programme d'amélioration de la qualité est régulièrement suivi lors d'échanges avec la direction qualité et lors des comités de pilotage pluridisciplinaires. Toutefois, les échéances fixées pour la réalisation des actions d'amélioration sont souvent très courtes et une majorité des actions ont pour pilote un membre de la cellule qualité. Il en découle une charge de travail importante et une difficulté à mettre en œuvre certaines actions d'amélioration dans les délais initialement prévus.

Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé qu'il convient d'engager un travail de réduction du nombre de documents afin d'éviter les redondances, d'en garder la maîtrise et de le rendre plus facile d'utilisation. A titre d'exemple, la stratégie de contrôle du positionnement est décrite dans plusieurs documents.

Demande II.3 : Revoir dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue le système de gestion de la qualité pour qu'il reste maîtrisable et proportionné au regard des ressources disponibles.



Respect des exigences spécifiées

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.

Les inspecteurs ont noté comme très bonne pratique la validation médicale de l'ensemble des images de positionnement avant de délivrer le premier faisceau. Par ailleurs, ils ont noté la diminution significative des événements indésirables liés à des retards dans la validation médicale des images à la faveur de l'envoi aux radiothérapeutes d'une tâche de validation des images hebdomadaires ainsi que de l'aménagement d'une plage horaire dédiée à la réalisation de cette tâche dans le planning médical. Toutefois, la vérification du respect de cette exigence au moins une fois par semaine est nécessaire pour éviter des erreurs génériques et aucun nouvel audit n'a été réalisé sur ce point depuis la dernière inspection.

Demande II.4 : S'assurer de la validation médicale des images de positionnement selon une périodicité hebdomadaire.

Par ailleurs, le dernier événement significatif de radioprotection (ESR) déclaré à l'ASN en 2023 a mis en évidence un manque de rigueur dans la réalisation des contrôles de qualité quotidiens par les MERM, notamment l'absence de remontée d'information vers le personnel de physique médicale en cas de non-conformité. Malgré les actions de rappel des règles en vigueur auprès des MERM, les inspecteurs ont constaté que cette situation perdure puisque plusieurs événements indésirables déclarés en 2024 font état de la non communication immédiate à la physique médicale par les MERM, de l'existence de non-conformités suite à des contrôles de qualité quotidiens ou de l'absence de respect des procédures de réalisation de ces contrôles.

Demande II.5 : Transmettre un bilan des actions mises en place à l'issue de l'ESR de 2023 pour détecter et corriger rapidement une non-conformité lors des contrôles de qualité quotidiens des accélérateurs et imageurs associés.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.



Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des personnels de radiothérapie concerné a été formé à la radioprotection des patients. Toutefois, 18% de ces travailleurs ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients et doivent la renouveler.

Demande II.6 : Renouveler la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des travailleurs concernés de radiothérapie.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Management de l'équipe de MERM

Les inspecteurs ont noté que l'équipe de MERM en radiothérapie est actuellement gérée par un cadre supérieur de santé. Cette situation, si elle perdurait, est susceptible d'affecter la qualité et la performance des équipes ainsi que la dynamique d'équipe au sein du service. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'un processus de recrutement d'un cadre de santé en radiothérapie est en cours.

Observation III.1 : Je vous invite à nous tenir informés de l'évolution du processus de recrutement d'un cadre de santé en radiothérapie.

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 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. Par ailleurs le nombre de patients bénéficiant d'une consultation paramédicale d'annonce est un indicateur fréquemment suivi en radiothérapie.

Observation III.2 : Je vous invite à identifier un ou plusieurs indicateur(s) permettant d'évaluer la performance du processus de préparation des traitements de radiothérapie.

Analyse des événements indésirables et mise à jour de l'analyse des risques

Il convient 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) et des métiers en lien avec ces lignes de défense.

Observation III.3 : Je vous engage à compléter votre analyse systémique des événements indésirables par l'identification des lignes de défenses et des métiers en lien avec ces lignes de défense.

*
* *

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, 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).