

Référence courrier : CODEP-NAN-2024-028173

CHRU BREST HOPITAL CAVALE BLANCHE
M
Boulevard Tanguy Prigent
29200 Brest

Nantes, le 13 juin 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 21 et 22 mai 2024 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs dans le domaine de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0724

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.
[4] courrier CODEP-NAN-2023-062495 - lettre de suite de l'inspection des 15 et 16 novembre 2023

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 les 21 et 22 mai 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 des 21 et 22 mai 2024 avait pour principal objectif de vérifier le respect des engagements pris à l'issue des inspections précédentes des 20 octobre 2022 et 15 et 16 novembre 2023, notamment en termes d'adéquation missions/moyens et de management des risques associés au déménagement des activités dans de nouveaux locaux, à l'activité effectuée pendant plusieurs semaines en bi-site et à des changements significatifs de matériels et logiciels. L'inspection s'est déroulée dans les nouveaux locaux du service de radiothérapie et la visite a permis également de s'assurer de la conformité de ces derniers en termes de radioprotection des travailleurs.



Un premier temps de l'inspection a été consacré au bilan des activités et des effectifs, à l'avancement du déménagement et à l'organisation mise en place sur les deux sites. A cette occasion, les inspectrices ont également consulté par sondage des indicateurs qualité, certaines actions d'amélioration issues des processus d'analyse des risques *a priori* et du processus de retour d'expérience (événements indésirables et leurs analyses), ainsi que des enregistrements de formations.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspectrices ont procédé à une série d'entretiens avec différentes catégories professionnelles impliquées dans le processus de préparation et de réalisation des traitements de radiothérapie. Elles ont complété ces entretiens par une visite du service et des échanges avec les professionnels à leur poste de travail (scanner, postes de traitement, dosimétrie...) et ont vérifié par sondage des enregistrements associés aux étapes de préparation et de traitement des patients. Elles ont également observé une réunion quotidienne matinale pluridisciplinaire.

Ainsi les inspectrices ont constaté que l'organisation mise en place pour préparer le déménagement et assurer le fonctionnement en bi-site a été efficiente. Les engagements pris auprès des équipes en termes d'organisation sont respectés et ont permis une montée en compétences progressive sur chacun des accélérateurs et un respect du planning de mise en service des appareils. En matière de gestion des changements (nouveaux locaux et nouveaux matériels), les inspectrices ont notamment souligné le travail très important mené par l'équipe de physique médicale, en particulier en termes d'anticipation des formations, d'implication dans les changements d'outils et de mise en œuvre des contrôles à la réception des accélérateurs. L'impulsion d'une nouvelle dynamique dans le pilotage et l'animation de la démarche qualité constatée lors de la dernière inspection commence à porter ses fruits et la mise en place de référents qualité au sein des différentes catégories professionnelles a été soulignée favorablement. Ainsi un travail important a été engagé pour mettre à jour les procédures et protocoles utilisés ainsi que pour simplifier la documentation qualité.

Lors de la visite, les inspectrices ont constaté la conformité des systèmes de sécurité et de signalisation des risques liés aux rayonnements ionisants sur les appareils émetteurs et dans les salles concernées tels que la présence et le bon fonctionnement des signalisations lumineuses et la présence des arrêts d'urgence. Les consignes et règles d'accès réglementaires sont globalement présents. Enfin, il est à noter que le déménagement du service de radiothérapie permet une proximité des différents postes de traitement, une place accrue pour la gestion et l'entreposage de l'ensemble des équipements de contention par exemple et une zone plus au calme pour la préparation des traitements avec l'ensemble des professionnels présents.

En termes de recrutements attendus à la date de l'inspection et en référence à la demande I.1 de la lettre de suite en référence [4], les engagements ont globalement été respectés. Ainsi en matière d'adéquation entre les missions et les moyens, le jour de l'inspection, les effectifs présents étaient :

- 20,3 ETPT (équivalent temps plein travaillé) pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). L'effectif cible de 20,2 ETPT visé dans le courrier du 12 février 2024, est donc atteint pour le fonctionnement normal. Pendant la période de déménagement, une priorisation de certaines missions a été réalisée de façon temporaire.
- 6 ETPT physiciens médicaux (PM) pendant cette phase de déménagement avec l'abandon des missions de recherche depuis plusieurs mois pour faire face à la charge de travail liée au déménagement (retour à 5,5 ETPT dans les prochains mois), 4 ETPT dosimétristes et 0,7 ETPT technicien mesure physique (TMP) pour des besoins respectifs évalués respectivement en interne de 5,7 ETPT en PM, 4,6 ETPT en dosimétristes et 1 ETPT en TMP en phase de déménagement. Les inspecteurs ont souligné positivement la pérennisation d'un effectif de 6 physiciens médicaux pendant et après le déménagement. Toutefois, des garanties doivent être apportées pour renforcer l'adéquation des missions et des moyens pour les dosimétristes et le TMP pour la finalisation du déménagement, les tâches courantes puis les projets à venir.
- 3,4 ETPT médecins oncologues-radiothérapeutes sénior pour les activités de radiothérapie et curiethérapie, dont l'adéquation entre les missions et les moyens n'a pu être objectivée sur la base d'une évaluation interne, avec une perspective de 6 ETPT au 1er novembre 2024. Par ailleurs, le service accueille annuellement en moyenne sept ou huit internes de spécialité en roulement dont quatre docteurs juniors. Cette organisation et ces engagements permettent de se rapprocher de l'effectif moyen de 7,4 ETP médecins seniors issu des données de l'INCa, établies sur un échantillon représentatif d'établissements avec des activités similaires.
- 4,8 ETPT d'assistantes médico-administratives, un chiffre qui n'a pas connu d'augmentation pendant la période de déménagement, ni avec l'accroissement du nombre de médecins présents et qui n'est pas concerné par une évolution à ce jour.

Ces renforcements d'effectifs ont permis de renforcer la qualité et la sécurité des traitements, notamment par :

- la mise en place de temps dédiés aux consultations de soin paramédicales ;
- la présence de deux MERM au scanner de planification ;
- l'octroi de temps nécessaire pour la formation aux nouveaux matériels et logiciels ;
- la rédaction des nouveaux documents qualité (protocoles...).

Toutefois, des renforts sont encore attendus, conformément aux engagements pris par la Direction générale dans son courrier du 5 juin 2023, dans le domaine médical. Il conviendra également, au regard de la charge de travail actuelle et à venir de l'équipe de physique médicale, dosimétristes et technicien de mesure physique, de s'interroger sur l'organisation et les besoins humains pour faire face à la montée en charge du nombre de patients sur les nouveaux appareils, pour finaliser la prise en main des nouveaux équipements et outils et pour la mise au point des interfaces entre les différents outils existants, avec l'ambition exprimée de mettre en place l'adaptatif sur l'appareil Ethos dans les mois à venir. Enfin, dans un contexte de difficultés de recrutement de MERM, il conviendra de s'assurer que tout départ est anticipé et remplacé pour garantir dans le temps le maintien de l'effectif cible. Les inspectrices ont noté les actions de communication proactives mises en œuvre dans ce domaine par l'établissement.



Les inspectrices ont constaté que malgré les sensibilisations et rappels faits par le responsable qualité auprès des médecins et des secrétaires médicales, la déclaration des événements indésirables en radiothérapie repose toujours très majoritairement sur les MERM et l'équipe de physique médicale alors qu'un exemple de déclaration pertinent a été évoqué par les médecins lors de la réunion de quotidienne pluridisciplinaire à laquelle les inspectrices ont assisté. Par ailleurs, des écarts récurrents déjà constatés lors des inspections précédentes ont, de nouveau, été remontés concernant l'étape de contournage. La prise en compte du retour d'expérience externe a conduit à réaliser un CREX exceptionnel à la suite d'un événement significatif externe de niveau 2 concernant une erreur de latéralité sur le CHU de Tours en 2023. D'autres événements de niveau 2 concernant des erreurs de latéralité ont eu lieu en 2024 dans des centres de radiothérapie en France sans donner lieu à une analyse au sein du service. Par ailleurs, l'utilisation de l'appareil Ethos conduit à la suppression d'une barrière en termes de sécurité liée au mouvement de l'arceau au moment de l'installation du patient pour le traitement. Une analyse approfondie du retour d'expérience et des audits internes mérite d'être menée rapidement, notamment sur les deux sujets précités, afin de s'assurer que les barrières existantes sont suffisantes. Comme indiqué dans la demande II.1 du courrier précédent en référence [4], une étape de vérification, après l'étape de contournage, de la concordance des informations de latéralité entre les documents internes au processus de radiothérapie et au moins deux documents extérieurs, par une personne n'ayant pas participé aux étapes précédentes, constitue une bonne pratique reconnue qui devra être définie et mise en place.

En matière de management du système qualité, les inspectrices ont relevé un travail conséquent en cours et des propositions d'amélioration :

- la mise à jour des procédures et modes opératoires est en cours avec la mise en place des nouveaux outils, et l'identification des documents obsolètes a été réalisée. Les équipes travaillent aujourd'hui avec des documents projets qui ne sont pas tous validés, ni disponibles sous la base informatique de gestion des documents qualité ;
- l'analyse des risques a été finalisée mais n'a pas encore été présentée aux acteurs ;
- un planning biennal de pilotage du système de management de la qualité a été proposé ;
- des référents qualité ont été désignés, toutefois la diffusion de l'information au sein de l'ensemble du service n'est pas encore complètement effective ;
- des indicateurs de mesure de performance ont été définis. Le recensement des informations permettant de faire vivre ces indicateurs est fastidieux et long conduisant à n'avoir à la date de l'inspection aucun indicateur pour l'année 2024 ;
- la déclaration des événements indésirables fonctionne. Toutefois l'outil ne permet pas de garantir que le responsable qualité de la radiothérapie est bien destinataire de l'ensemble des événements relevant de l'activité et le suivi des actions mises en œuvre est complexe puisqu'il n'est pas géré par le même logiciel.

Les inspectrices soulignent l'importance de finaliser l'organisation qualité, sa mise à jour et sa formalisation ainsi que l'ensemble des actions proposées qui pour certaines d'entre elles ont été ralenties par le déménagement. La fréquence des réunions de retour d'expérience et de pilotage de la radioprotection et de la qualité mériterait également d'être revue pour permettre une meilleure réactivité. Enfin il est à noter que, pour s'assurer de la pérennité de certaines actions, des améliorations



dans les outils disponibles seront nécessaires afin de disposer des indicateurs et des informations de suivi.

Au terme de cette inspection, il ressort donc que le centre a respecté la plupart des engagements pris à l'issue des inspections précédentes. Ainsi l'analyse des risques a priori en vue du déménagement a été élaborée et les actions qui en émanent, telles que le renforcement des équipes pour une meilleure adéquation missions/ moyens et la mise en place d'une organisation adaptée dans la phase de déménagement et de travail en bi-site ont été réalisés. Par ailleurs, la démarche qualité a été relancée dans le cadre d'une démarche collaborative avec la mise en place de référents métiers, d'indicateurs. La gouvernance a été revue avec l'implication de la direction générale sur ces sujets. Certaines actions doivent néanmoins être finalisées comme la mise à jour de la cartographie des risques la mise à jour de l'adéquation missions/moyens au regard des projets à venir pour certains métiers et la prise ne compte du retour d'expérience externe. Le référentiel qualité doit lui évoluer rapidement vers un état validé correspondant à l'activité actuelle qui dispose désormais d'une organisation stabilisée.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Démarche de gestion des risques a priori

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. [...]

Conformément au point II de l'article 8 de la décision ASN n°2021-DC-0708, 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.

Plusieurs événements indésirables concernant le contournage avait été déclarés en 2022 et 2023. A l'issue de la dernière inspection, l'ASN vous avait demandé de mettre à jour l'analyse des risques a priori, de définir, mettre en place et vérifier l'efficacité des actions d'amélioration pour réduire la fréquence des non-conformités associées à l'étape de contournage. Un audit interne sur le processus de préparation pour une mise en traitement a été mis en œuvre en examinant une sélection de dossier entre fin novembre et fin décembre 2023 avec pour objectif de vérifier, lors du « processus préparation » et



notamment avant l'étape « dosimétrie », que les contourages requis des organes cibles et des organes à risque sont conformes aux exigences internes.

Il ressort de cet audit, une diminution des non-conformités par rapport à l'audit précédent avec un taux moyen de non-conformité de 3.8 % sur les organes cibles et 7.6 % pour les organes à risques. Un certain nombre de propositions d'actions telles que consolider les exigences internes de délinéations, harmoniser les pratiques de délinéations, redéfinir l'étape clé de validation du contourage a été proposé sans être encore mis en œuvre au regard de la période de déménagement.

Lors de l'examen d'un dossier patient pour lequel la dosimétrie était en cours de réalisation, les inspectrices ont pu constater que certains organes à risques n'avaient pas été contourés avant cette étape, une modification a donc été apportée directement à l'étape de la dosimétrie. Par ailleurs, plusieurs événements indésirables ont été déclarés depuis le début de l'année 2024, certains événements faisant référence aux outils de contourages automatiques et à des écarts récurrents.

Dans le cadre de la réalisation de la dosimétrie et de la validation des dossiers avant mise en traitement, ces erreurs sont détectées mais elles exigent une vigilance supplémentaire et cette détection repose sur une ligne de défense non formalisée à ce jour dans l'analyse de risques.

Par ailleurs, en 2023 et 2024, plusieurs événements significatifs de niveau 2 (<https://www.asn.fr/l-asn-contrôle/actualités-du-contrôle/activités-médicales/avis-d-incident-affectant-un-patient-en-radiothérapie>) ont eu lieu en France en radiothérapie concernant des erreurs de latéralité et des surdosages. Si un événement datant de 2023 a été examiné dans le cadre d'une réunion de CREX sur le centre, tout ou partie des autres événements mériteraient de faire l'objet d'une analyse de la part du service.

Les inspectrices ont constaté, comme lors de l'inspection précédente, que plusieurs barrières préventives de détection des erreurs de latéralité existaient en particulier avec la tenue des réunions quotidiennes pluridisciplinaires permettant une analyse croisée des dossiers ou le questionnement ouvert du patient sur la localisation de son traitement à différentes étapes. Par ailleurs, le retour d'expérience national précité ont conduit les inspectrices à appeler, comme cela avait déjà été le cas lors de l'inspection précédente, l'attention de l'établissement sur la mise en place, après l'étape du contourage, d'au moins une barrière de vérification de la cohérence des éléments de latéralité impliquant, outre les documents internes à la radiothérapie, au moins deux documents externes, par un acteur n'ayant pas lui-même accompli les tâches à risques (prescription et contourage). La disponibilité de ces documents externes est un prérequis que le projet de dossier patient unique en cours de déploiement permettrait de faciliter.

Enfin, la part grandissante de traitements modulés pour les cancers du sein conduit à supprimer la projection des champs à la peau et leur réalisation sur des accélérateurs en anneau, comme l'Ethos, induit l'absence de barrière visuelle sur le sens de rotation du bras de l'accélérateur. Des réflexions ont été menées lors de l'inspection pour s'assurer, au-delà des interrogatoires déjà existants des patients, de la mise en place d'une nouvelle barrière, supplétive.



Demande I.1 : Indiquer les actions retenues à l'issue du dernier audit de contourage et programmer un nouvel audit pour prendre en compte les nouveaux événements indésirables déclarés ainsi que les nouveaux outils mis en place. Finaliser la mise à jour et l'intégration dans votre système qualité des protocoles communs sur la délinéation et mettre à jour l'analyse des risques a priori en conséquence.

Demande I.2 : Réaliser un retour d'expérience sur les événements significatifs nationaux de niveau 2 survenus en radiothérapie depuis fin 2023 au niveau national. Mener une réflexion approfondie pour définir et mettre en place, après le contourage, une étape de vérification de la concordance des informations de latéralité entre les documents internes au processus de radiothérapie et au moins deux documents extérieurs permettant de détecter une éventuelle erreur de latéralité, par une personne n'ayant pas accompli elle-même les étapes à risques d'erreur de latéralité et en tenant compte des spécificités des accélérateurs.

II. AUTRES DEMANDES

• La démarche de gestion des risques a priori

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.

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.

Votre analyse de risques est en cours de mise à jour et sera révisée comme vous vous y êtes engagés, régulièrement et autant que nécessaire mais également systématiquement en lien avec les CREX. Par ailleurs de nombreux documents du système de management de la qualité sont également en cours de révision (nouveaux protocoles, nouveaux modes opératoires,...). Les documents obsolètes ont été recensés mais à ce jour figurent toujours dans votre base informatique de gestion des documents.

Dans le cadre du déménagement, au-delà de la mise en place de nouveaux accélérateurs, plusieurs logiciels ont évolué et nécessitent des temps d'adaptation et d'optimisation. A ce stade, toutes les améliorations n'ont pas encore été mises en œuvre et certains outils ne sont pas encore utilisés tels que le logiciel de gestion des données pour les contrôles qualité. Enfin, l'environnement de l'accélérateur Ethos ne s'interface pas complètement avec le logiciel de dosimétrie, et nécessite de refaire une validation des paramètres tels que les organes pour chacun des patients, ce qui représente un travail lourd et important pour certaines localisations.

Enfin, le service de radiothérapie a pour projet, à court terme, de mettre en œuvre des traitements adaptatifs avec l'appareil Ethos.

Demande II.1 : Transmettre votre analyse de risques finalisée en prenant en compte votre fonctionnement actuel et notamment l'avancement du déploiement des outils et les contraintes réelles qui en résultent.

Avant le déploiement de tout nouveau projet, mettre en œuvre une analyse a priori des risques et vous assurer de disposer des moyens permettant de les mettre en œuvre.

Dans le cadre de l'ensemble de ces projets, les inspectrices ont constaté une charge de travail importante pesant sur l'équipe de physique médicale ainsi que sur les deux personnes compétentes en radioprotection pour la réalisation de l'ensemble des contrôles et vérifications, pour la constitution de la documentation relative à la réalisation des activités, etc.

Dans le cadre des échanges, les inspectrices ont constaté que des réflexions étaient menées au niveau de la direction générale concernant les besoins en termes de radioprotection pour l'ensemble des activités de l'établissement. Cette réflexion peut avoir des conséquences sur le temps consacré aux contrôles par le technicien en mesure physique dont les effectifs sont inférieurs à la cible et aux besoins de l'établissement comme évoqué précédemment.

Par ailleurs, les missions de recherche abandonnées depuis un an en raison du déménagement, le taux important de traitements hypofractionnés en conditions stéréotaxiques ainsi que les déploiements en cours et à venir de logiciels, la volonté de déploiement de nouvelles pratiques telle que l'Alpha-tau



thérapie ou l'adaptatif sur l'Ethos, nécessite une réévaluation de l'adéquation missions-moyens en physique médicale. Cette adéquation prenait en compte les missions de trois catégories de métiers : physiciens médicaux, dosimétristes et techniciens de mesure physique.

Demande II.2 : A la lumière des projets actuels et à venir, s'assurer de l'adéquation des missions et des moyens pour les personnes compétentes en radioprotection et pour la physique médicale.

• Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques

Conformément aux dispositions de l'article 1er de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 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 présente décision.

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité est l'ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs à travers l'obligation d'assurance de la qualité nécessaire à l'optimisation des doses lors de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité.

Conformément aux dispositions à l'alinéa IV 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, 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. (...).

Les inspectrices ont constaté que des indicateurs qualité ont été définis pour mesurer les exigences spécifiées et s'assurer de l'atteinte des objectifs qualité. Un travail important est réalisé manuellement pour récupérer les données nécessaires à l'établissement de ces indicateurs en l'absence de possibilité pour le moment de faire des requêtes directement dans les outils métier.

Par ailleurs pour piloter la qualité, une revue de direction annuelle et des réunions semestrielles de revue des actions générales et du programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) en radiothérapie sont prévues.

De même des réunions trimestrielles de retour d'expérience (CREX) sont organisées.

Au regard de l'activité et des besoins de mises à jour constaté, dans le cadre du déménagement mais également du suivi de l'activité, cette fréquence ne semble pas répondre aux besoins du service. En effet, les indicateurs ne sont actuellement étudiés qu'au moment des réunions semestrielles ce qui ne semble pas assez fréquent pour définir et évaluer, dans une période de transition, les orientations à mettre en place de façon objective.



De la même façon, au regard du nombre d'événements indésirables déclarés, la fréquence trimestrielle des CREX se traduit par le recours à l'organisation de plus de CREX exceptionnel et par l'examen d'un plus grand nombre d'événements qui auraient pu être traités plus tôt.

Des réflexions sont en cours pour modifier ces fréquences au niveau de la direction générale, ainsi que pour mettre en place une structure de pilotage de la radioprotection plus resserrée.

Demande II.3 : Indiquer l'organisation et les fréquences de réunions retenues pour le pilotage de la qualité et de la radioprotection en radiothérapie.

• Identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 :

I. - Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;*
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.*

III. - Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

IV. - Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;*
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;*
- le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;*
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.*

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées. Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.



V. - Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Sur la base de la liste des événements indésirables communiquée par l'établissement, les inspectrices ont constaté que malgré une nouvelle sensibilisation récente des secrétaires et médecins à la déclaration des événements indésirables, très peu de déclarations sont réalisées par ces professionnels alors que lors des échanges, des événements ou difficultés relevant de ce niveau sont signalés (par exemple les retards d'accès à l'IRM pour les patients de radiothérapie qui décale le début de mise en traitement).

Les événements indésirables sont déclarés puis affectés à des pôles déclarants et des pôles concernés. Les inspectrices ont constaté que certains événements relevant de la radiothérapie en termes de déclaration mais dont le traitement relevait d'un autre pôle n'étaient pas systématiquement listés dans les extractions à disposition du responsable qualité du service. Par ailleurs, les analyses et les actions correctives mises en œuvre sont suivies par un autre système que le logiciel de déclaration des événements indésirables. Enfin, les événements faisant l'objet d'un CREX sont analysés et suivis de façon distincte. Enfin, le déclarant est informé des actions mises en place par un mail réalisé par le responsable qualité.

Le service qualité a indiqué réfléchir à un outil intégré permettant de suivre et tracer ces événements et leur gestion, de leur déclaration en passant par leur analyse et résolution jusqu'à l'information des déclarants. Ce système permettrait de contribuer et d'entretenir une bonne dynamique de déclaration.

Demande II.4 : Poursuivre les actions de sensibilisation à la déclaration des événements indésirables. Décrire le nouveau système intégré de gestion de ces événements indésirables, indiquer son échéance de déploiement.

Identifier les outils permettant d'améliorer le suivi des indicateurs essentiels au pilotage et suivi des activités et des enjeux et fournir le calendrier de mise en place.

Les inspectrices ont examiné l'analyse de l'événement indésirable EINO-2024-1013 concernant un traitement en stéréotaxie pulmonaire. Cet événement indésirable a fait l'objet d'un CREX exceptionnel et d'une analyse par la méthode ALARM. Cette analyse a été réalisée alors même que l'ensemble du traitement n'avait pas été finalisé.

L'analyse met en lumière deux difficultés techniques liées à l'absence de transfert de la courbe respiratoire du scanner vers l'accélérateur et l'absence de reprise des images de positionnement per traitement pour observer le positionnement de la tumeur lors du premier arc.

L'estimation de l'écart en termes de dose est de 4.4 % mais elle ne mentionne pas l'impact dosimétrique sur le volume cible et sur les organes à risques situés à proximité. L'analyse ne reprend pas en détail



les enchaînements des tâches et les différentes validations réalisées (quelle a été la validation médicale avant la délivrance du premier faisceau, réalisation ou non d'une visite paramédicale avant traitement, sens des décalages,...).

Demande II.5 : Compléter votre analyse de l'événement indésirable EINO-2024-1013 au regard de l'ensemble du traitement réalisé sur ce patient et indiquer, au regard des critères de déclarabilité d'un événement significatif de radioprotection, si cet événement indésirable est redevable d'une déclaration à l'ASN. Si des axes d'amélioration sur les difficultés matérielles susmentionnées sont identifiés, transmettre ces éléments.

- **Formation des personnels**

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 inspectrices ont consulté les fiches d'habilitation de deux nouveaux MERMs délivrées fin 2023 pour les activités de stéréotaxie intracrânienne et stéréotaxie osseuse. Il ressort que ces fiches sont bien complétées et que l'ensemble des étapes permettant l'habilitation sont bien décrites et suivies. Toutefois aucune de ces fiches n'a été signée par le radiothérapeute référent.

Les inspectrices ont également noté que, dans le fichier de suivi des habilitations des MERMs, l'habilitation à la VMAT était soit validée dans une colonne spécifique avec la réalisation d'une habilitation dédiée, soit notée en commentaire sans explication sur le sens à donner. Il apparaît que l'ensemble des MERMs est formé à cette technique aujourd'hui soit dans leur expérience antérieure en dehors de l'établissement (formation...), soit après avoir reçu une validation des acquis dans le cadre de la formation/habilitation au sein du centre.



Demande II.6 : Respecter les modalités de validation de la fiche d'habilitation à une nouvelle technique (contenu et/ou niveau de signature requis).

Prévoir une mise à jour des programmes habilitations en intégrant les évolutions de pratiques.

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

- **Ressources humaines, formation, organisation**

Le nouveau service de radiothérapie présente à certains postes de traitement et dans certaines salles (dosimétrie) un niveau sonore important pouvant avoir un impact sur la vigilance des personnes mais également sur la capacité à comprendre dans toutes les situations les informations transmises en lien par exemple avec l'identitovigilance.

Par ailleurs, sur les nouveaux Truebeam, l'interface informatique sur écran disponible en salle de traitement à proximité de la table sur laquelle est positionnée le patient permettant de vérifier avec le patient les données relatives à son identité fait apparaître en caractères très petits le nom du patient et sa date de naissance en version anglaise. La vérification de l'identité est rendue plus laborieuse, avec une source potentielle de confusion.

Observation III.1 : Il conviendra d'identifier et de mettre en oeuvre une solution technique pour améliorer cette situation ou de compléter votre analyse de risque sur ce point.

Observation III.2 : Plusieurs bureaux donnent directement sur des zones passantes et ouvertes au public et des informations confidentielles peuvent être observées de l'extérieur. Vous avez indiqué qu'un masquage des fenêtres allait être appliqué rapidement.

Constat d'écart III.3 : La porte d'accès à la salle scanner dosimétrique depuis le vestiaire des personnes mobiles ne comporte pas d'information sur le zonage à l'intérieur de la salle ni sur la signification de la signalisation lumineuse. Vous veillerez également à ce que les différentes signalisations lumineuses présentent au-dessus de chaque porte d'accélérateur soient bien identifiées (signalisation lumineuse pour l'eau glacée, la mise sous tension et l'émission de rayonnement de l'extract et de l'accélérateur) et comprises par tous les intervenants.

Observation III.4 : Dans les nouveaux locaux, les secrétaires disposent de bureaux individuels contigus aux bureaux et salles de consultation des médecins. Cette organisation est différente de l'organisation présente sur l'ancien site et modifie sensiblement les échanges et les interfaces entre elles.

Je vous engage à intégrer dans vos réflexions en matière d'organisation et notamment dans la cartographie des risques le cas échéant, les conséquences de cette modification.



*

* *

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.

La déléguée territoriale de la division de Nantes

Signé par

Anne BEAUVAL

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.