

Référence courrier :
CODEP-NAN-2022-030818

Clinique mutualiste de l'estuaire
11, Boulevard Georges Charpak – CS 20252
44606 SAINT-NAZAIRE Cedex 5

Nantes, le 24 juin 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

N° dossier : Lettre de suite de l'inspection du 09/06/2022 sur le thème de la radiothérapie externe
Inspection n° INSNP-NAN-2022-0751 N° Sigis : **M440088** (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 date 09/06/2022 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 09/06/2022 a permis de vérifier, par sondage, le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection précédente du 25/11/2020 en termes de respect des exigences réglementaires en matière de qualité et sécurité des traitements en radiothérapie. Les inspecteurs ont conduit des entretiens avec les différentes catégories professionnelles.

À l'issue de ce contrôle, il ressort que les dispositions organisationnelles mises en place pour garantir la qualité et la sécurité des traitements sont très satisfaisantes.



Les inspecteurs ont relevé l'excellente communication entre les équipes et ont souligné l'implication de l'ensemble des catégories professionnelles dans la démarche qualité. Malgré la vacance actuelle du poste de responsable opérationnel de la qualité (ROQ), l'établissement a su maintenir une dynamique dans l'animation du système de gestion de la qualité, en s'appuyant notamment sur les groupes de travail. Les inspecteurs ont souligné l'anticipation et la maîtrise des risques lors du déploiement de nouvelles techniques. L'établissement devra toutefois tenir informé l'ASN de l'avancement du recrutement en cours d'un nouveau ROQ. L'établissement devra également s'attacher à définir pour chaque action d'amélioration, les modalités d'évaluation de leur efficacité, en s'appuyant autant que nécessaire sur des audits ciblés.

Les inspecteurs ont une nouvelle fois noté l'excellente culture de déclaration des événements indésirables (EI) même s'il conviendra de renforcer la contribution des radiothérapeutes et des secrétaires. Les inspecteurs ont constaté des progrès dans l'analyse des événements indésirables, mais la méthodologie nécessite encore d'être consolidée suite à la formation réalisée par la direction qualité de l'établissement. Par ailleurs, le lien entre le processus de retour d'expérience et l'analyse des risques n'est pas réalisé et devra être engagé prioritairement. Enfin, il conviendra d'engager des actions d'amélioration pour diminuer la récurrence des événements indésirables relatifs aux défaillances de coordination avec des services extérieurs et ceux liés à des demandes de radiothérapie incomplètes.

L'inspection a une nouvelle fois permis de constater la bonne adéquation des effectifs aux missions. Par ailleurs, l'offre de formation est adaptée et la validation des compétences est rigoureuse. Le parcours d'accueil des nouveaux arrivants manipulateurs en électroradiologie médicale est exhaustif et tient compte des remarques de la précédente lettre de suite. Les inspecteurs ont notamment relevé comme bonnes pratiques les éléments suivants :

- la mise en place de barrières efficaces pour prévenir et détecter une erreur de latéralité, dont une vérification, en début de dosimétrie, de la cohérence de la latéralité avec plusieurs documents extérieurs et le questionnement du patient au scanner lors de la mise en place ;
- l'harmonisation des pratiques médicales (protocoles rédigés et supports de prescription communs définis par localisation, règles de nomination communes des plans de traitement, etc.) ;
- l'affectation quotidienne d'un radiothérapeute « d'astreinte » chargé notamment d'être présent au scanner (validation du positionnement et du contourage) et au poste de traitement (validation de toutes les images des mises en place quelle que soit la localisation, etc.) ;
- la mise en place d'un poste paramédical par accélérateur chargé notamment de vérifier les dossiers des patients avant et en cours de traitement ;
- la mise en place systématique d'une séance avec validation médicale des images au poste de traitement pour les localisations sein, ORL et prostate.

Enfin, les inspecteurs ont de nouveau noté positivement l'organisation de la physique médicale, directement rattachée à la direction de l'établissement. Les contrôles de qualité sont réalisés et suivis avec rigueur et aucune non-conformité n'a été relevée lors du dernier audit externe.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Analyse des risques encourus par les patients

Conformément à l'article 6 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai 2021 :

- I. *Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. [...] Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de dose.*
- 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 IV de l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai 2021, les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

Les inspecteurs ont souligné l'excellente culture de déclaration des événements indésirables (EI) dont une analyse transversale est réalisée chaque année et présentée en revue de direction. Ils ont également noté l'élaboration pluridisciplinaire de l'analyse des risques a priori, dont la mise à jour récente dans la perspective de nouveaux projets. Enfin, ils ont souligné l'organisation en place pour prévenir et détecter une erreur de latéralité.

Toutefois, tel que cela avait déjà été demandé lors de la dernière inspection, il conviendra de mettre à jour les modes de défaillance et leur criticité aux regards de l'analyse des EI. Or, des incohérences ont été mise en évidence par les inspecteurs en termes de cotation de la fréquence de certains mode de défaillance au regard de la récurrence de certains EI tels que ceux relatifs aux difficultés de coordination avec des services extérieurs ou ceux se rapportant aux demandes de radiothérapie incomplètes. Ainsi, l'analyse des risques n'identifie pas d'actions d'amélioration sur ces deux typologies d'EI alors qu'ils sont récurrents. Par ailleurs, l'analyse de la récurrence des EI montre que plusieurs modes de défaillance sont insuffisamment pris en compte dans l'analyse des risques telles que les erreurs de fractionnement-étalement, les erreurs de note de positionnement, etc.

D'une manière générale, les inspecteurs vous ont invités à classer les EI par mode de défaillance identifié dans l'analyse des risques afin que ces deux processus s'alimentent réciproquement. Par ailleurs, un regroupement des analyses des risques (générale, stéréotaxie etc.) serait de nature à simplifier le processus et faciliter le lien avec les EI.

Demande II.1 : Définir et mettre en place des actions d'amélioration pour réduire la fréquence des événements indésirables relatifs aux difficultés de coordination avec des services extérieurs (chimiothérapie, service de brancardage, etc.) et relatifs aux erreurs dans le document « demande de radiothérapie » qui sert à la programmation. Un suivi de la récurrence de ces EI sera également mis en place, en tant qu'indicateur qualité.

Demande II.2 : Mettre à jour l'analyse des risques au regard du retour d'expérience interne issu du traitement et de l'analyse des événements indésirables, en tenant compte des remarques précitées.



Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Conformément au point IV de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai 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. Le programme d'action visé au III du même article tient compte des conclusions de cette évaluation.

Conformément au point V de l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai 2021, les actions retenues lors des analyse systémique des événements définit au point II du même article, sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la décision précitée et leur efficacité est évaluée.

La personne en charge de l'animation et de la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité a quitté ses fonctions en 2021 et l'établissement est en cours de recrutement d'un nouveau responsable opérationnel de la qualité. Cette fonction est actuellement assurée par la responsable de la qualité de l'établissement dans l'attente de ce recrutement.

Demande II.3 : Tenir informée l'ASN sur l'avancement du recrutement d'un nouveau responsable opérationnel de la qualité.

Analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

Conformément au point IV l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai 2021, 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.

L'ensemble du personnel de radiothérapie a reçu une formation à l'analyse des événements indésirables, dispensée par la direction qualité. Cette formation a notamment consisté à rappeler les étapes nécessaires à la réalisation d'une analyse systémique en s'appuyant sur une méthodologie de référence.

Les inspecteurs ont consulté les deux derniers comptes rendus d'analyse des événements indésirables. Il ressort le besoin de compléter l'analyse réalisée par l'identification des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné, par la nécessité de clairement identifier les causes immédiates et profondes et de les classer par origine matérielle, humaine ou organisationnelle.



Demande II.4 : Compléter le support d'analyse des événements indésirables pour prendre en compte l'ensemble des éléments d'une analyse systémique telle que définie à l'article 11 de la décision ASN n°2021-DC-0708.

Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Conformément au point IV l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai 2021, le système de gestion de la qualité, sa mise en oeuvre 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 de même article tient compte des conclusions de cette évaluation.

Conformément au point V l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, homologuée par l'arrêté du 17 mai 2021, les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action précité et leur efficacité est évaluée.

L'établissement n'a pas encore mené d'audit interne en radiothérapie, notamment pour vérifier l'efficacité du système de gestion de la qualité (respect des procédures, analyse de dossiers patient, etc.) et/ou l'efficacité de certaines actions d'amélioration issues de l'analyse des événements indésirables ou d'autres processus.

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un pool d'auditeurs au sein de l'établissement, susceptible de mener des actions d'évaluation en radiothérapie.

Demande II.5 : Mettre en place une dynamique d'audits internes en radiothérapie pour vérifier l'efficacité du système de gestion de la qualité et/ou de certaines actions d'amélioration.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Procédure de contrôle du positionnement

Observation III.1 : Les inspecteurs ont souligné l'effort de regroupement de l'ensemble des dispositions mises en place en matière de stratégie de positionnement du patient dans une unique procédure. Ils ont rappelé qu'il convient d'y préciser les modalités de gestion des tolérances de table ainsi que l'organisation en place pour la validation médicale des images de positionnement.

Habilitation des dosimétristes à la stéréotaxie

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que les dosimétristes n'effectuent pas encore de planimétrie en stéréotaxie mais que la mise en place d'une habilitation spécifique est en cours de formalisation.

Gestion de la phase de remplacement des accélérateurs

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté le remplacement de deux accélérateurs d'ici la fin de l'année 2022. Ils ont souligné positivement l'identification *a priori* des risques associés à cette période de remplacement qui aura un impact significatif sur l'étendue de la plage horaire des traitements. Ils ont également relevé avec intérêt la concertation des équipes dans la mise en place de cette



organisation temporaire. Les inspecteurs ont toutefois rappelé qu'il convient de veiller au strict respect de l'organisation prédéfinie et de vérifier la faisabilité technique de sa mise en œuvre (gestion des ambulanciers, de la coordination avec les autres services, etc.).

Suivi des délais

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté avec intérêt le suivi des délais des étapes de préparation du traitement. Ils ont notamment indiqué qu'il serait de pertinent, en tant qu'indicateur d'évaluation de la performance du processus de préparation, de considérer le délai entre la validation du contournage et le début des traitements.

*
* *

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'adjoint à la cheffe de division,

Signé par :
Yoann TERLISKA



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://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé 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 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).