

Référence courrier :

CODEP-STR-2023-044376

ICANS

Cheffe du service de radiothérapie
17, rue Albert Calmette BP 23025
67000 STRASBOURG

Strasbourg, le 10 août 2023

Objet :

Contrôle de la radioprotection

Lettre de suites de l'inspection réactive du 1er août 2023 sur le thème de la
Radioprotection dans le domaine Médical

N° dossier :

Inspection n° INSNP-STR-2023-1059

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.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection réactive, faisant suite à un évènement significatif de radioprotection (ESR), a eu lieu le 1er août 2023 dans votre service de radiothérapie. Celle-ci a été réalisée conjointement avec l'Agence régionale de santé (ARS) Grand Est.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux-ci relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 1er août 2023 faisait suite à la déclaration d'un ESR relatif à l'identitovigilance pour le service de radiothérapie. Elle a permis de prendre connaissance d'une partie de l'organisation de la qualité dans votre établissement et dans votre service, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès. Les inspecteurs ont notamment rencontré un physicien médical, la cadre de santé du service, des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), des secrétaires médicaux, la directrice de la qualité, gestion des risques et des relations avec les usagers ainsi que des personnes de sa direction en charge de la qualité, la directrice des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, le directeur général adjoint de l'établissement et vous-même.

Les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie permettant notamment d'appréhender le parcours patient et d'aller à la rencontre du personnel en activité. Ils se sont également entretenus avec des professionnels de santé du service pour comprendre l'organisation et la mise en œuvre pratique de la qualité dans le service et les contraintes et opportunités éventuelles. Le contenu de ces entretiens est strictement confidentiel.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la démarche qualité est bien ancrée et dynamique dans votre établissement et particulièrement dans le service de radiothérapie qui se positionne souvent comme service test dans le déploiement des actions et outils qualité. Les inspecteurs notent positivement la volonté de la direction générale d'impulser une culture qualité dans l'établissement. La déclaration des événements indésirables (EI) est promue par le biais d'actions et d'outils assurant aux déclarants anonymat et bienveillance (mise en place d'une charte de non-punition par exemple). Les acteurs du terrain participent à tour de rôle à la cellule "CREX" (analyse et suivi des EI) ou à la cellule qualité (gestion de la base documentaire notamment) et sont formés pour ce faire. La cellule d'identitovigilance (CIV) est intégrée dans les différents projets en cours en tant que de besoin (notamment le remplacement du logiciel "record and verify" (RV) pour assurer la fiabilité des renseignements administratifs importés depuis votre logiciel de gestion administrative des patients) et est en contact avec l'encadrement des services.

La réactivité de la déclaration de l'ESR et la transparence de l'analyse de l'évènement ont été soulignées par les inspecteurs. Malgré le court délai de prévenance de l'inspection, les équipes de l'établissement se sont mobilisées pour accueillir les inspecteurs et répondre à leurs questions.

Toutefois, plusieurs points méritent d'être revus ou approfondis. Plusieurs événements ont été déclarés dans votre établissement au cours des deux dernières années sur la thématique de l'identitovigilance. L'analyse des risques a priori (ADR) n'a pas été mise à jour depuis trois ans alors qu'un évènement



similaire est survenu en 2021 dans le service de curiethérapie. Pourtant, les pratiques ont été revues et des actions entreprises pour renforcer les verrous de sécurité.

Les inspecteurs ont noté que l'efficacité des actions retenues est peu ou pas réévaluée dans le temps. Vous avez indiqué travailler à la mise en place d'indicateurs pour vous aider dans cette tâche.

Le nombre d'EI actuellement déclaré connaît une tendance à la baisse. Cela peut résulter des barrières mises en œuvre, mais peut aussi traduire une forme d'habitude qui ne permet plus de reconnaître un EI. Il est nécessaire de redéfinir régulièrement ce qu'est un EI et de recycler la formation des professionnels pour éviter la mise en place d'une routine de travail.

Concernant l'analyse des EI réalisée durant les CREX, vous utilisez toujours la même méthode. Les inspecteurs attirent votre attention sur le fait que les comptes rendus d'analyse ou les plans d'actions définis tendent à objectiver les mêmes constats et peuvent occulter des causes plus profondes qui ne sont pas forcément interrogées dans votre méthodologie d'analyse. Il pourrait être pertinent d'adopter un autre prisme de lecture en cas de récurrence d'EI sur une même thématique.

L'identification des patients doit être interrogée pour sécuriser le circuit patient. L'accès à la salle d'attente de radiothérapie sans passage par un lieu d'accueil nécessite une réflexion intégrant des étapes bloquantes.

De nombreuses actions individuelles de sensibilisation du personnel sont entreprises par la CIV. La vérification de l'identité en radiothérapie repose pourtant sur une action en binôme. Les inspecteurs vous encouragent à trouver des moyens mobilisant l'équipe plutôt que les agents séparément tout en renouvelant la formation individuelle aux bonnes pratiques en matière d'identitovigilance.

Enfin, des difficultés informatiques, impactant plus ou moins fortement l'activité des professionnels, ont été évoquées. Un point d'attention particulier doit être apporté à ce sujet pour éviter qu'il ne soit à l'origine d'EI.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

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.

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des risques a priori (ADR), notamment sur la thématique de l'identitovigilance. Vous avez indiqué que le document n'a pas été revu depuis trois ans. Or un ESR d'identitovigilance est survenu en curiethérapie en 2021 et les actions impactant les modalités de prise en soin des patients n'ont pas été intégrées dans votre ADR.

Les barrières en matière d'identitovigilance doivent être mises à jour pour correspondre aux pratiques actuellement en vigueur dans votre service. Cette mise à jour ne peut attendre la fin des démarches projet en cours.

Demande II.1 : Revoir et compléter votre analyse de risques a priori encourus par les patients, notamment pour renforcer les barrières en matière d'identitovigilance.

Transmettre votre document mis à jour. S'il n'était pas possible de l'envoyer sous deux mois, un échéancier peut être proposé sans que celui-ci n'excède la date du 31 décembre 2023.

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

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.

Les inspecteurs ont constaté que le programme d'actions défini par le service de radiothérapie fait l'objet d'un suivi régulier. Cependant, les critères de mesure de l'efficacité des actions ne sont pas définis au moment du choix des actions découlant de l'analyse des EI. La mise en œuvre et l'efficacité des actions correctives ne sont, pour le moment, pas évaluées de manière objective.

Demande II.2 : Définir systématiquement un ou plusieurs indicateur(s) de mesure d'efficacité des actions du programme pour l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient.

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

Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins

Observation III.1 : Vous utilisez une méthode d'analyse unique lors de vos CREX. En cas de survenue d'ESR multiples sur une thématique similaire, il peut être pertinent d'utiliser une autre méthodologie d'analyse pour éviter de considérer l'événement selon le même point de vue. Varier le questionnement d'un EI peut permettre d'interroger des causes profondes passées sous silence ou minimisées et ainsi d'envisager de nouvelles actions. Pour rappel, des actions similaires ont été retenues par le centre pour des ESR survenus à 10 mois d'intervalle.

Identification des patients

Observation III.2 : L'absence d'accueil administratif des patients lors de leur arrivée au service de radiothérapie en cours de traitement nécessite de réinterroger les méthodes d'identification des patients. Il peut être judicieux de réfléchir à la mise en place d'au moins une barrière bloquante en matière d'identitovigilance qui empêcherait la délivrance du traitement.



Sensibilisation et recyclage aux formations EI et bonnes pratiques d'identitovigilance

Observation III.3 : De nombreuses actions de sensibilisation à l'identitovigilance sont entreprises dans votre établissement. Pour le moment, celles-ci sont exclusivement individuelles. Les inspecteurs vous encouragent à diversifier vos approches formatives en privilégiant les actions de groupe.

Néanmoins, ces actions ne dispensent pas d'un recyclage des formations à la déclaration des EI ou des bonnes pratiques individuelles en matière d'identitovigilance.

Informatique et réseaux

Observation III.4 : Des difficultés informatiques – lenteur du réseau et blocage des postes lors des changements de session – ont été portées à la connaissance des inspecteurs. Ce point peut constituer une fragilité dans votre organisation. La fiabilisation du système informatique doit être réévaluée pour permettre aux professionnels de travailler dans des conditions optimales.

*

* *

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg

Signé par

Camille PERIER

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.