

Référence courrier :
CODEP-NAN-2022-049447

Centre Eugène Marquis
5 RUE BATAILLE FLANDRES-DUNKERQUE
CS 44229
35000 Rennes

Nantes, le 13 octobre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20/09/2022 sur le thème de la sécurité et qualité des traitements en radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2022-0750 N° Sigis : M350034 (à rappeler dans toute correspondance)
- 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 20/09/2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 20/09/2022 a permis de vérifier, par sondage, le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection précédente du 19/11/2019 concernant les exigences réglementaires en matière de qualité et sécurité des traitements en radiothérapie. Les inspecteurs ont conduit des entretiens avec les différentes catégories professionnelles et des représentants de la direction générale.

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 satisfaisantes.

Les inspecteurs ont souligné la stabilité des équipes, leur bonne communication et les perspectives de renforcement des effectifs médicaux. Ils ont également noté la bonne gestion de la phase de changement d'accélérateur par la direction de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté positivement l'implication du personnel de radiothérapie dans la démarche qualité, notamment la participation active au comité de retour d'expérience, aux groupes de travail thématiques et à la mise à jour de l'analyse des risques. Par ailleurs, ils ont une nouvelle fois constaté l'investissement très fort de la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ). Toutefois, au regard de ses missions dans d'autres services et de l'absence de suppléance en radiothérapie, il ressort que le temps dont dispose la ROQ n'est toujours pas en adéquation avec les missions allouées. Par ailleurs, sa fiche de poste devra être prioritairement formalisée.

L'établissement a progressé dans la formalisation du suivi de la démarche qualité par la direction, avec la mise en place d'une revue de direction annuelle, le suivi d'indicateurs qualité, ainsi qu'un renforcement des échanges avec la direction qualité du centre. Des progrès importants ont également été accomplis dans la mise en place de la démarche d'audit, dont la pertinence et la qualité ont été relevés positivement par les inspecteurs. Toutefois, le nombre d'actions d'amélioration issues des différents processus est trop important au regard des ressources disponibles et les modalités d'évaluation de leur efficacité ne sont pas systématiquement définies.

L'inspection a également permis d'identifier plusieurs bonnes pratiques dans le processus de radiothérapie, à savoir :

- 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 », notamment disponible pour les MERM des postes « scanner » et « traitement » ;
- La présence de deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au scanner de simulation ;
- La création d'un poste dédié à la programmation des séances de traitement ;
- La proposition à chaque patient d'une consultation d'information avec un MERM ;
- L'implication du patient dans sa propre sécurité au scanner et au traitement (vérifiée par des audits internes) ;
- La mise en place des dernières recommandations RECORAD, notamment pour le traitement du cancer du sein (fractionnement en 15 séances et respiration bloquée).

Les inspecteurs ont une nouvelle fois noté l'excellente culture de déclaration des événements indésirables (EI), ainsi que la qualité des analyses réalisées. Ils ont également souligné très favorablement le travail de la ROQ dans la mise à jour de l'analyse des risques au regard du retour d'expérience interne (rattachement de chaque EI à un mode de défaillance identifié dans l'analyse des risques). Toutefois, il ressort le besoin d'engager un travail de simplification de l'analyse des risques en supprimant les doublons et en réduisant le nombre de modes de défaillance pour faciliter sa mise à jour et son appropriation par le personnel de radiothérapie. Par ailleurs, la prise en compte du risque d'erreur de latéralité devra être renforcé au regard du retour d'expérience national et interne. De la même manière, les événements significatifs de radioprotection récemment déclarés, doivent conduire l'établissement à engager une réflexion sur la stratégie de contrôle du positionnement du patient. Enfin, l'impossibilité d'interfacer certains logiciels métiers génère un risque d'erreur de recopie des informations de traitement, qui devra être davantage pris en compte dans l'analyse des risques.

L'inspection a permis de constater une nouvelle fois que l'offre de formation est conséquente et que la validation des compétences est rigoureuse. Les parcours d'accueil des nouveaux arrivants MERM, dosimétristes et physiciens médicaux sont formalisés.

Enfin, les inspecteurs ont de nouveau noté la rigueur de l'établissement dans la réalisation et le suivi des contrôles de qualité avec l'absence de non-conformité relevée lors du dernier audit externe.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Analyse des risques encourus par les patients : détection d'une erreur de latéralité

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.

Afin de réduire le risque d'erreur de latéralité, l'établissement a mis en place plusieurs barrières dont l'harmonisation de la dénomination des plans de traitement, la vérification de la localisation à différentes étapes du processus de préparation à l'aide de grilles de vérification (scanner, validation de la dosimétrie, vérification des dossiers avant le lancement du traitement) et le cas échéant, le questionnement du patient.

Toutefois, le retour d'expérience national sur les erreurs de latéralité doit conduire l'établissement à mettre en place au moins une barrière de détection reposant sur la comparaison de la latéralité entre les documents internes à la radiothérapie (prescription médicale, compte rendu de consultation d'annonce, contourage etc.) avec au moins deux documents externes au service de radiothérapie (compte rendu opératoire, de réunion de concertation pluridisciplinaire, d'anatomopathologie etc.). Cette barrière doit être mise en place pour toutes les localisations à fort risque d'erreur (parotides, sinus, métastases pulmonaires, métastases costales, métastases cérébrales etc.) et ne doit pas reposer sur le radiothérapeute qui a prescrit et contouré.

Demande II.1 : Définir et mettre en place pour les localisations à risque une barrière de détection des erreurs de latéralité impliquant au moins deux documents externes au processus de radiothérapie tel que précité.

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 est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires. L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.

Les inspecteurs ont souligné le fort investissement de la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) qui est parfaitement intégrée à l'équipe de radiothérapie et à la direction qualité. Son temps est partagé à hauteur de 0,5 ETP pour la radiothérapie et à 0,5 ETP pour d'autres missions en dehors de la radiothérapie (imagerie etc.). Or, l'évaluation de l'adéquation des missions et des moyens menée par l'établissement conduit à un besoin de 0,83 ETP pour assurer ses missions en radiothérapie. Ce besoin est renforcé par l'absence de suppléance de plusieurs de ces missions. Les inspecteurs ont toutefois noté que le centre est en cours de recrutement dans le cadre d'un poste partagé entre plusieurs établissements.

Demande II.2 : Renforcer les effectifs de la cellule qualité de l'établissement au regard de l'évaluation de l'adéquation entre les missions et les moyens.

Par ailleurs, aucune mise à jour de la fiche de poste de la ROQ n'a été rédigée depuis son passage à temps plein dans l'établissement.

Demande II.3 : Mettre à jour la fiche de poste de la responsable opérationnelle de la qualité formalisant notamment ses responsabilités, le temps alloué, les ressources nécessaires et son rattachement hiérarchique.

Délégations – responsabilités – gestion des compétences

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les modalités de positionnement et de son contrôle en cours de traitement sont formalisées dans un même fichier qui regroupe l'ensemble des localisations. Les inspecteurs ont souligné le caractère opérationnel et synthétique de ce document. Toutefois, d'autres documents subsistent dans le système de gestion de la qualité à savoir ceux intitulés « la matérialisation des points de positionnement » et « Imagerie de contrôle des traitements de radiothérapie externe et de l'isocentre de traitement ». Ce dernier document est peu opérationnel. Par ailleurs, ces documents n'abordent pas l'organisation mise en place à la suite des événements significatifs de radioprotection relatifs à des erreurs de centrage (confusion d'un point de tatouage avec un grain de beauté). Ils n'abordent pas non plus les tolérances de hauteur de table (valeurs, modalités de gestion des dépassements). Enfin, il convient de formaliser les modalités de validation du positionnement par le radiothérapeute des images de la mise en place, de première séance et des images hebdomadaires (supports de validation et délais), ainsi que la vérification de cette validation par les MERM.

Les inspecteurs ont noté qu'un groupe de travail serait mis en place prochainement pour redéfinir les modalités de positionnement du patient, tenant compte également des nouveaux outils d'aide au repositionnement.

Demande II.4 : Compléter la formalisation de la stratégie adoptée pour le contrôle du positionnement du patient en tenant compte des éléments précités.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE

Exigences spécifiées

Observation III.1 : Les exigences spécifiées sont listées dans le document DO-RT-01 du 19/04/2022. Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des étapes de vérification sont des exigences spécifiées au regard de leur importance pour la sécurité des traitements. Ainsi, les vérifications effectuées par les MERM aux étapes du scanner, avant le début des traitements et celles demandées en I.1 doivent être considérées comme des exigences spécifiées. Par ailleurs, les délais de validation des images de la séance à blanc ou de la première séance par un radiothérapeute doivent être définis et considérés comme exigences spécifiées (cf. demande II.1). Enfin, certaines exigences impliquent le respect de délais (n°1, 4 et 12) qui sont extraits régulièrement par la responsable opérationnelle de la qualité. Les inspecteurs ont indiqué qu'il serait pertinent de considérer certains de ces délais comme des indicateurs de mesure de la performance du système de gestion de la qualité, tels que les délais entre la validation du contourage et le début du traitement.

Analyse des risques *a priori*

Observation III.2 : L'analyse des risques de l'établissement tient compte du retour d'expérience interne. Toutefois, il apparaît nécessaire d'engager un travail de simplification de l'analyse des risques en supprimant les doublons et en réduisant le nombre de modes de défaillance pour faciliter sa mise à jour et son appropriation par le personnel de radiothérapie.

Suivi des actions d'amélioration et évaluation de leur efficacité

Observation III.3 : Les inspecteurs ont notamment souligné la qualité des analyses des événements indésirables, la rigueur dans la réalisation des audits internes et l'évaluation annuelle des objectifs de qualité lors de la revue de direction annuelle. Il en découle un grand nombre d'actions d'amélioration dont certaines sont suivies dans le cadre des comités de retour d'expérience, d'autres lors des groupes de travail ou lors des réunions qualité. Les inspecteurs ont alerté sur la nécessité de veiller à proportionner le nombre d'actions à suivre aux ressources disponibles. Par ailleurs, les modalités d'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration ne sont pas systématiquement définies. Les inspecteurs ont toutefois noté qu'un travail est en cours de réalisation pour harmoniser le suivi des actions d'amélioration au moyen du logiciel de gestion de la qualité (création de « fiche action »).

Gestion des compétences

Observation III.4 : L'inspection a permis de constater que la responsable opérationnelle de la qualité intervenant en radiothérapie travaille de manière étroite avec la direction qualité et dispose d'un appui fort de la direction générale. Toutefois, même si l'ensemble du personnel de radiothérapie s'implique dans la démarche qualité, la situation actuelle reste fragile au regard du rôle central de la ROQ notamment dans la gestion du retour d'expérience, la mise à jour de l'analyse du risque, la réalisation d'audit, le suivi des actions d'amélioration et la gestion documentaire. Il conviendra de veiller à être en capacité d'assurer une suppléance opérationnelle en cas d'absence ou de départ de la ROQ pour continuer à animer le système de gestion de la qualité.

De la même manière, les inspecteurs ont constaté que la MERM principale était la seule à disposer des compétences pour mettre à jour la gestion des tâches du système d'enregistrement et de vérification (IQ script). Les inspecteurs ont donc invité l'établissement à évaluer la nécessité de disposer d'une suppléance pour ce type de compétences « rares ».

Gestion des risques : interface entre logiciels

Observation III.5 : A la suite de l'installation des deux nouveaux accélérateurs, l'établissement fonctionne avec deux systèmes indépendants pour le contrôle des accélérateurs. L'absence d'interfaçage entre les deux systèmes entraîne de nombreuses ressaisies. Il conviendra de veiller à ce que cette nouvelle contrainte organisationnelle soit prise en compte dans l'analyse des risques.

*
* *

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 cheffe de la division de Nantes

Signé par :
Emilie JAMBU

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).

*

* *