

Référence courrier : CODEP-NAN-2024-029806

SAS ATLAS
64 rue de Degré
72000 Le Mans

Nantes, le 19 juin 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 29 mai 2024 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0728

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 29 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 du 29 mai 2024 a permis d'évaluer les actions mises en œuvre au sein de votre établissement concourant à la radioprotection des travailleurs et des patients. Elle a permis également d'évaluer l'organisation mise en place depuis le déménagement du service au sein de nouveaux locaux en 2022.

L'inspection a eu lieu dans un premier temps en salle en présence de membres de l'équipe en charge de la qualité et de la gestion des risques et d'un représentant de l'équipe de la physique médicale pour évoquer l'organisation du service. Un second temps de l'inspection a été consacré à des entretiens avec des membres du personnel (manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM), radiothérapeutes, membres de l'équipe de physique médicale). Enfin, les inspecteurs ont consulté par sondage des dossiers au sein du service de radiothérapie.



À l'issue de cette inspection, il est constaté une bonne organisation du service et une bonne prise en compte des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants dans le cadre des activités de radiothérapie. Les inspecteurs ont notamment relevé la bonne implication du personnel dans les démarches qualité et de gestion des risques.

En matière de gestion de la qualité, les inspecteurs ont souligné la bonne organisation et la dynamique portées par un service qualité dédié. L'organisation de nombreux audits sur différents champs (dossiers patient, exigences spécifiées, ...) constitue un point positif relevé par les inspecteurs. La désignation d'un médecin radiothérapeute référent en matière de qualité et participant aux GREX est un autre exemple souligné positivement par les inspecteurs. Enfin, la réalisation régulière de revues de direction Qualité garantit un pilotage efficace et collaboratif du système qualité.

En matière d'amélioration des pratiques, il est attendu la poursuite du travail relatif à la gestion documentaire afin de limiter le nombre de documents et le risque d'incohérences. Sur ce point, les inspecteurs ont invité l'établissement à identifier des référents qualité-processus au sein des équipes avec des temps clairement dédiés à ces travaux en lien avec la qualité.

En ce qui concerne la gestion des risques, les inspecteurs ont notamment relevé la bonne implication du personnel et le maintien d'une excellente culture de déclaration des événements indésirables (EI). Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé des bonnes pratiques telles que l'implication des MERM pour s'assurer de la validation des images de mise en place avant la réalisation du traitement. De même, tous les traitements stéréotaxiques intracrâniens sont validés par les médecins directement au poste de traitement (pas de validation à distance). Les inspecteurs ont également relevé positivement l'élaboration d'une cartographie des risques *a priori* et notamment dans le cadre du développement de nouveaux projets. En revanche, ils ont rappelé à l'établissement la nécessité de poursuivre le travail de simplification de cette cartographie en travaillant par modes de défaillance.

Au regard des événements récents survenus en France dans d'autres services de radiothérapie, les inspecteurs ont échangé sur les mesures mises en œuvre au sein du service pour gérer les risques d'erreur de côté et ceux liés à la prise en compte des antécédents d'irradiation. Ils ont noté que ces deux risques sont pris en compte par les équipes. Toutefois, ils ont encouragé l'établissement à évaluer la robustesse des barrières mises en place et à les renforcer, notamment dans le cas du risque d'erreur de latéralité en ayant recours à des documents externes à la radiothérapie.

Concernant la gestion des compétences, les inspecteurs ont bien noté la participation régulière des professionnels à des formations. En matière de recrutement et de développement de nouvelles techniques, des parcours d'habilitation sont définis et bien encadrés. Des améliorations sur ces habilitations sont toutefois attendues concernant l'équipe de physique médicale, l'équipe médicale et les secrétaires.

Enfin, les inspecteurs ont attiré la vigilance de la direction concernant l'organisation de l'équipe médicale. En effet, le nombre de médecins dédiés à la radiothérapie demeure sensiblement inférieur à



la moyenne nationale de centres avec des activités similaires recensés au sein de la base de données de l'INCa, alors même que des projets de développement de nouvelles techniques au sein du service sont en cours. Il conviendra ainsi de s'assurer que l'organisation médicale demeure en adéquation avec les missions actuelles et futures afin de garantir une prise en charge sécurisée pour les patients et d'éviter de mettre en tension l'ensemble de la chaîne de prise en charge des patients.

Par ailleurs, l'installation du service dans les nouveaux locaux a eu un impact non négligeable sur les modalités de fonctionnement et de communication au sein des équipes. Le développement de la transmission des informations via les fonctionnalités du système d'information et la possibilité de travailler à distance peuvent contribuer à une diminution des échanges formels entre les différentes équipes. Une vigilance et des améliorations sont attendues sur ce point afin de poursuivre une approche pluridisciplinaire dans les vérifications, validations et le développement des projets.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Ressources humaines et organisation

Conformément au point I de l'article 4 de la décision ASN n°2021-DC-0708, le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il 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

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 aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé : « dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale [POPM] au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté [...]. Ce plan [...] détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ».



Le déménagement du service de radiothérapie du centre Jean Bernard (CJB) a permis de faire évoluer significativement son activité. Cette évolution a été caractérisée par l'acquisition de nouveaux accélérateurs dont un Cyberknife permettant le développement des techniques de traitement en conditions stéréotaxiques. En conséquence, le centre de cancérologie a vu le nombre de patients pris en charge augmenté chaque année (+18 % entre 2021 et 2023).

Au regard des données issues de la base de données INCa (2022), il ressort que les moyens humains au niveau des équipes médicale et de physique médicale sont inférieurs à la moyenne des centres français respectivement d'environ -10% et -25% (à activité équivalente en volume et techniques similaires). A noter comme facteur complémentaire, qu'environ 20% du temps médical est consacré à l'oncologie.

L'évolution rapide du nombre de patients traités par le service et le développement des protocoles de traitement en conditions stéréotaxiques ainsi que le projet de radiochirurgie nécessitent des temps médicaux dédiés pour les vérifications, validations mais également pour les échanges entre les différentes équipes du service.

L'analyse des fiches d'évènements indésirables ainsi que les échanges avec les équipes ont révélé des retards récurrents concernant l'étape de validation des contourage par l'équipe médicale. En parallèle les indicateurs de délais entre les dates de réalisation du scanner et de mise en traitement des patients se réduisent.

Au regard de ces constats, les inspecteurs ont appelé à la vigilance de la direction sur la nécessité de vérifier rapidement l'adéquation missions/moyens du centre au vu des activités actuelles et futures afin, le cas échéant, de renforcer les équipes médicale et de physiciens médicaux pour sécuriser le fonctionnement actuel et répondre aux enjeux liés au développement des projets du centre cités précédemment.

Demande II.1 : Evaluer l'adéquation missions/moyens du centre au vu des activités actuelles et futures afin, le cas échéant, de renforcer les équipes médicales et de physiciens médicaux pour sécuriser le fonctionnement actuel et répondre aux enjeux liés au développement des projets du centre. Informer l'ASN de l'évolution des effectifs du service de radiothérapie.

Concernant le management de la qualité au sein du CJB, les inspecteurs ont noté favorablement la désignation d'un médecin référent sur cette thématique. Sa participation aux différents comités qualité mis en place constitue un point fort permettant d'offrir un regard médical dans le développement des projets mais également un soutien à l'équipe en charge de la qualité. Il a été toutefois indiqué aux inspecteurs le départ prochain de ce référent. Aussi les inspecteurs ont rappelé l'importance d'assurer une continuité de cette mission.

Demande II.2 : Maintenir un référent qualité au sein de l'équipe médicale afin d'assurer la pérennité de la participation des médecins dans les actions qualité.

Plus globalement, en matière d'organisation du management de la qualité, les inspecteurs ont encouragé le service à désigner au sein des équipes des référents Qualité en définissant les temps et les moyens alloués. La rédaction des documents qualité propres à chaque métier et la mise à jour de la base documentaire constituent des actions prioritaires à mener.



Demande II.3 : Indiquer l'organisation retenue et notamment le temps et les moyens alloués pour assurer les missions qualité, notamment pour la révision et l'allègement du système documentaire.

Management du risque – erreur de latéralité / prise en compte des antécédents d'irradiation

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 échangé sur l'analyse a priori des risques qui est établie par le centre de manière collégiale et régulièrement actualisée. Ils ont également échangé sur les procédures et check-lists visant à sécuriser le processus de prise en charge des patients, en particulier celles concernant les risques liés à une erreur de latéralité. Il ressort que le service a mis en place des barrières de contrôles à plusieurs étapes lors de la prise en charge du patient pour limiter le risque d'erreur de côté.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé un manque de robustesse des pratiques. En effet, le contrôle de la latéralité n'est pas systématiquement vérifié à l'aide de documents externes alors que ces derniers sont accessibles depuis le système d'information de planification mis en place dans l'établissement (ARIA). Les inspecteurs ont invité l'établissement à poursuivre les réflexions relatives à la gestion du risque d'erreur de côté pour les traitements latéralisés en identifiant les étapes critiques de la prise en charge et en définissant les modalités de contrôles notamment à l'aide de documents externes à la radiothérapie. L'ensemble des modalités devra être formalisé dans les documents qualité.

Demande II.4 : Revoir et compléter la procédure de gestion des risques liés à la latéralité en indiquant les barrières définies (en lien avec la référence systématique à au moins deux documents externes notamment).

Les inspecteurs ont pris note de la notification sur la prescription informatique et sur l'intention de traitement d'éventuels antécédents d'irradiation. Ils ont également constaté la mise en place récente d'un document à remplir sur ce sujet en cas de patient traité à l'extérieur du centre. Toutefois, à travers



la consultation de dossiers, les inspecteurs ont constaté que cette nouvelle organisation n'est pas systématiquement appliquée par l'équipe médicale. Les inspecteurs ont invité l'établissement à évaluer la robustesse des lignes de défenses pour la prise en compte des antécédents d'irradiation, notamment sur les éléments à vérifier et à détenir avant de démarrer une planimétrie.

Demande II.5 : Renforcer les barrières de prise en compte des antécédents d'irradiation.

Gestion des compétences - Qualification professionnelle

L'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN dispose que l'habilitation est une « «...» reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires «diplôme initial et formation continue» et l'expérience de ce professionnel «...» ».

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 inspecteurs ont noté que la mise en œuvre de l'habilitation pour les radiothérapeutes n'est pas formalisée. Dans le contexte d'évolution de l'équipe médicale et la nécessaire spécialisation au regard de la pluralité des techniques et localisations traitées, les inspecteurs ont rappelé à l'établissement la nécessité de mise en œuvre de ce processus d'habilitation permettant notamment d'assurer la bonne prise de connaissance des pratiques internes à tout nouvel arrivant.

Demande II.6 : Etablir les modalités d'habilitation des radiothérapeutes y compris des radiothérapeutes assurant des remplacements.

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

Observation III.1 : les échanges avec les différents professionnels ainsi que l'analyse des déclarations d'événements indésirables ont mis en avant que depuis le déménagement du service (éloignement physique des bureaux des médecins etc.) et la dématérialisation complète du dossier patient (utilisation des tâches du workflow par exemple), les temps de partage pluridisciplinaires se sont réduits. A titre



d'exemple, la validation de la dosimétrie n'est quasiment plus faite de manière croisée et conjointement par un radiothérapeute et un membre de l'équipe de physique médicale.

Par ailleurs, la réunion mensuelle entre l'équipe médicale et l'équipe de physique médicale est de plus en plus souvent annulée. La communication sur la mise en place de nouveaux process de travail ou la participation à des protocoles de recherche n'est pas toujours assurée.

Les inspecteurs invitent le service à revoir les modalités de communication entre les équipes et assurer la réalisation de réunions pluridisciplinaires régulières.

Observation III.2 : Comme indiqué précédemment (*Ressources humaines et organisation*), au regard du nombre d'évènements indésirables déclarés relatifs à des retards récurrents concernant l'étape de validation des contourages par l'équipe médicale, les inspecteurs ont appelé à une vigilance renforcée sur le respect des délais des validations médicales afin de limiter les risques de mise sous tension des équipes assurant la prise en charge des patients.

Les inspecteurs vous ont demandé de mettre en place un indicateur de suivi de ce délai.

Observation III.3 : les inspecteurs ont relevé positivement qu'une procédure et un suivi ont été mis en place pour les MERM décrivant les étapes de la prise de fonction au poste de traitement, au scanner et à la programmation. Par ailleurs ce parcours est accompagné par des tuteurs désignés au sein du service.

La définition des parcours d'habilitation pour les équipes de physique médicale et le secrétariat est en cours. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de poursuivre cette démarche et de finaliser les documents associés.

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté avec intérêt le suivi d'indicateurs qualité pertinents dont un bilan est présenté à chaque revue qualité. Ils ont notamment relevé comme bonnes pratiques le suivi du nombre de patients bénéficiant d'une consultation paramédicale d'annonce, 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.

*

* *

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

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 la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

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).