

Division de Nantes

Référence courrier : CODEP-NAN-2024-070088

Hôpital privé du Confluent
2 rue Eric Tabarly
44000 Nantes

Nantes, le 23 janvier 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 décembre 2024 sur le thème de la radioprotection en radiothérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0726

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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 et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 décembre 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 décembre 2024 a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation concernant l'activité de radiothérapie externe, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection, la qualité et la sécurité des traitements, et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service et se sont entretenus avec une partie des équipes (notamment des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM), des médecins radiothérapeutes, les physiciens médicaux et dosimétristes).

À l'issue de cette inspection, il ressort une organisation générale du service satisfaisante permettant d'assurer une bonne gestion des risques liés à la radioprotection à la fois des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont souligné favorablement l'organisation mise en place notamment par l'équipe médicale ayant permis une harmonisation des pratiques médicales au sein du service. Le système de gestion de tâches défini dans un workflow contribue à ce bon fonctionnement. Les inspecteurs ont également relevé la bonne communication entre les équipes ce qui contribue à la bonne préparation des dossiers patients.

Les inspecteurs ont également souligné l'évolution de l'organisation du service avec la création de poste de coordonnateur des rendez-vous afin d'améliorer leur gestion. Ce point constituait une difficulté d'organisation au sein du service relevée notamment à travers les déclarations d'évènements indésirables récurrentes au cours des dernières années.

En matière de gestion de projet, les inspecteurs ont noté la bonne anticipation et maîtrise des risques relatifs aux changements au sein du service. A ce titre, les inspecteurs ont souligné la mise en place d'un protocole DIBH (blocage respiratoire en inspiration profonde) contribuant à l'amélioration de l'optimisation des doses aux organes à risques dans le cadre de traitement contre le cancer du sein.

Concernant le retour d'expérience et la déclaration des événements indésirables, l'équipe d'inspection a souligné positivement la bonne culture de déclaration du service ainsi que la prise en compte, bien que tardive, d'événements externes au sein de l'analyse des risques suite aux demandes répétées de l'ASN lors de ces précédentes inspections (notamment prise en compte des risques liés à la latéralité et des antécédents d'irradiation).

Il convient toutefois d'améliorer la contribution de l'équipe médicale et des assistantes dans les déclarations des événements internes. En matière d'analyse des événements indésirables, il convient que vous assuriez une analyse approfondie des signaux dits faibles pouvant impacter l'organisation du service à moyens ou longs termes.

L'inspection a par ailleurs mis en évidence des points d'amélioration en matière d'organisation du service, de management de la qualité et de gestion des risques.

Concernant l'organisation du service, l'équipe d'inspection a attiré l'attention de la direction sur la vigilance à porter sur la gestion des ressources humaines dans un contexte d'augmentation de l'activité sur l'ensemble des accélérateurs du service. Une attention est également à porter, notamment sur l'équipe des MERM, afin d'assurer le maintien des consultations d'annonce paramédicales et de faire face aux éventuels aléas non prévisibles.

Les inspecteurs ont noté positivement le suivi d'indicateurs propres à la radiothérapie tels que l'évolution du nombre et de la typologie des événements indésirables, le taux de mise à jour des documents qualité, le pourcentage d'actions d'amélioration réalisées, le taux de patient bénéficiant d'un entretien soignant avec un MERM etc. Ils ont également souligné le travail, en cours de mise en place, d'indicateurs de suivi des délais sur l'ensemble du processus de prise en charge des patients. La mise en place de ces indicateurs permettra d'évaluer la performance du processus de préparation des traitements et de mieux évaluer l'adéquation missions-moyens notamment pour l'équipe de physique médicale et les dosimétristes. Toutefois, en matière de gestion de la qualité, les inspecteurs ont invité le service à développer et à renforcer la réalisation d'audits internes (notamment audits de dossier et observationnels sur le respect des exigences spécifiées) en les planifiant annuellement.

Concernant la coordination et la mise en œuvre du système qualité, il convient d'évaluer les moyens alloués notamment au regard des nombreux projets à coordonner. Les inspecteurs ont notamment recommandé la définition de temps dédiés à la qualité au sein des équipes afin de s'assurer de l'implication des différentes catégories de professionnels.

Concernant la gestion des risques, les inspecteurs ont invité le service à poursuivre et finaliser les démarches, d'ores et déjà débutées, visant à la maîtrise des risques liés à la latéralité, avec la vérification de sa bonne prise en compte à l'étape de post-contourage et lors de la première séance grâce à l'implication des patients.

Il convient par ailleurs de formaliser pour chacune des vérifications incontournables considérées comme des exigences spécifiées les modalités de ces contrôles (qui ? quoi ? comment ? quand ?).

Enfin, le service doit poursuivre ses efforts de simplification et de mise à jour du système documentaire afin notamment de limiter les risques de documents pouvant présenter des informations en contradiction avec les pratiques.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Obligation d'assurance de la qualité en thérapie

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

II. - 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. Il est membre de l'équipe visée au I.

Les inspecteurs ont constaté que la désignation du responsable opérationnel de la qualité a été effectuée pour le service de radiothérapie. La part de son temps de travail qu'il consacre à cette mission est de 10 %. L'animation et la coordination de la qualité sont assurées par ce dernier, accompagné par un MERM référent qualité (à hauteur de 0,2 ETP) et d'un appui, non formalisé en termes de temps alloué, d'une personne de la direction qualité et gestion des risques de l'établissement.

Compte tenu du travail restant à effectuer en matière de qualité, concernant notamment la nécessité de mise en place d'indicateurs, d'une démarche d'audits et du travail de mise à jour de la documentation qualité, une cartographie précise des ressources allouées à la démarche qualité doit être élaborée et une justification de l'adéquation de ces moyens avec les missions précitées doit être apportée.

Demande I.1 :

Justifier, avant le 22/03/2025, que les moyens alloués à l'animation, la coordination et la mise en œuvre opérationnelle du système qualité, notamment en termes de temps et de moyens, sont suffisants pour assurer la mise en conformité du système de management de la qualité du service aux dispositions prévues par la décision précitée.

Justifier, avant le 22/03/2025, que le temps dédié aux missions liées à la gestion du système de management de la qualité est formalisé pour chacune des personnes concernées au sein des équipes.

Cette demande avait déjà été formulée lors de l'inspection précédente.

II. AUTRES DEMANDES

Définition et organisation d'audits qualité

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - 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.

II. - 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. Il est membre de l'équipe visée au I.

III. - 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.

Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV. - 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 échangé sur l'organisation du service dans le cadre de la mise en œuvre de la démarche d'amélioration continue du système de management de la qualité. Des indicateurs de suivi ont été définis et des audits internes de dossiers sont prévus. Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'aucun audit n'a été réalisé à ce jour. Il convient de mettre en place des audits réguliers observationnels et de dossiers notamment en lien avec les nouvelles actions mises en place à l'issue de l'analyse des risques afin de s'assurer de leur bonne efficacité.

Demande II.2 : Définir un plan pluriannuel d'audits qualité internes afin d'évaluer l'efficacité des actions issues de la mise à jour de votre analyse des risques.

Management du risque - Organisation et pilotage de la démarche de qualité

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées.

Les exigences spécifiées sont listées en annexe du manuel d'assurance de la qualité. Au regard de leur importance pour la sécurité des traitements, le centre doit intégrer les étapes suivantes comme des exigences spécifiées :

- vérification du dossier par les MERM avant le scanner ;
- validation du contourage par un radiothérapeute ;
- vérifications du dossier par l'équipe de physique médicale avant de commencer la dosimétrie ;
- vérifications paramédicales avant la séance de mise en place et en cours de traitement ;
- validation médicale des images de positionnement à la mise en place et au moins une fois par semaine.

Il convient de formaliser pour chacune des vérifications incontournables considérées comme des exigences spécifiées les modalités de ces contrôles (qui ? quoi ? comment ? quand ?).

Demande II.3 Compléter les exigences spécifiées avec les barrières susvisées et formaliser, pour celles relatives à une étape de vérification ou validation, les responsabilités associées, leur emplacement dans le processus de prise en charge du patient, leurs modalités de réalisation et d'enregistrement, ainsi que les indicateurs et critères de conformité associés le cas échéant.

Management du risque – erreur de latéralité

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 de manière collégiale et régulièrement actualisée, notamment à la suite des comités de retour d'expérience (CREX). 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 latéralité. Le programme de suivi des actions d'amélioration du service intègre des actions visant à réduire ce risque d'erreur qui n'ont pas encore été initiées. Il convient de finaliser ces réflexions et définir les barrières à mettre en œuvre en intégrant notamment le recours, après l'étape de contournage, à plusieurs documents externes pour assurer ces vérifications. Le questionnement du patient sur la latéralité doit être également mis en place à la première séance de traitement pour les localisations concernées.

Demande II.4 : Poursuivre et finaliser la révision de la procédure de gestion des risques liés à la latéralité en indiquant les barrières définies et les modalités de vérifications notamment lors de l'étape de post-contournage et lors de la première séance avec l'implication des patients.

Modification organisation du service

Conformément à 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.

Les inspecteurs ont pris note du projet à court terme du service d'augmenter l'activité en élargissant les plages d'ouverture des accélérateurs. Les indicateurs qualité montrent par ailleurs une diminution du taux d'entretiens soignants (48 % de consultations paramédicales en 2023 pour un objectif cible à 90 %). Il a été indiqué que des recrutements sont en cours pour renforcer les équipes. Il convient de réévaluer le dimensionnement des équipes (MERM, dosimétristes, physiciens médicaux) au regard de la charge de travail supplémentaire générée par ces évolutions et des projets du service.

Demande II.5 : Fournir votre analyse de risque lié à cette modification d'organisation et les conclusions en termes de dimensionnement des équipes.

I. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Management de la qualité

Observation III.1 : Lors des échanges avec l'équipe de physique médicale, la définition récente d'indicateurs de suivi des délais de validation de différentes étapes du processus de préparation du dossier patient a été présentée (notamment délais de validation des contournages). Plusieurs fiches d'événements indésirables (FEI) établies en 2023 et 2024 sont issues de validations tardives. Ces retards de validation ont pour conséquence de mettre en tension les équipes en aval de la chaîne de prise en charge des patients et impactent les équipes. Les inspecteurs ont noté favorablement la mise en place de ces indicateurs. Il conviendra d'évaluer la bonne efficacité de cette mesure (via des audits par exemple).

Les inspecteurs ont constaté la définition et le suivi d'indicateurs propres à la radiothérapie tels que l'évolution du nombre et de la typologie des événements indésirables, le taux de mise à jour des documents qualité, le pourcentage d'actions d'amélioration réalisées, le taux de patient bénéficiant d'un entretien soignant avec un

MERM etc. Il convient que le centre puisse compléter ces indicateurs pour permettre un suivi des pratiques réalisées par les différentes catégories de professionnels au sein du service.

Management des risques - organisation dédiée à l'analyse des événements indésirables

Observation III.2 : Les inspecteurs ont souligné la bonne culture de déclaration des événements indésirables au sein du service. Les déclarations sont faites majoritairement par les MERM, les dosimétristes et les médecins médicaux. Il convient tout de même de porter une réflexion sur la déclaration par l'ensemble des catégories de professionnels du service et notamment par l'équipe médicale et les assistantes médicales.

Notamment, les modalités de déclaration des événements indésirables (EI) par les assistantes médicales sont à améliorer en assurant :

- une sensibilisation à la déclaration des EI ;
- une adaptation le cas échéant des modalités de déclaration afin de s'assurer de la remontée des EI.

Par ailleurs, les inspecteurs ont insisté sur l'importance de procéder à une analyse approfondie des signaux dits faibles récurrents pouvant traduire des défauts d'organisation ou être à l'origine d'événements plus critiques.

Gestion documentaire – Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.3 : Les inspecteurs ont consulté en amont de l'inspection le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement. Ce document est complet mais semble difficile à mettre à jour en cas de modification des acteurs ou de changements d'appareil d'autant qu'il n'est pas spécifique au service de radiothérapie. Les inspecteurs vous ont invité à réfléchir à une évolution de ce document en étudiant la possibilité de déplacer certaines informations en annexes afin de faciliter sa mise à jour.

*
* *

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 et répondre aux demandes. 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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes

Signée par

Emilie JAMBU