

Référence courrier :
CODEP-NAN-2024-032149

SAS ILC MALLET PROUX
M
108, avenue des Français libres
53000 Laval

Nantes, le 27 juin 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12/06/2024 sur le thème de la radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2024-1036 / N° Sigis : M530008 (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
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

M,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée a eu lieu le 12 juin 2024 au sein du centre de radiothérapie Mallet Proux de Laval.

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 inopinée du 12 juin 2024 avait notamment pour objectif de s'assurer du respect des exigences spécifiées relatives à la qualité et à la sécurité des traitements de radiothérapie dans un contexte de conflit au sein des équipes. L'inspection a également permis de vérifier la mise en œuvre de certains engagements pris à l'issue de l'inspection précédente du 28/11/2023. Pour cela, les inspecteurs se sont entretenus avec plusieurs professionnels présents sur le site le jour de l'inspection.



Par ailleurs, ils ont consulté, par sondage et de manière aléatoire, plusieurs dossiers patients. Des documents complémentaires relatifs aux protocoles médicaux et aux documents de réalisation des dosimétries ont été transmis le 13 juin 2024 et un entretien complémentaire a été réalisé à distance. Enfin, une réunion de restitution a eu lieu le 14 juin 2024.

A l'issue de l'inspection, il ressort que les exigences spécifiées et les délais de réalisation des étapes de préparation des traitements sont globalement respectés au regard des techniques et procédures en place. Les contrôles par sondage n'ont également pas mis en évidence de retard de validation médicale des images de positionnement en début de traitement.

La définition des responsabilités des médecins remplaçants est désormais effective et la mise en place récente d'une réunion pluridisciplinaire hebdomadaire a été relevée favorablement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté positivement la présence de deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au scanner et la proposition à chaque patient d'une consultation de soin paramédicale.

Ils ont, en outre, souligné la rigueur du service dans la réalisation des contrôles de qualité, notamment l'absence de non-conformité lors du dernier audit externe et la mise en place pour tous les traitements modulés d'un contrôle qualité patient par deux systèmes indépendants le cas échéant (fantôme et imageur embarqué).

Toutefois, le désengagement récent du référent qualité du service fragilise significativement la dynamique du système qualité du service. Cet élément nouveau, associé à une persistance des difficultés de communication au sein du service, en premier lieu au sein de l'équipe médicale, conduit aux constats suivants :

- absence de comité de retour d'expérience (CREX) depuis le mois de mars 2024 ;
- absence de perspectives sur le déploiement de projets tels que le changement de machine, de version ou paramétrage de logiciel métier (prescription informatisée notamment), de mise en place de nouvelles techniques (arcthérapie des cancers du sein, traitements en conditions stéréotaxiques, traitement en blocage respiratoire, etc.) qui a pour conséquence dans certains cas de devoir traiter les patients dans un autre établissement ;
- absence de contribution et de participation de l'ensemble des radiothérapeutes aux réunions pluridisciplinaires hebdomadaires et aux revues qualité ;
- absence de recrutement pérenne pour les MERM et pour la physique médicale ;
- Retard important dans la mise à jour des documents qualité (procédures de dosimétrie suite au changement de logiciel de calcul de la dose, procédures liées au secrétariat pour sécuriser la prise en charge, document de formalisation de l'habilitation des dosimétristes, etc.) et de simplification du système documentaire (stratégie de positionnement, d'exigences spécifiées etc.).

Par ailleurs, en matière de sécurité des traitements, les inspecteurs ont constaté la nécessité de :



- renforcer les barrières pour prévenir et détecter une erreur de latéralité au regard du retour d'expérience national, en particulier, l'instauration, après l'étape du contourage, d'une vérification croisée documentaire de la cohérence des informations de latéralité entre les documents internes et au moins deux documents externes à la radiothérapie;
- respecter l'exigence de validation médicale hebdomadaire des images de positionnement pour les traitements non modulés sur l'accélérateur Clinac ;
- disposer de protocoles médicaux partagés par l'ensemble des radiothérapeutes visant à harmoniser les stratégies thérapeutiques, notamment en matière de définition des prérequis à l'utilisation d'un plan de traitement.

Enfin, plusieurs réponses à la dernière lettre de suite appelaient des éléments complémentaires qui n'ont pas été transmis.

Par ces constats, l'ASN considère que la situation déjà fragilisée depuis plusieurs années, s'est dégradée depuis la dernière inspection de novembre 2023.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Adéquation entre les missions et les moyens

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.

Lors de l'inspection inopinée du 12/06/2024, les inspecteurs ont constaté qu'un médecin médical et un radiothérapeute étaient présents sur le centre pendant toute la durée des traitements. A travers la lecture des fiches d'événements indésirables (FEI) établies depuis la dernière inspection, les inspecteurs ont souligné positivement la vigilance des MERM au respect de cette exigence spécifiée. Par ailleurs, les FEI ne mettent pas en évidence de difficulté en termes de disponibilité médicale ou de la physique médicale en cas de besoin au scanner ou au poste de traitement. Enfin, la consultation des dossiers de traitement n'a pas mis en évidence de dépassement des délais dans la réalisation des tâches de préparation des traitements.

A l'issue de l'inspection précédente, il avait été demandé à l'établissement de poursuivre et pérenniser le renforcement des effectifs paramédicaux (dosimétriste et MERM notamment) afin d'assurer l'adéquation missions/moyens. Dans sa réponse du 01/02/2024, complétée le 08/03/2024, l'établissement s'est engagé à réaliser une analyse du fonctionnement du service impliquant une « étude fine » du fonctionnement de tous les acteurs au regard de l'activité du centre.



Si les inspecteurs ont pris acte de l'ouverture d'un poste pour l'embauche d'un MERM supplémentaire depuis le mois de juillet 2023 qui n'a donné lieu à aucune candidature à ce jour, il ne leur a pas été transmis l'étude interne détaillée permettant d'objectiver l'adéquation entre les missions et les moyens. Actuellement, avec 8,4 ETP de MERM (dont 0,5 ETP alloué au management de l'équipe), les inspecteurs ont rappelé que le centre ne dispose d'aucune marge de sécurité en termes d'effectifs dans le domaine paramédical. Ces effectifs peuvent être comparés aux données de l'observatoire INCa, qui relèvent une moyenne de 11,3 ETP sur des centres équivalents (prise en compte de 850 patients par an sur un échantillon de 17 établissements libéraux avec 2 accélérateurs et mettant en jeu des techniques identiques ou équivalentes).

Par ailleurs, les inspecteurs ont pris note que l'équipe de MERM sera réduite de 0,5 ETP à partir du mois de juillet en raison d'une absence annoncée depuis plusieurs mois. Sans remplacement, cette absence conduira à arrêter les consultations de soins paramédicales et à ne conserver qu'un MERM au poste scanner ce qui, en l'absence de mesures compensatoires, dégradera la qualité et la sécurité des traitements.

Demande I.1 : Transmettre, sous un mois, l'évaluation interne de l'adéquation entre les missions et les moyens pour les MERM en tenant compte de l'ensemble des postes de travail et exigences spécifiées. Prendre, le cas échéant des mesures compensatoires pour maintenir la qualité et la sécurité des traitements.

Demande déjà faite lors de l'inspection du 28/11/2023

L'équipe de physique médicale est toujours composée de 3 physiciens médicaux (2,8 ETP) et d'un dosimétriste (1 ETP) avec la possibilité d'un ajustement rapide des ressources en cas de besoin par l'appui du centre du Mans. L'inspection précédente avait permis de prendre note du démarrage de la formation interne d'un MERM pour renforcer le poste de dosimétriste à hauteur de 0,5 ETP ce qui permettrait de se rapprocher de l'effectif moyen issu de l'observatoire INCa (1,6 ETP selon les mêmes hypothèses précitées). Toutefois, cette formation interne monopolise du temps pour l'unique dosimétriste du centre et l'inspection du 28/11/2023 avait déjà conduit à demander que ce temps soit évalué et planifié. Par ailleurs, il avait été demandé de formaliser le programme de formation et les modalités d'évaluation-habilitation du nouveau dosimétriste. Sur ces points, la réponse du centre suite à la précédente inspection était incomplète et aucun élément concret n'a été présenté aux inspecteurs. Enfin, il convient de noter que ce processus de renforcement de l'équipe de physique médicale se fait au détriment des ressources de MERM de traitement (réduction de 0.5 ETP).

Demande I.2 : Décrire, sous 1 mois, le projet de formation « dosimétriste » en définissant notamment :

- les personnels concernés par la formation en tant que formateur et formé
- le planning de formation (temps et périodes dédiés) ;
- le temps consacré à la mission pour le(s) formateur(s) et les formé(s) ;
- les modalités d'évaluation ;
- les modalités d'habilitation.

Demande déjà faite lors de l'inspection du 28/11/2023



Demande I.3 : Transmettre, sous 1 mois, l'évaluation interne de l'adéquation entre les missions et les moyens pour la physique médicale dont la dosimétrie en précisant l'ensembles des missions et leur affectation.

Demande I.4 : Transmettre au 1^{er} jour et 15 de chaque mois à l'ASN un état des effectifs du centre de radiothérapie (MERM, dosimétristes, physiciens médicaux, radiothérapeutes et, secrétaires) ainsi que les plannings de présence des médecins et des MERM par poste.

Animation, coordination et déclinaison opérationnelle du système de management de la qualité

Conformément à l'article 4 de la décision référencée [4],

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.

Conformément à l'article 12 de la décision référencée [4], le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- 1° Promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- 2° Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- 3° Informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Les inspecteurs ont également pris acte de l'arrêt de l'investissement du MERM référent « qualité » dans l'animation, la coordination et la mise en œuvre opérationnelle du système qualité. Ces missions clefs pour le maintien de la dynamique du système qualité et exigées pour toute activité de radiothérapie ne sont actuellement pas reprises. Ainsi, les inspecteurs ont constaté :

- l'absence de tenue de comité de retour d'expérience (CREX) depuis le mois de mars 2024 ;
- le retard dans la mise à jour des documents qualité (procédures de dosimétrie suite au changement de logiciel de calcul de la dose, procédures liées au secrétariat pour sécuriser la prise en charge, document de formalisation de l'habilitation des dosimétristes, etc.) et de simplification du système documentaire (stratégie de positionnement, d'exigences spécifiées etc.) ;
- Par ailleurs si la tenue d'une réunion technique hebdomadaire a été saluée par les inspecteurs, il est à noter que la participation n'est pas réalisée par certains membres du personnel en particulier au niveau médical. Il en est de même pour les revues qualité.



En outre, au regard du déploiement effectif du nouveau logiciel de calcul, les procédures de dosimétrie n'ont pas été mise à jour.

Enfin l'absence d'animation du processus qualité ainsi que le conflit persistant ne permet toujours pas le développement de projets (arcthérapie pour le traitement des cancers du sein, blocage respiratoire etc.) ou la mise en œuvre des actions d'amélioration de la performance du processus de préparation en radiothérapie (prescription informatisée etc.).

Demande I.5 : Décrire l'organisation mise en place pour assurer la mise en œuvre du système qualité au sein du centre (qui, comment, quand).

Demande I.6 : Respecter la périodicité de réalisation des comités de retour d'expérience pour l'exploitation des événements internes mais aussi externes. Transmettre, à l'ASN, mensuellement une copie des comptes rendus.

Demande I.7 : Impliquer l'ensemble du personnel médical à la démarche d'amélioration continue de la qualité et sécurité des traitements (groupe de travail pour la mise en place de nouvelles pratiques ou techniques, harmonisation des protocoles, contrôle croisé des dossiers lors des réunions hebdomadaires, instance de suivi et pilotage du système qualité, etc.). Transmettre, sous 1 mois, les procédures de dosimétrie mises à jour.

Demande I.8 : Transmettre, sous 3 mois, un bilan :

- des indicateurs « qualité » ;
- du programme d'amélioration de la qualité, dont les actions d'amélioration issues des analyses des risques *a priori* et de l'analyse des événements ;
- des comptes-rendus d'audits réalisés et de la démarche d'audit ;
- des objectifs qualité et des projets en cours.

L'établissement a maintenu une dynamique de déclaration des fiches d'événements indésirables (FEI). Toutefois, la contribution à cette dynamique demeure très hétérogène puisque les radiothérapeutes et les secrétaires médicales ne déclarent que très peu de FEI.

Demande I.8 : Veiller à promouvoir et soutenir l'engagement de l'ensemble des catégories professionnelles dans le processus de retour d'expérience. Transmettre, au 1^{er} jour et 15 de chaque mois, à l'ASN :

- la liste des derniers événements indésirables déclarés ;
- les CREX et les comptes-rendus de réunions qualité de la période écoulée ;

II. AUTRES DEMANDES

Analyse des risques : maîtrise du risque d'erreur de contournage et de latéralité

Conformément au I de l'article 6 de la décision référencée [4], 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.

Les inspecteurs ont rappelé le contexte national de récurrence d'événements significatifs de radioprotection (ESR) relatifs à des erreurs de latéralité, en particulier pour les traitements des cancers de la sphère ORL et des cancers du sein. La part grandissante de traitements modulés pour les cancers du sein conduit à supprimer la projection des champs à la peau et leur réalisation sur des accélérateurs en anneau induit l'absence de barrière visuelle sur le sens de rotation du bras de l'accélérateur.

La lecture des documents techniques et les échanges avec le personnel, ont permis aux inspecteurs de noter :

- l'harmonisation des intitulés des plans de traitement, indiquant systématiquement la latéralité ;
- le questionnement ouvert du patient sur la localisation de son traitement, à la fois au scanner et au poste de traitement. Toutefois, cette barrière n'est pas identifiée dans le système documentaire comme une exigence spécifiée et ne fait pas l'objet de vérification régulière de son application ;
- la disponibilité de l'ensemble des documents dans le système d'information et d'archivage permettant aux MERM de vérifier avant le début du traitement la concordance des informations de localisation entre les documents internes à la radiothérapie (observation médicale initiale, prescription, intitulé du plan de traitement, contournage, etc.) et au moins un document extérieur à la radiothérapie (comptes rendus d'imagerie, comptes rendus opératoires, etc.). Toutefois, cette barrière n'est pas identifiée dans le système documentaire comme une exigence spécifiée et ne fait pas l'objet de vérification régulière de son application ;
- la mise en place de plusieurs étapes de vérification de la latéralité après le contournage, notamment par l'équipe de physique médicale. Toutefois, leurs modalités ne sont pas formalisées de manière suffisamment précise et les échanges avec le personnel montrent qu'elles peuvent être hétérogènes d'une personne à l'autre et que l'implication de documents extérieurs à la radiothérapie n'est pas systématique.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'il n'y a pas de validation conjointe des dosimétries par un radiothérapeute et un membre de l'équipe de physique médicale.



Demande II.1 : Veiller à formaliser l'ensemble des barrières de prévention et de détection d'une erreur de latéralité. Mener une réflexion approfondie pour définir et mettre en place, après le contournage, une étape de vérification de la concordance des informations de latéralité entre les documents internes au processus de radiothérapie et au moins deux documents extérieurs permettant de détecter une éventuelle erreur de latéralité, par une personne n'ayant pas accompli elle-même les étapes à risques d'erreur de latéralité et en tenant compte des spécificités des accélérateurs.

Stratégie de contrôle du positionnement du patient

Conformément à l'article 3 de la décision référencée [4], 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 séquençage ;
- 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.

Conformément au II de l'article R.6123-91 du code de la santé publique, le titulaire de l'autorisation de traitement du cancer satisfait aux critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses. Le critère n° 17 indique que le positionnement du patient est vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

Les inspecteurs ont noté positivement la validation médicale des images de positionnement des séances de mises en place et/ou de la première séance de traitement. L'équipe de MERM s'assure que les images de positionnements ont été validées médicalement avant de démarrer la deuxième séance de traitement. Les inspecteurs ont pu vérifier par sondage que cette exigence est respectée. Les images hebdomadaires de traitement réalisées sur l'appareil Halcyon sont vérifiées par un médecin toutes les semaines. Toutefois, cette vérification hebdomadaire n'est pas effective pour les images hebdomadaires des traitements non modulés réalisés sur l'appareil Clinac.

Demande II.2 : Vérifier médicalement et au moins une fois par semaine, les images de positionnement quels que soient l'accélérateur ou la technique.

Protocoles médicaux

Conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.



Les inspecteurs ont pris note de l'existence d'une liste de plans de traitement couvrant l'ensemble des localisations. A titre d'exemple, 7 plans sont disponibles pour le cancer du sein avec un fractionnement normal (2 Gy/séance), 2 avec un hypofractionnement modéré (2,66Gy/séance) et 1 avec un fractionnement important (supérieur ou égal à 5 Gy/séance).

Bien que la liste précitée n'ait pas été signée par les trois radiothérapeutes, la consultation par sondage de plusieurs dossiers de traitement a permis de constater que les trois radiothérapeutes s'appuient sur la liste précitée. Toutefois, les critères principaux conduisant au choix d'un plan de traitement n'ont pas été formalisés et validés collégialement par le corps médical.

Demande II.3 : Rédiger et transmettre les protocoles médicaux pour les principales localisations, signés par l'ensemble des radiothérapeutes.

Eléments de réponse attendus suite à l'inspection précédente

Suite à l'analyse des documents de réponse à la dernière inspection, il conviendra de transmettre les éléments suivants :

- un état d'avancement des actions d'amélioration identifiées dans l'analyse des risques *a priori* concernant les circuits de communication dans le contexte de la tutelle par les deux administrateurs judiciaires (demande I.3 de la lettre de suite de l'inspection précédente).
- la formalisation des tâches à mener par le secrétariat concernant la prise en charge du patient (identito-vigilance, prescription, dossier...) en lien avec le reste de l'équipe (demande II.3 de la lettre de suite de l'inspection précédente) ;
 - l'état d'avancement de la simplification de l'analyse des risques *a priori* et de la rationalisation du nombre de documents qualité en radiothérapie ainsi que sa mise à jour (demande II.4 de la lettre de suite de l'inspection précédente). **Demande II.4 : Compléter la réponse à la lettre de suite de l'inspection précédente par la transmission des éléments précités.**

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

Système documentaire

Les inspecteurs ont noté le besoin de simplifier le système documentaire sur la définition des exigences spécifiées qui sont traitées dans plusieurs documents (notamment les documents référencés PROC-2020-03 et PROC-2018-104).

Par ailleurs, la stratégie de contrôle du positionnement est décrite dans plusieurs modes opératoires (référencés FT-2018-040 pour l'accélérateur Clinac et FT-2021-009 pour l'accélérateur Halcyon). D'une manière générale, les inspecteurs ont rappelé l'intérêt de disposer d'une procédure autoportante traitant l'ensemble de la stratégie de positionnement (lien avec demandes II.2 et II.3) dont les modalités de :

- transmission des informations de positionnement depuis la prescription jusqu'au poste de traitement ;



- gestion des anciens points de tatouage ;
- définition et gestion des tolérances de table ;
- validation médicale des images de début de traitement et des images hebdomadaires ;
- gestion du risque d'une erreur de vertèbre ;
- etc.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf pour les demandes figurant en I pour lesquels des délais plus courts vous sont demandés, 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.

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

La cheffe de la division de Nantes,
Signée par

Emilie JAMBU