

Référence courrier :
CODEP-DJN-2024-062665

Institut de Cancérologie de Bourgogne

18, cours du Général De Gaulle
21000 – DIJON

Dijon, le 21 novembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 13 novembre 2024 sur le thème des facteurs organisationnels et humains

N° dossier : Inspection n° INSNP-DJN-2024-0316. N° Sigis : M210016

(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. 1333-30 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 a eu lieu le 13 novembre 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.

Ce document est accompagné d'un courrier comportant des informations à diffusion restreinte qui collige les informations recueillies lors des entretiens conduits, dont l'utilisation vous appartient.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'Autorité de sûreté nucléaire a conduit le 13 novembre 2024 une inspection de l'institut de cancérologie de Bourgogne (ICB) à Dijon. Cette inspection s'inscrit dans le contexte de la déclaration à l'ASN le 27 mars 2024 d'un évènement significatif de radioprotection (ESR) de niveau 2. Une erreur de latéralité est survenue au cours de la préparation du traitement, à l'étape de la prescription médicale, aboutissant au contournage du sein droit au lieu du sein gauche. La totalité du plan de traitement a été réalisée du mauvais côté, soit 20 séances et une dose totale délivrée de 50 Gy.

L'enjeu de l'inspection consistait à comprendre les conditions ayant favorisé l'apparition de cet ESR et à évaluer les moyens mis en œuvre pour éviter leur renouvellement. Dans ce cadre, les inspecteurs ont été accompagnés d'une spécialiste des facteurs organisationnels et humains de l'ASN.

L'inspection s'est déroulée principalement en salle où des échanges collectifs ont été conduits en ouverture et clôture de la journée, ainsi que des entretiens individuels et collectifs avec des professionnels. Une visite du service a également été effectuée afin de mieux appréhender le parcours patient et les différents documents de son dossier, à chaque étape. Les barrières de défense définies à la suite de l'analyse de l'ESR ont alors pu être appréhendées plus finement par les inspecteurs.

Au total, huit entretiens de 45 à 60 minutes ont été menés avec les professionnels suivants : la directrice, le responsable d'activité nucléaire également radiothérapeute, la responsable qualité gestion des risques, quatre manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), deux secrétaires médicales, un physicien médical et un dosimétriste, ainsi qu'un radiothérapeute.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec les professionnels, qui se sont tenus en toute transparence. Ils ont relevé positivement une réelle dynamique de structuration des activités de l'ICB. Les professionnels rencontrés sont engagés dans leur travail, à tous les niveaux. Malgré l'absence d'analyse approfondie de cet ESR de latéralité, les actions correctives définies permettent de sécuriser le processus de soins localement et chaque métier a désormais un contrôle de la latéralité à mener. La faisabilité des actions correctives humaines définies suite à l'analyse ORION et validées en comité de retour d'expérience (CREX) est discutée et les mesures sont adaptées concrètement à l'usage. Cela conduit à une adhésion du personnel à l'ensemble des actions définies lors de l'analyse de l'ESR. Ainsi des barrières de défense ont notamment été ajoutées en simulation, avec la traçabilité du questionnement du patient, la présence obligatoire du médecin pour les traitements avec latéralité (sauf en cas de fusion avec des images de TEP). Un document est également rédigé par les physiciens (PDF de latéralité) avant la réalisation du traitement, traçant la vérification de cohérence entre la prescription médicale et deux documents externes (comptes-rendus de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), d'anatomopathologie, opératoires, d'imagerie...).

Néanmoins, l'analyse des documents transmis en amont de l'inspection et les entretiens conduits ont montré la nécessité de conduire des actions d'amélioration de la gestion des risques. La priorité est de faire monter en compétence plusieurs participants à l'analyse *a priori* des risques et à l'analyse des ESR. L'analyse de l'ESR de latéralité est en effet trop superficielle. Elle se focalise sur les erreurs humaines sans prendre en compte les dimensions organisationnelles, contextuelles et managériales qui les favorisent.

En outre, il est rappelé à l'établissement que, dans le contexte d'évolution de ses activités, période à risque pour un centre de radiothérapie, toute modification susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients, doit faire l'objet d'un questionnement pluriprofessionnel préalable et d'une analyse *a priori* des risques. Des travaux sont en cours en ce sens mais la méthodologie retenue repose sur une multiplicité de démarches individuelles. L'ICB gagnerait à adopter des démarches plus collectives pour éviter le cloisonnement des réflexions et aboutir à une vision d'ensemble plutôt que multiplier les visions locales.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Analyse a priori des risques

L'article 6 de la 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 stipule que :

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.

L'analyse a priori des risques, globale aux 3 sites de l'ICB, manque d'opérationnalité. Elle est extrêmement détaillée (multiples actions risquées à l'ensemble des étapes du processus de soin), ce qui nuit à l'identification des risques majeurs. Il n'existe pas de réflexion sur des combinaisons d'actions risquées, ni sur les situations de travail risquées (exemple de la pression temporelle au moment de la prescription médicale). Il est possible qu'en l'absence d'une réflexion globale sur les nombreuses actions correctives proposées, certaines soient contradictoires, se limitent entre elles, se contraignent, soient inapplicables. De plus, l'évolution de la cartographie, uniquement portée par la responsable qualité et gestion des risques, n'a pas reposé pas sur l'organisation de réunions multi-métiers pour l'actualiser collectivement. Enfin, la prévention se fonde sur des actions correctives issues des CREX ou déjà existantes et non sur des mesures préventives.

Demande I.1 : Revoir la méthodologie d'analyse a priori des risques, mettre cette dernière à jour en conséquence et la transmettre à l'ASN.

Système de gestion de la qualité

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.

La cartographie des risques ne respecte pas certains principes méthodologiques clés, notamment l'organisation d'un espace et d'un temps de discussion collectifs (mise en débat des situations de travail et des risques), la pluridisciplinarité des participants (mise en visibilité de points de vue, de logiques, d'enjeux différents), l'identification de risques potentiels (au-delà des risques avérés), la définition d'actions préventives (autres que les actions correctives issues du REX ou d'actions existantes).

Demande I.2 : Organiser la montée en compétences des professionnels concernés à la méthode choisie par l'ICB pour l'analyse *a priori* des risques (méthode AMDEC). Transmettre à l'ASN le plan d'action de cette professionnalisation.

Conduite des changements

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN stipule que 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.

L'élaboration de l'analyse *a priori* des risques, liée au projet de déménagement, est trop cloisonnée. Le projet est questionné à partir du guide pour l'appropriation d'un changement technique ou matériel en radiothérapie édité par l'IRSN. Mais les inspecteurs ont constaté qu'il existe une multiplicité de démarches, par métiers, par appareils. Plusieurs groupes de travail sur différentes thématiques métiers, avec ou sans pilote, ont été créés, sans articulations entre eux. Il n'existe qu'un seul groupe de travail transversal (ressources pour la transition, conditions pour ne pas arrêter les traitements, etc.). Les MERM sont absents des groupes de travail. Il semblerait toutefois que des échanges existent avec eux en cas de nécessité.

Les analyses de risques produites sont relues *in fine* par la gestionnaire des risques, sans implication dans leur élaboration.

Demande I.3 : Au vu des constats précités, transmettre, sous deux mois, l'analyse *a priori* des risques liés au déménagement du service en tenant compte, notamment :

- **des événements raisonnablement prévisibles (retard du planning des patients, panne d'un accélérateur, etc.) ;**
- **de l'ensemble des catégories professionnelles impliquées dans le processus de prise en charge des patients en radiothérapie ;**
- **des risques métiers (modifications des pratiques, des usages des techniques...), des risques aux interfaces des métiers (modification des collectifs de travail et du travail collectif), des risques liés aux modifications de l'organisation (évolution de processus, répartition des rôles et des responsabilités, modification des circuits et des flux...) en phase transitoire et en phase d'exploitation ;**
- **etc.**

Communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience

L'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN stipule que 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.

Le binôme nommé pour l'analyse de l'ESR de latéralité (sans participation de la responsable qualité gestionnaire de risques) a suivi les étapes de la méthode ORION (formalisées dans un document interne à l'ICB). Mais l'analyse s'est limitée à un recueil de données pour reconstituer la chronologie de l'ESR. Sur la base des données recueillies lors de l'inspection, ce manque d'analyse de l'ESR s'explique par :

- Une précipitation dans l'analyse des données recueillies alors que la réglementation laisse le temps à l'analyse (2 mois pour transmettre le compte-rendu à l'ASN) ;
- Un manque de professionnalisation : la formation initiale à la méthode ORION concerne uniquement deux personnes et date de plus de 10 ans (responsable qualité gestionnaire de risques et personne compétente en radioprotection). Depuis cette date, aucune formation continue n'a été suivie. Les autres participants au CREX n'ont pas suivi de formation initiale à l'analyse ORION et les principes méthodologiques leur sont transmis par les deux personnes anciennement formées. Au moins, une des deux personnes formées n'était pas présente lors de l'analyse, ni lors du CREX extraordinaire ;
- Le manque d'implication de professionnels directement ou indirectement impliqués dans l'ESR. Certains MERM impliqués dans l'ESR n'ont pas participé à son « analyse » du fait d'un effectif tendu au moment de la survenue de l'ESR. Des échanges ont cependant eu lieu dans le service.
- Un manque d'organisation de l'analyse des ESR : le binôme retenu pour mener l'analyse déroule la grille ORION interne pour mener les entretiens, qui sont individuels (pas de croisement de regards sur ce que chacun a vécu, absence de liens entre les activités de l'équipe, etc.). Leur durée est courte et ces entretiens ne sont pas préparés (seul un recueil chronologique des faits semble recherché).
- Des confusions méthodologiques : le temps de restitution et de décision en CREX peut être considéré par certains professionnels comme un temps d'analyse de l'ESR. Une confusion existe également entre le recueil de données et leur analyse. L'analyse de données recueillies va au-delà du recueil. Elle permet d'approfondir les connaissances par des opérations de nettoyage des données, de segmentation, de classement, de regroupement, de comparaison, d'analyse de cohérence, etc. La fiabilité d'une analyse dépend en partie de la quantité d'informations à disposition, de leur exactitude et de l'ampleur de leur exploration. Ici, les données sont brutes et non traitées.

Demande I.4 : Etablir un plan de formation à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique (méthode ORION ou autre) pour plusieurs catégories de professionnels et transmettre ce plan de formation à l'ASN.

*

* *

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'ASN (www.asn.fr). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

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

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION