

Vincennes, le 4 novembre 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-053284

Monsieur Y
Titulaire de l'autorisation ASN

Monsieur le Directeur général

Hôpital privé des Peupliers
22 rue des Peupliers
75013 PARIS

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-0955 des 21 et 22 septembre 2020
Installation : Centre de radiothérapie

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 et R. 1333-166, R. 1333-47, R. 1333-68 et R. 5212-25
- [3] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009
- [4] Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France
- [5] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [6] Autorisation M750261 notifiée le 26 mai 2016 par courrier référencé CODEP-PRS-2016-020581 et expirant le 20 mai 2021
- [7] Inspection INSNP-PRS-2019-1163 des 21 et 22 octobre 2019 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2019-048309
- [8] Décision n° CODEP-PRS-2020-006959 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 10 février 2020 portant mise en demeure du responsable de l'activité de radiothérapie externe du centre de radiothérapie de l'Hôpital privé des Peupliers
- [9] Courrier de réponse de l'HPP du 26 février 2020 relatif aux échéances à 15 jours
- [10] Courrier de réponse de l'HPP du 10 avril 2020 relatif aux échéances à 2 mois
- [11] Courrier de réponse de l'HPP du 11 mai 2020 relatif aux échéances à 3 mois

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références et comme suite à la mise en demeure du 10 février 2020 [8][7], une inspection a eu lieu les 21 et 22 septembre 2020 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Par décision du 10 février 2020 [8], monsieur Jean-Luc MARIN, responsable des activités nucléaires de radiothérapie externe exercées à l'Hôpital privé des Peupliers (HPP), a été mis en demeure de se mettre en conformité avec certaines dispositions fixées par la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 [3], l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié [5] et les articles R. 1333-68 et R. 5212-25 du code de la santé publique [2].

En effet, lors de l'inspection des 21 et 22 octobre 2019 [7], les inspecteurs avaient relevé :

- des difficultés de communication interne au sein de l'équipe de radiothérapie ;
- l'absence de coordination médicale de l'activité de radiothérapie externe ;
- l'absence de coordination de l'activité de physique médicale ;
- l'absence de validation des acquis des deux dosimétristes ;
- l'absence d'encadrement métier pour l'organisation du travail des MERM ;
- l'insuffisance des ressources dédiées à l'assurance de la qualité ;
- l'absence de procédures et d'instructions de travail mises à jour, validées et mises à disposition aux postes de travail ;
- un système de déclaration et d'analyse approfondie des événements indésirables défaillant.

Par courriers transmis les 26 février 2020, 10 avril 2020 et 11 mai 2020 [9], [10] et [11], monsieur Jean-Luc MARIN a rendu compte des dispositions retenues afin de satisfaire aux exigences visant à :

- définir les responsabilités et les délégations des radiothérapeutes, qu'ils soient titulaires ou remplaçants et à mettre en œuvre l'organisation médicale définie (article 1 de la décision [8][7]) ;
- réaliser une étude des risques encourus par les patients prenant en compte les risques supplémentaires dus à l'organisation médicale, au recours ponctuel à des manipulateurs d'électroradiologie médicale vacataires et à la mise en œuvre des modalités de traitement par radiothérapie hypofractionnée en conditions stéréotaxiques et à mettre en œuvre les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables (article 2 de la décision [8]) ;
- formaliser les responsabilités et les délégations de chacun des membres de l'unité de physique médicale au regard de leurs qualifications (article 3 de la décision [8]) ;
- établir l'organisation interne visant à la planification, la réalisation et la validation des contrôles de qualité des équipements (article 3 de la décision [8]) ;
- mettre en place un dispositif permettant de s'assurer des compétences des dosimétristes (article 3 de la décision [8][7]) ;
- mettre à disposition du centre de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins disposant de l'expérience en radiothérapie ainsi que du temps et des ressources nécessaires pour mener à bien ses missions (article 4 de la décision [8]) ;
- réviser l'organisation dédiée à l'analyse des événements indésirables, notamment en évaluant les ressources humaines et matérielles nécessaires à l'identification puis à l'analyse et à la recherche des causes profondes des événements internes permettant d'aboutir à la détermination des actions d'amélioration de la sécurité des soins et à mettre en œuvre l'organisation dédiée à l'analyse des événements indésirables définie (article 5 de la décision [8]).

À l'instar de l'inspection des 21 et 22 octobre 2019 [7], l'inspection des 21 et 22 septembre 2020 était concomitante avec une visite de contrôle de l'Agence Régionale de Santé Île de France. Cette inspection visait à contrôler la mise en œuvre effective des dispositions ci-dessus.

Outre les documents transmis par les courriers [9], [10] et [11], les inspecteurs ont mené au préalable de l'inspection une étude approfondie des documents complémentaires transmis en amont par le centre. Lors de l'inspection, ils ont conduit des entretiens avec le directeur général de l'HPP, la directrice générale adjointe, les personnes en charge de la gestion du système de management de la qualité, des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM), l'ensemble des médecins et des dosimétristes, le médecin titulaire de l'autorisation ASN et les trois autres médecins libéraux.

Les responsables de l'HPP ont contribué au bon déroulement de l'inspection en facilitant les échanges entre les inspecteurs et les professionnels du centre.

Les inspecteurs ont constaté une nette amélioration de la situation du centre de radiothérapie de l'HPP. Les organisations médicale, de la physique médicale, du travail des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) et des assistantes des médecins ont été restructurées. Des fonctions essentielles au bon fonctionnement du centre et à l'accompagnement des professionnels ont été pourvues par des personnes impliquées qui ont bénéficié d'un parcours d'intégration (directrice adjointe, responsable MERM, responsable opérationnelle de la qualité et assistant qualité et risque). Des instances de concertation et de communication internes, de gouvernance, de qualité/gestion ou encore opérationnelles ont été (r)établies et les décisions associées sont communiquées aux personnes concernées.

Une prise de conscience globale de l'interdépendance des rôles de chacun s'est opérée et a permis de remettre en place un climat de travail serein dans lequel chaque collaborateur peut observer le fruit de son investissement et bénéficier de l'entraide qu'apporte le travail en équipe.

La reprise de l'activité du centre de radiothérapie de l'HPP est progressive et en adéquation avec les effectifs disponibles. Il conviendra de maintenir cette adéquation et de s'assurer que la nouvelle organisation est pérennisée lorsque l'activité sera plus soutenue.

RESPONSABILITÉS DU PERSONNEL ET DISPOSITIONS ORGANISATIONNELLES

- **Organisation médicale (art. 7 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008)**

Les radiothérapeutes titulaires du centre de radiothérapie de l'HPP ont défini les responsabilités et les délégations des radiothérapeutes, qu'ils soient titulaires ou remplaçants. Le responsable de l'activité nucléaire a été nommé « *radiothérapeute coordonnateur médical* ». La nouvelle organisation médicale est notamment définie au travers de la « *fiche de poste du radiothérapeute titulaire* » et de celle du « *radiothérapeute remplaçant* ». Elle a notamment permis de faire progresser l'harmonisation des pratiques des radiothérapeutes. Le « *tableau des responsabilités et des délégations des médecins* », affiché aux postes de traitement, définit clairement la répartition des responsabilités. Un « *médecin de plateau* » est identifié par demi-journée pour répondre aux sollicitations des MERM aux postes de traitement. Le planning des médecins assurant la fonction de « *médecin de plateau* » est affiché aux postes de traitement. Ses missions sont décrites dans la « *fiche de mission Médecin de plateau* ». La nouvelle organisation prévoit que cette fonction soit assurée uniquement par les radiothérapeutes titulaires. Notamment à cette fin, il est prévu que deux nouveaux radiothérapeutes titulaires rejoignent l'équipe d'ici à la fin de l'année 2020. Le recours aux radiothérapeutes remplaçants est décrit dans le « *protocole de recours à un radiothérapeute remplaçant* ». Le nombre de radiothérapeutes remplaçants a été réduit à cinq. En effet, les radiothérapeutes titulaires sont suppléés en première intention par l'autre médecin titulaire appartenant au même groupe de santé, puis par l'un des médecins titulaires de l'autre groupe et, en dernière intention, par un remplaçant. Un protocole d'accueil, d'intégration et d'habilitation d'un radiothérapeute remplaçant a été mis en place, ainsi qu'un parcours d'intégration pour les nouveaux radiothérapeutes titulaires. L'habilitation des médecins remplaçants identifiés est en cours. Ils ne sont pas intervenus à l'HPP depuis la reprise des traitements.

Plusieurs instances de concertation médicale ou auxquelles les radiothérapeutes participent ont été mises en place ou redynamisées : CODIR trimestriel, CODIR Qualité trimestriel, réunion de service mensuelle, réunion mensuelle direction-coordination médicale, réunion de coordination médicale tous les deux mois, commission dossier EPP hebdomadaire, groupe projet conformité dossiers semestriel, staff clinique hebdomadaire, cellule de régulation hebdomadaire, staff médico-technique quotidien, cellule des événements indésirables hebdomadaire, réunion plénière mensuelle du comité de retour d'expérience (CREX) et cellule identitovigilance semestrielle.

Le staff médico-technique se tient quotidiennement depuis la reprise d'activité du centre. Il consiste en un temps d'échange entre les radiothérapeutes présents et l'équipe de physique médicale à propos des dossiers en cours de préparation. Ce staff est jugé extrêmement bénéfique par l'ensemble des participants. Tenu à cette fréquence, il

permet une meilleure optimisation de la préparation des dosimétries et une meilleure connaissance des dossiers des patients par l'ensemble des médecins. Cette étape est notamment venue compléter le workflow du circuit du dossier patient.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite [...].

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, 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, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il 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 et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Les responsabilités et délégations au sein de l'unité de physique médicale (réalisation et validation des tâches notamment) ont été formalisées en accord avec les prescriptions professionnelles et réglementaires. Un responsable de l'unité de physique médicale a été nommé. Il dédie environ 40 % de son temps à la coordination des activités de l'unité de physique médicale et 60 % à ses activités de physicien. Les autres physiciens dédient environ 80 % de leur temps aux activités de physique médicale, 10 % à la gestion de projets et 10 % à l'assurance de la qualité. Pour chaque accélérateur, un physicien a été nommé référent. Un dispositif permettant de s'assurer des compétences des dosimétristes pour toutes les modalités de traitement mises en œuvre dans le centre de radiothérapie de l'HPP a été développé et mis en application pour les deux dosimétristes. Un dispositif similaire a été/devra être mis en œuvre pour les deux nouvelles physiciennes médicales. Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devra de nouveau être révisé comme suite à l'intégration de cette dernière arrivée.

Complément d'information B1. Je vous demande de réviser votre POPM lorsque la nouvelle organisation de l'unité de physique médicale comportant quatre physiciens médicaux aura été établie.

La notion de suppléance entre les physiciens médicaux de l'HPP et du Centre de Radiothérapie de Bobigny, appartenant également au groupe Ramsay-Santé, ne figure plus dans le POPM. Il a été indiqué que des physiciens d'autres établissements du groupe, au niveau national, pourraient être sollicités et que les physiciens de l'HPP pourraient être amenés à assurer une suppléance en cas de difficulté dans un autre centre du groupe.

Observation C1. Je vous invite à organiser de manière anticipée l'éventuelle suppléance de physiciens médicaux entre l'HPP et d'autres centres de radiothérapie du groupe Ramsay-Santé.

La planification, la réalisation et la validation des contrôles de qualité des équipements sont dorénavant gérés par des outils clairs et opérationnels. Le nombre de plages horaires dédiées aux contrôles préalables aux traitements par arthrothérapie volumique avec modulation d'intensité (VMAT) a été augmenté de deux à trois par semaine. Les contrôles de qualité font l'objet d'un planning établi par type de contrôle et en concertation avec la directrice adjointe et la responsable MERM pour plus de fluidité quant à la disponibilité des machines. Les résultats des contrôles de qualité périodiques sont enregistrés dans un tableur. Sur cette base, un autre tableur présente la

synthèse des conformités et non-conformités par machine. Un troisième tableur illustre l'avancement dans la réalisation des contrôles de qualité. Les animateurs qualité disposent ainsi d'une vision sur les non-conformités ou les éventuelles dérives concernant la réalisation des contrôles de qualité et peuvent proposer les actions nécessaires à la maîtrise de la performance des équipements.

Demande d'action corrective A1. Je vous demande de me transmettre le prochain rapport d'audit des contrôles de qualité internes et externes de vos dispositifs médicaux prévu en octobre 2020.

- **Organisation du travail des manipulateurs d'électroradiologie médicale (art. 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008)**

Des ressources ont été allouées à l'encadrement de proximité des MERM et à la réalisation des tâches annexes à la délivrance des traitements. Une directrice générale adjointe a pris ses fonctions à la mi-décembre 2019. Elle supervise le personnel administratif, technique et soignant du centre de radiothérapie. Ses missions sont définies dans la « *fiche de poste Directeur adjoint* ». Par ailleurs, une MERM expérimentée a été nommée « *responsable MERM* » et est en charge de l'encadrement de proximité des MERM, de la préparation de leur planning et de la préparation de celui des traitements. Cette dernière tâche sera prochainement attribuée à la MERM référente métier. Ses missions sont définies dans la « *Fiche de poste responsable MERM* ».

Au jour de l'inspection, l'équipe comptait 13 MERM, dont 4 ayant rejoint l'équipe au cours des 12 derniers mois. Le centre de radiothérapie de l'HPP a en outre pris plusieurs dispositions pour favoriser le recrutement de deux MERM supplémentaires. La procédure « *Intégration d'un manipulateur en radiothérapie* » encadre la prise de fonctions des nouveaux arrivants et la responsable MERM effectue l'évaluation de l'acquis des compétences aux postes de traitement. Les inspecteurs ont été informés, qu'en cas de besoin, le centre aura recours à un pool de MERM remplaçants qui seront préalablement habilités pour assurer ces fonctions.

L'ensemble des MERM est en cours de formation au poste de préparation des traitements au scanner, permettant une rotation de l'ensemble de l'équipe sur l'ensemble des postes.

L'adéquation du nombre de patients pris en charge avec le nombre de MERM disponibles et la mise à disposition de ressources pour assurer les tâches annexes en dehors des postes de traitement (vérification des dossiers des patients, préparation des plannings, assurance de la qualité, etc.) permettent aux MERM d'effectuer leur travail et d'assurer leur fonction d'ultime barrière de sécurité sereinement en limitant les interruptions de tâches. Les consultations d'annonce ont également pu être remises en place.

Par ailleurs, une réunion entre les MERM et l'équipe de physique est programmée tous les deux mois permettant d'harmoniser les pratiques. Elle est organisée en alternance avec une réunion entre MERM uniquement pour faire le point sur les pratiques.

- **Gestion du système de management de la qualité (art. 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008)**

La « *responsable MERM* », MERM expérimentée en radiothérapie, occupe également les fonctions de responsable opérationnel du système de management qualité (ROSMQ) pour 10 % de son temps. Elle est en charge d'organiser et d'animer la politique qualité du centre en concertation avec les personnels du centre. Elle bénéficie pour ce faire du support de la responsable qualité-gestionnaire des risques de l'HPP et, depuis juin 2020, de celui d'un assistant qualité-risque, recruté à plein temps. Ce dernier est notamment en charge de suivre le Plan d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) et de coordonner la réalisation des actions qu'il contient. Le PAQSS a été remis et maintenu à jour. Il contient actuellement 247 actions ouvertes. Des actions prioritaires sur des sujets clés pour la sécurité de traitement des patients, tels que l'identitovigilance, restent encore à mettre en œuvre ou à évaluer.

ÉTUDE DES RISQUES DU PROCESSUS RADIOTHÉRAPEUTIQUE ENCOURUS PAR LES PATIENTS

- **Analyse des risques a priori (art. 6 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008)**

En application de l'article 8 de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103, « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude [...] prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. *Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
2. *Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés. »

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L1333-29 et L1333-30 du code de la santé publique.

L'étude des risques encourus par les patients pour les traitements conformationnels 3D a été revue et intègre les risques majeurs inhérents au processus de traitement par radiothérapie et à l'organisation du centre de radiothérapie de l'HPP, ainsi que son retour d'expérience. Les traitements par radiothérapie hypofractionnée en conditions stéréotaxiques font l'objet temporairement d'une étude séparée afin de mettre en place les barrières spécifiques. Le centre prévoit à terme de la réintégrer à l'étude des risques générale.

En ce qui concerne l'étude des risques encourus par les patients pour les traitements conformationnels 3D, il est à noter que les risques comportant le niveau de criticité le plus élevé concernent les étapes de prescription médicale, de scanner et de contourage. Ces étapes étant situées en amont du processus de traitement, il convient d'y être particulièrement vigilant puisqu'une erreur lors de ces étapes pourrait porter à conséquence sur l'ensemble du traitement.

À noter par ailleurs que les barrières de type « sensibilisation » ne peuvent être autosuffisantes et doivent être complétées par des dispositions matérielles et organisationnelles pour être robustes. Les actions de nature « création d'une cellule de veille d'identitovigilance » ou « mener une réflexion » ne constituent pas des barrières de sécurité en elles-mêmes mais doivent permettre de définir lesdites barrières. À noter que la « cellule de veille d'identitovigilance » a été récemment établie et en est à ses prémices. Enfin, le moyen retenu pour l'évaluation de l'efficacité de nombreuses barrières de sécurité repose sur les fiches d'événements indésirables (FEI). Il convient de souligner que l'absence de FEI n'est pas un moyen suffisant pour conclure à la robustesse des mesures de prévention. En effet, l'absence de FEI peut aussi résulter d'une difficulté à détecter les situations à risque.

Une révision de l'analyse des risques *a priori* est prévue en décembre 2020.

Demande d'action corrective A2. Je vous demande de poursuivre l'amélioration de votre analyse des risques *a priori* sur ces axes, ainsi que la mise en place des barrières supplémentaires identifiées pour réduire la criticité des risques associés au processus de traitement.

À noter que la « commission dossier EPP » assure hebdomadairement la revue technique des dossiers : complétude des dossiers ; complétude, validation et cohérence de la prescription avec les éléments du dossier. Le « groupe projet conformité dossiers » est chargé semestriellement du pilotage et du suivi de la commission sur la base de la grille d'audit du groupe Ramsay-Santé.

La « cellule de régulation » permet d'assurer la planification opérationnelle des séances de traitement de la semaine à venir en s'assurant de la concordance des plannings des professionnels, des consultations, de la disponibilité des machines, de l'avancée de la préparation des dossiers patients et des spécificités des séances de traitement prévues.

Les réunions de service ont été rétablies à une fréquence mensuelle. Chaque référent y présente un compte-rendu des actualités de sa thématique, les conclusions d'une analyse des causes racines d'un événement significatif (ACRES) sont présentées le cas échéant et un point qualité est réalisé. Des compte-rendus reflétant les échanges sont rédigés et disponibles.

- **Gestion documentaire (art. 5, 6 et 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008)**

L'assistant qualité-risque est en charge de la gestion documentaire. L'ensemble de la base documentaire, représentant environ 300 documents, a été rétablie en concertation avec les corps de métier concernés. La majeure partie des documents a été revue au cours des 12 derniers mois, 8 étaient en création, 17 en modification et 9 en signature au jour de l'inspection. L'ensemble des documents est dorénavant accessible sur des ordinateurs dédiés aux postes de travail via l'outil de gestion documentaire « *Qualitech* » du groupe. En dehors du personnel absent, l'ensemble du personnel a été formé à l'utilisation de « *Qualitech* ».

PROCESSUS DU RETOUR D'EXPÉRIENCE

- **Déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements (art. 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008)**

Les inspecteurs ont été informés que le « *parcours coordonné de formation* » dispensé par la Direction qualité risques filières de soins du groupe Ramsay-Santé ayant pour objectif de « *rappeler les enjeux et les contraintes du signalement des EI, rappeler les notions d'erreur et de faute, de sensibiliser aux approches managériales et sociologiques des risques, rappeler les principes de l'analyse systémique et du retour d'expérience* » a été suivi par l'ensemble des personnels. Une charte de non-sanction des déclarants a également été mise en place. Entre le 30 juillet et le 28 août 2020, 17 FEI ont été rédigées, témoignant d'un système de recueil des événements indésirables de nouveau actif et constructif.

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration (art. 11 et 14 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008)**

La « *cellule EI* » se réunit hebdomadairement pour passer en revue les événements indésirables (EI) déclarés, en dégager de premières actions d'amélioration et sélectionner les EI devant faire l'objet d'une analyse approfondie. La cellule est composée d'un représentant de chaque corps de métier. Un radiothérapeute a été nommé « *médecin responsable CREX* » et participe lorsqu'il est disponible. La cellule est animée par la MERM « *référente CREX* » qui dispose dorénavant d'une journée par semaine pour la réalisation de ses missions. La méthode d'analyse des événements disponible au centre de radiothérapie de l'HPP est bien maîtrisée par la MERM « *référente CREX* » qui se charge de réaliser l'analyse approfondie des EI sélectionnés. Les analyses récemment effectuées sont donc de qualité et permettent d'en tirer tous les enseignements nécessaires à l'amélioration de la sécurité des traitements. Elles sont présentées et discutées lors des réunions plénières mensuelles du CREX.

TRAITEMENTS PAR RADIOTHÉRAPIE HYPOFRACTIONNÉE EN CONDITIONS STÉRÉOTAXIQUES

La prévention des risques identifiés par l'étude dédiée aux traitements par radiothérapie hypofractionnée en conditions stéréotaxiques repose en grande partie sur l'établissement de procédures complémentaires, la formation des professionnels et la mise en place de points de vérification. Ces barrières ne sont pas encore intégralement en place et l'analyse des risques *a priori* relatifs à cette technique n'est pas finalisée. La formation des professionnels est en cours et est planifiée jusqu'à février 2021. Quelques MERM ont eu l'opportunité d'effectuer un stage d'immersion sur cette technique dans un autre établissement. Quatre protocoles de traitement par localisation ont été revus.

La reprise des traitements par radiothérapie hypofractionnée en conditions stéréotaxiques est conditionnée par l'aboutissement de la démarche de mise en place de cette technique spécifique comprenant la validation des acquis de l'ensemble des professionnels concernés et la mise en place des points de vérification *ad hoc*.

Complément d'information B2. Je vous demande de me communiquer le bilan du projet de mise en place des traitements par radiothérapie hypofractionnée en conditions stéréotaxiques préalablement à la reprise de ce type de traitements.

Le centre de radiothérapie de l'HPP a mis à profit ces derniers mois pour se restructurer, mettre en place une nouvelle organisation à tous les niveaux et insuffler une nouvelle dynamique de travail collective qu'il est essentiel de pérenniser. De nombreuses instances de concertation permettent de mettre à disposition des dossiers de traitement complets et dans les temps aux postes de traitement, limitant ainsi les interruptions de tâches aux postes et procurant sérénité et sécurité pour la prise en charge des patients. Ces dispositions constituent de véritables barrières de sécurité qu'il est impératif de maintenir.

Au vu des éléments ci-dessus, la mise en demeure du responsable de l'activité de radiothérapie externe du centre de radiothérapie de l'Hôpital privé des Peupliers notifiée par décision n° CODEP-PRS-2020-006959 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 10 février 2020 [8] est levée.

La pérennisation des éléments ci-dessus fera l'objet d'une inspection de suivi en 2021.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de la Division de Paris

SIGNÉE

A. BALTZER