

Référence courrier :  
CODEP-PRS-2021-054913

**CENTRE DE CANCEROLOGIE DE LA PORTE  
DE SAINT-CLOUD**  
30 rue de Paris  
92100 BOULOGNE BILLANCOURT  
Paris, le 1<sup>er</sup> décembre 2021

Objet :

Inspection de la radioprotection n°INSNP-PRS-2021-0784 du 15 novembre 2021  
Installation : Centre de radiothérapie  
Lieu : Centre de cancérologie de la Porte de Saint-Cloud et Boulogne-Billancourt

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
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-19 et R. 1333-70
- [5] Lettre de suite d'inspection référencée CODEP-PRS-2017-051923 du 18 décembre 2021 relative à l'inspection du 30 novembre 2017
- [6] Autorisation M920084 du 12/04/2021, référencée CODEP-PRS-2021-017116
- [7] 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

Monsieur le Directeur Général,

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 15 novembre 2021 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN et du déclarant.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 15 novembre 2021 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard des exigences réglementaires relatives aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique des patients dans le cadre de la radiothérapie externe [4 et 7].

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en considérant en particulier les dispositions mises en place en termes de système de gestion de la qualité, de formations, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur général, la responsable qualité au sein de la direction de l'établissement, le radiothérapeute coordonnateur médical également président de la commission médicale d'établissement (CME), le radiothérapeute gestionnaire médical de la qualité et des risques en radiothérapie et président du comité de retour d'expérience (CREX), le cadre de santé également responsable opérationnel de la qualité, ainsi que le physicien médical responsable du service de physique médicale et également personne compétente en radioprotection.

Afin d'échanger sur les pratiques des professionnels, les inspecteurs ont mené des entretiens avec : deux radiothérapeutes, cinq manipulateurs en électroradiologie médicale et trois physiciens médicaux. Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations. Les échanges ont mis en exergue une bonne cohésion et une bonne communication au sein de l'équipe de manipulateurs et au sein de l'équipe de physique médicale, ainsi qu'avec leurs managers respectifs. Les inspecteurs ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection, la grande disponibilité du personnel lors de l'inspection et la qualité des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs. Les inspecteurs soulignent également l'excellente implication du cadre de santé également responsable opérationnel de la qualité, du physicien médical responsable du service de physique médicale, ainsi que de l'équipe de manipulateurs et de physique médicale dans la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et dans la démarche de retour d'expérience.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Une organisation satisfaisante de la démarche qualité et gestion des risques est mise en place avec la constitution d'un groupe de travail dédié à la qualité en radiothérapie qui se réunit régulièrement de façon mensuelle, comprenant notamment la responsable qualité au sein de la direction de l'établissement, un manipulateur référent qualité et un dosimétriste référent qualité ;
- La réalisation de nombreux audits internes pertinents, comme par exemple sur l'interruption de tâches sur les postes de travail, aboutissant à l'identification d'actions d'amélioration qui sont suivies ;
- La formalisation d'une « *lettre qualité trimestrielle* » ;
- La mesure de la satisfaction du personnel en réalisant tous les deux ans une enquête, dont la synthèse des résultats est ensuite communiquée aux salariés et suite à laquelle des actions d'amélioration sont définies ;
- La dispensation, à destination des manipulateurs, de cours assurant une veille scientifique en interne par les physiciens et les médecins du centre ainsi que d'une formation sur la communication ;
- Concernant la démarche de retour d'expérience :
  - o La pertinence des événements indésirables qui sont déclarés et qui sont sélectionnés pour une analyse systémique, comme par exemple les événements indésirables récurrents concernant les dossiers non prêts ;
  - o Le suivi du nombre de signalements et le cas échéant, la réalisation de rappels aux professionnels sur la nécessité de déclarer toutes les situations indésirables ou dysfonctionnements constatés ;
  - o Des actions d'amélioration sont définies, planifiées avec une échéance associée et suivies par un professionnel désigné ;
- Concernant l'analyse *a priori* des risques :
  - o Les actions d'amélioration retenues pour réduire la probabilité ou la conséquence des risques identifiés sont suivies dans un programme d'actions ;
  - o L'analyse est évaluée dans sa globalité tous les deux ans ;
- Les bonnes pratiques suivantes mises en œuvre pour le contrôle de l'identité des patients : la pratique du questionnement actif et l'utilisation d'un code-barres présent sur le carton de rendez-vous des patients ;
- Les modalités de validation des images de positionnement et de délégation sont bien formalisées dans une procédure qui définit notamment les seuils d'acceptabilité du repositionnement ;

- Le suivi rigoureux par l'équipe de physique médicale des maintenances, des contrôles de qualité internes et externes ;
- L'équipe de physique médicale veille à ce que tous les membres de l'équipe participent aux réunions du CREX ;
- Le suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues par le code du travail de l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B, y compris le personnel médical.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Les inspecteurs ont noté en particulier les points suivants :

- Peu de réunions d'échanges pluridisciplinaires sont organisées afin notamment de favoriser la bonne communication et la bonne coordination au sein de l'ensemble de l'équipe et entre les différents corps de métier. Les inspecteurs ont noté que les actions d'amélioration retenues concernant la prévention et la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient sont communiquées via un logiciel. Néanmoins, ces actions retenues devraient également être transmises lors de réunions pluridisciplinaires afin de s'assurer de leur acceptabilité par l'ensemble des professionnels. De plus, en raison de l'organisation médicale en plusieurs groupes de radiothérapeutes, il est nécessaire de veiller à l'harmonisation des pratiques entre les différents praticiens pour sécuriser la prise en charge des patients;
- Concernant la démarche de retour d'expérience, les inspecteurs ont noté l'absence de culture de signalement des dysfonctionnements par les radiothérapeutes qui n'ont déclaré aucun événement indésirable au cours des douze derniers mois, et qu'un seul et même radiothérapeute participe aux réunions du CREX et au groupe de travail sur la qualité. Il conviendrait de veiller à ce que tous les radiothérapeutes du centre soient impliqués dans la démarche de retour d'expérience et d'amélioration du système de gestion de la qualité ;
- Bien que le logiciel informatique prévoit la possibilité de déclarer de façon anonyme les événements indésirables, les échanges avec les professionnels ont mis en exergue l'absence de connaissance de cette possibilité, et les inspecteurs ont rappelé l'importance de respecter l'anonymat lors de la déclaration des événements indésirables pour qu'il n'y ait pas de frein à la déclaration et que la démarche de retour d'expérience reste constructive ;
- L'analyse systémique des événements indésirables et significatifs doit comprendre également l'identification des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel qui ont été défaillantes et celles qui ont fonctionné ;
- Il conviendra également de poursuivre la démarche de retour d'expérience en améliorant son lien avec l'analyse *a priori* des risques afin d'y intégrer au fil de l'eau les enseignements issus des événements analysés. Ce point avait déjà été relevé au cours de l'inspection périodique précédente [5] (demande d'action corrective A1) ;
- La définition des barrières de sécurité doit être mieux intégrée au système de gestion de la qualité du centre, et en particulier dans la démarche de retour d'expérience et d'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants ;
- Un travail d'actualisation de l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie doit être mené afin de hiérarchiser les barrières de sécurité en fonction de leur robustesse selon qu'elles sont d'ordre matériel, humain ou organisationnel, et en veillant à ce que toutes les barrières définies soient concrètes, opérationnelles, vérifiables et mentionnées dans l'analyse ;
- Les exigences spécifiées internes associées aux étapes de vérification et de validation doivent être mieux identifiées et précisées dans le système de gestion de la qualité du centre, en particulier dans les documents relatifs au parcours du patient ;
- L'efficacité des actions d'amélioration retenues, à la suite de l'analyse systémique des événements déclarés, doit être évaluée.

Enfin, les inspecteurs ont noté qu'il y avait une nette augmentation de l'activité du centre de radiothérapie depuis la dernière inspection réalisée fin 2017 alors que le nombre de manipulateur n'a pas augmenté en raison d'une difficulté de recrutement. Les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre les effectifs de manipulateurs et la charge actuelle de travail, et son impact potentiel sur la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. L'ASN rappelle à l'établissement d'être vigilant quant à la suffisance des moyens alloués, tant organisationnels qu'humains, au regard de l'activité du centre de radiothérapie.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

## A. Demandes d'actions correctives

### • Processus de retour d'expérience

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- Barrière de sécurité: barrière matérielle ou immatérielle (organisationnelle ou humaine) destinée à interrompre ou à modifier le scénario d'un accident, de manière à en réduire la probabilité ou les conséquences :

[...]

Conformément aux dispositions de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

I. – Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. – [...].

III. – [...].

IV. – Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

– le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;

– la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;

– le ou les outils d'analyse utilisés ;

– l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;

– les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. – Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Les inspecteurs ont noté que les analyses systémiques des événements ne comprennent pas :

- Le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;

- L'identification des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné.

Globalement, il apparaît que la définition des barrières de sécurité doit être mieux intégrée au système de gestion de la qualité du centre. En effet, l'identification et l'amélioration au fil de l'eau des barrières de sécurité n'apparaît pas dans les documents : « Manuel qualité » formalisé par le centre, et en particulier dans le paragraphe relatif à la gestion des risques et dans les sous paragraphes « Analyse des risques a priori de la prise en charge en radiothérapie » et « Événements indésirables en radiothérapie » ; dans les documents « Gestion des événements indésirables » et « Charte de fonctionnement du Comité de Retour d'Expérience de Radiothérapie ».

Les enseignements issus de l'analyse systémique des événements doivent notamment être intégrés à l'analyse a priori des risques, en particulier pour actualiser :

- La fréquence des défaillances ;

- Les barrières de sécurité qui ont été définies, en tenant compte de l'analyse des barrières qui ont fonctionné et qui sont donc efficaces, des barrières qui n'ont pas fonctionné et qui doivent être revues afin d'être plus robustes, ou de celles qui sont manquantes et qui doivent être ajoutées. **Ce point avait déjà été relevé au cours de l'inspection périodique précédente [5] (demande d'action corrective A1).**

**A1. Je vous demande de poursuivre votre démarche de retour d'expérience et d'analyse *a priori* des risques encourus par les patients :**

- En veillant à ce que pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprenne l'ensemble des points mentionnés au paragraphe IV de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], dont notamment l'identification des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel, définies dans votre analyse *a priori* des risques encourus par les patients, qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- En intégrant les enseignements issus des événements à l'analyse *a priori* des risques, en particulier pour actualiser la fréquence des défaillances et les barrières de sécurité qui ont été définies.

Les inspecteurs ont noté que les manipulateurs et l'équipe de physique médicale ont une excellente culture de déclaration des événements indésirables, mais que les radiothérapeutes n'ont déclaré aucun événement indésirable au cours des douze derniers mois.

**A2. Je vous demande de poursuivre votre démarche de retour d'expérience en veillant à ce que les radiothérapeutes déclarent également régulièrement des événements, afin que l'ensemble des professionnels du centre contribue à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins du centre en étant impliqués dans cette démarche.**

Dans le tableau de suivi des actions d'amélioration retenues par les professionnels pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'abandon le cas échéant des actions est mentionné. Néanmoins, les raisons de l'abandon des actions ne sont ni précisées ni consignées dans ce tableau.

**A3. Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, je vous demande de veiller à ce que les raisons en soient précisées et consignées.**

Les inspecteurs ont noté qu'il n'est actuellement pas prévu d'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration retenues à la suite de l'analyse systémique des événements déclarés.

**A4. Je vous demande d'évaluer l'efficacité des actions d'amélioration retenues à la suite de l'analyse systémique des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants.**

- **Communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience et mise en œuvre du système de gestion de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 12 relatif à la communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],*

*Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :*

*1o Promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*

*2o [...] ;*

*3o Informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

*Conformément à l'article 1<sup>er</sup> de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],*

*La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.*

*Le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.*

*La présente décision s'applique aux actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, visés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, pratiqués dans le cadre de la radiothérapie externe, la radiochirurgie, la curiethérapie*

*et la radiothérapie interne vectorisée, y compris ceux réalisés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine. Les examens scanographiques effectués dans le cadre d'une radiothérapie entrent dans le champ de cette décision.*

*Conformément aux dispositions de l'alinéa I de l'article 4 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, 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.*

Les inspecteurs ont noté que les actions d'amélioration retenues au cours des réunions du CREX sont communiquées via un logiciel. Néanmoins, les actions retenues devraient également être transmises lors de réunions pluridisciplinaires afin de s'assurer de leur acceptabilité par l'ensemble des professionnels. En effet, il ressort des échanges avec les professionnels et de l'analyse des déclarations internes de dysfonctionnements récurrents que des difficultés sont rencontrées pour transmettre les enseignements tirés de l'analyse des événements à l'ensemble des médecins.

De plus, bien que le logiciel informatique prévoit la possibilité de déclarer de façon anonyme les événements indésirables, les échanges avec les professionnels ont mis en exergue l'absence de connaissance de cette possibilité. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de respecter l'anonymat lors de la déclaration des événements indésirables pour qu'il n'y ait pas de frein à la déclaration et que la démarche de retour d'expérience reste constructive.

Enfin, un seul et même radiothérapeute participe aux réunions du CREX, et en particulier à l'analyse systémique des événements, ainsi qu'au groupe de travail sur la qualité. Il conviendrait de veiller à ce que tous les radiothérapeutes du centre soient impliqués dans la démarche de retour d'expérience et dans l'amélioration du système de gestion de la qualité. Les inspecteurs notent que plusieurs dysfonctionnements liés à des prescriptions non conformes ont été déclarés, et que l'implication et la participation de l'ensemble des radiothérapeutes du centre à ces réunions permettraient d'homogénéiser les pratiques entre les quatre groupes de radiothérapeutes.

Il est en effet nécessaire de veiller à l'harmonisation des pratiques entre les différents praticiens pour sécuriser la prise en charge des patients. Les inspecteurs ont relevé que ce travail d'harmonisation des pratiques entre les praticiens a commencé avec la rédaction en cours de protocoles par localisation et que ce travail doit être poursuivi en renforçant les temps d'échanges entre les praticiens, au sein de l'ensemble de l'équipe et entre les différents corps de métier. Il conviendra notamment de veiller à la disponibilité de médecins de chacun des quatre groupes de radiothérapeutes pour connaître et harmoniser leurs pratiques, et lors de la prise en charge des patients, pour répondre aux physiciens en cas de questions lors du processus de dosimétrie et de préparation des traitements, et aux manipulateurs en cas de questions lors du processus de traitement. En effet, les défauts de communication et de coordination au sein d'une équipe font partie des causes majeures des événements significatifs qui surviennent en radiothérapie.

**A5. Dans le cadre de la communication interne concernant le processus de retour d'expérience, je vous demande de veiller à :**

- Informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements, dont notamment l'ensemble des radiothérapeutes du centre. Il conviendrait d'accompagner les communications internes via un logiciel par des réunions d'échange pluridisciplinaires ;
- Promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience et d'amélioration du système de gestion de la qualité, en particulier en veillant à ce que les déclarations de dysfonctionnements puissent se faire de façon anonyme et à ce que tous les radiothérapeutes du centre participent aux réunions du CREX.

**A6. Je vous demande de veiller à la mise en œuvre de votre système de gestion de la qualité par l'ensemble des professionnels du centre de radiothérapie, et en particulier par tout le personnel médical. Il conviendra de veiller à l'implication de tous les radiothérapeutes dans le travail sur l'amélioration du système de gestion de la qualité du centre, en particulier dans la rédaction des protocoles par localisation en cours afin d'harmoniser leurs pratiques.**



- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

*Conformément aux dispositions de l'alinéa 2 de l'article 12 relatif à la communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],*

*[...]*

*2o Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*

*[...]*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique pour tous les radiothérapeutes.

**A7. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique pour l'ensemble des professionnels du centre de radiothérapie impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe, dont notamment les radiothérapeutes.**

- **Analyse *a priori* des risques**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],*

*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 noté que les barrières de sécurité mentionnées dans l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie ne sont pas hiérarchisées en fonction de leur robustesse selon qu'elles sont d'ordre matériel, humain ou organisationnel. Un travail sur la hiérarchisation des barrières de sécurité doit être mené, et notamment pour les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, à une erreur de volumes irradiés et à une erreur de latéralité (sein, ORL, etc.). Il conviendra d'éviter de multiplier les barrières et de ne retenir que les plus robustes.

De plus, l'analyse *a priori* des risques établie par le centre est très dense (328 risques sont identifiés). Il conviendrait d'alléger cette analyse en priorisant l'analyse des risques ayant les criticités les plus importantes afin que cet outil soit plus opérationnel et puisse être mis à jour plus facilement au fil de l'eau en lien avec la démarche de retour d'expérience. En outre, les risques du processus « SP6 : Fin de traitement » portant par exemple sur l'absence ou l'erreur de codification des actes, ou la facturation ne sont pas des risques portant sur des risques encourus par les patients lors du processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants, et pourraient être retirés de l'analyse.

Enfin, il manque une analyse des conséquences des différents risques, qui permettrait de regrouper plusieurs risques aboutissant aux mêmes conséquences.

**A8. Je vous demande d'actualiser votre analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie afin que les barrières de sécurité que vous avez définies soient hiérarchisées en fonction de leur robustesse selon qu'elles sont d'ordre matériel, humain ou organisationnel.**

**C1. Je vous invite à mener un travail d'allègement de votre analyse *a priori* des risques pour la rendre plus opérationnelle et pour faciliter sa mise à jour.**

Par ailleurs, certaines barrières de sécurité mentionnées dans l'analyse *a priori* des risques sont peu concrètes, opérationnelles et vérifiables comme par exemple : « MO » ; « Formation des utilisateurs » ; « Partage d'expérience » ; « vigilance des opérateurs » ; ou encore « Prescription Mosaïque » à l'étape de consultation pour le risque d'erreur de latéralité. Il conviendra de mentionner, le cas échéant, les exigences spécifiées internes mises en œuvre : quand, comment et par qui sont réalisées les étapes de vérification et comment les validations sont enregistrées.

**A9. Je vous demande de veiller à ce que les barrières définies dans votre analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie soient concrètes, opérationnelles, et vérifiables.**

En outre, certaines barrières efficaces n'apparaissent pas dans l'analyse comme par exemple :

- Pour prévenir les erreurs d'identité des patients : le lecteur de code-barres à l'accueil des patients et en salle de traitement qui est une barrière technique efficace ; le questionnement actif des patients (c'est le patient qui décline son identité) mis en œuvre par les professionnels du centre ; la barrière organisationnelle mise en œuvre en cas d'homonymie ;
- Le staff médico-technique hebdomadaire pour les dossiers de patients nécessitant une irradiation dite « complexe » ;
- La consultation paramédicale d'annonce qui permet de vérifier auprès du patient certains points comme la conformité de la latéralité et une antériorité d'irradiation.

**A10. Je vous demande de veiller à ce que toutes les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel mises en œuvre lors de la prise en charge thérapeutique des patients soient définies et mentionnées dans votre analyse *a priori* des risques.**

- **Formalisation des responsabilités des professionnels et des exigences spécifiées dans le système documentaire**

*Conformément aux dispositions de l'article 1<sup>er</sup> de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.*

*Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :*

*[...]*

- *exigences spécifiées: ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ;*

*[...]*

*Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 3 relatif aux exigences générales du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], 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 aux dispositions de l'article 4 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

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.

[...]

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.

Conformément aux dispositions de l'article 5 relatif à la responsabilité des professionnels de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.

Les inspecteurs ont noté que certaines tâches de vérification et de validation sont bien considérées comme des étapes à part entière du processus de radiothérapie cf. le document « cartographie du processus de radiothérapie », néanmoins les exigences spécifiées internes associées doivent être mieux identifiées et précisées dans le système de gestion de la qualité du centre, et en particulier dans la formalisation du parcours du patient, dans les différentes procédures et modes opératoires de prise en charge du patient. Il conviendra d'identifier pour chacun des points de vérification et de validation aux étapes clés du traitement :

- Un seul responsable (personne ou catégorie professionnelle). En effet, les responsabilités professionnelles associées n'apparaissent pas pour certaines étapes, comme par exemple pour la vérification du dossier hebdomadaire à la phase « Traitement SP5 » sur le document « cartographie du processus de radiothérapie »
- Les exigences spécifiées internes précisant les modalités de vérification et d'enregistrement de la validation de leur bonne exécution, et le cas échéant, les conditions de délégations de l'étape. Notamment concernant :
  - Les dispositions pour vérifier l'identité du patient : les modalités d'enregistrement de la validation des étapes de vérification ne sont pas précisées dans la procédure d'identitovigilance du centre ;
  - La vérification de la conformité de la latéralité, au regard du REX régional et national : il conviendrait de prévoir une étape de vérification avec la consultation de plusieurs documents extérieurs aux processus de prise en charge de la radiothérapie (compte-rendu opératoire, de réunion de concertation pluridisciplinaire d'anatomopathologie,...) au regard de la prescription médicale et du contournage du radiothérapeute, à un moment bien défini du parcours du patient par exemple lors de la validation de la dosimétrie par un physicien et un radiothérapeute, ou lors de la validation des dossiers des patients lors des mises en place par un manipulateur.

De plus, les inspecteurs ont noté qu'une dématérialisation des dossiers des patients est en cours. Il conviendra de préciser dans votre système de gestion de la qualité les nouvelles exigences spécifiées internes pour les validations aux étapes clés du parcours du patient.

**A11. Je vous demande de veiller à mieux formaliser dans votre système de gestion de la qualité les exigences spécifiées internes et les responsabilités des professionnels associées à chacune des étapes clés du parcours du patient, notamment pour la stratégie adoptée pour les vérifications de l'identité du patient et de la conformité du volume irradié, avant de lancer un traitement de radiothérapie externe.**

- **Modalités d'habilitation au poste de travail**

Conformément aux dispositions de l'article 7 relatif à la formation des personnels de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

- I. – Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
  - la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.
- II. – Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Les inspecteurs ont noté que les modalités d'habilitation au poste de travail sont bien formalisées dans le système de gestion de la qualité du centre. Néanmoins, les inspecteurs ont consulté les documents d'enregistrement complétés pour les derniers manipulateurs et physiciens arrivés dans le centre, et ont noté l'absence d'enregistrement de la validation finale de l'habilitation au poste de travail. Par ailleurs, un document complété pour les radiothérapeutes-oncologues n'a pas été présenté aux inspecteurs.

**A12. Je vous demande de formaliser l'habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants dans le système de gestion de la qualité du service.**

**B1. Vous me transmettez l'enregistrement de l'habilitation au poste de travail du dernier radiothérapeute oncologue arrivé dans votre centre de radiothérapie.**

- **Programme d'actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 4 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

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.

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 6 relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

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.

Conformément aux dispositions de l'alinéa V de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Les inspecteurs ont noté que les actions d'amélioration sont suivies dans différents tableaux mais qu'un programme d'actions global visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux

rayonnements ionisants pour le patient n'est actuellement pas mis en place et suivi. Les inspecteurs ont rappelé que ce programme doit tenir compte des :

- Conclusions de l'évaluation de la mise en œuvre et de l'efficacité du système de gestion de la qualité lors des audits internes ;
- Actions retenues pour réduire la probabilité et les conséquences de chaque risque identifié dans l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants ;
- Actions d'amélioration retenues par les professionnels pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique.

**A13. Je vous demande de formaliser et de suivre un programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, qui doit tenir compte des conclusions de l'évaluation du système de gestion de la qualité, des actions retenues pour réduire la probabilité et les conséquences de chaque risque identifié dans l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants, ainsi que des actions d'amélioration retenues par les professionnels pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique.**

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie (...) définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : 1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.*

*A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

*L'ASN a publié, en avril 2013, le guide n°20 relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM).*

Les inspecteurs ont noté que dans le paragraphe relatif aux délégations du POPM, les modalités de délégation par les médecins du contrôle de qualité « pré-traitement » pour les traitements en arc-thérapie modulée volumétrique (VMAT) aux manipulateurs ne sont pas précisées.

De plus, il conviendra d'actualiser le POPM à la suite de l'arrêt définitif de l'utilisation de l'accélérateur Oncor.

**A14. Je vous demande de compléter et actualiser votre POPM en prenant en compte les observations ci-dessus.**

## **B. Compléments d'information**

Cf. point B1 au paragraphe A.

## **C. Observations**

Cf. point C1 au paragraphe A.

- **Moyens humains et activité du service**

Le centre de radiothérapie connaît une nette augmentation de son activité depuis la dernière inspection réalisée fin 2017 alors que le nombre de manipulateur n'a pas augmenté en raison d'une difficulté de recrutement. Les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre les effectifs de manipulateurs et la charge actuelle de travail, et son impact potentiel sur la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. En effet, une cadence trop élevée peut conduire à une déviance dans l'application des procédures et à une diminution de l'implication des professionnels dans le processus de retour d'expérience, et en particulier dans la déclaration des dysfonctionnements faute de temps.

**C2. Je vous invite à être vigilant à la suffisance des moyens alloués, tant organisationnels qu'humains compte tenu de l'augmentation de l'activité du centre, en veillant notamment à son impact sur la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.**

- **Conduite des changements**

*Conformément aux dispositions de l'article 8 relatif à la conduite des changements de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],*

*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 noté que le centre a un projet d'installation d'un nouvel accélérateur en 2022.

**C3. Je vous invite à prendre en compte les dispositions de l'article 8 relatif à la conduite des changements de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5] dans le cadre de votre projet.**

- **Certificat de formation de personne compétente en radioprotection**

*Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection,*

*I. – L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention «Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23» du présent arrêté.*

*II. – La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 1 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat «transitoire délivré au titre de l'article 23» niveau 1, dans le secteur «rayonnements d'origine artificielle», prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.*

*La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat «transitoire délivré au titre de l'article 23» niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.*

*La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 3 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat «transitoire délivré au titre de l'article 23» niveau 2, dans le secteur industrie et l'option nucléaire, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.*

*Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019.*



III. – *Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire:*

- *certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation;*
- *justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection.*

Les inspecteurs ont noté que la PCR dispose actuellement d'un certificat délivré le 12/06/2017, obtenu selon les conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation, et au jour de l'inspection, elle ne disposait pas d'un certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 précité obtenu auprès d'un organisme de formation certifié.

**C4. Je vous invite à engager les démarches nécessaires auprès d'un organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire à la PCR, car tout certificat de formation délivré avant le 1<sup>er</sup> janvier 2020 selon les modalités de l'arrêté du 6 décembre 2013 devient caduc à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2022. Seules les PCR ayant obtenu un certificat transitoire selon les modalités de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 pourront être désignées comme conseiller en radioprotection après le 1<sup>er</sup> janvier 2022.**

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](mailto: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](mailto: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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :  
**Agathe BALTZER**