

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-002963

CROM95
Monsieur le directeur,
3 rue Paul-Emile VICTOR
95520 Osny

Paris, le 28 janvier 2022

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0776 du 14 décembre 2021
Installation : Service 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. 1333-19, L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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
[5] Autorisation M950030 référencée CODEP-PRS-2021-041605

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre service de radiothérapie a eu lieu le 14 décembre 2021.

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 [4].

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021.

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 formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le médecin coordonnateur, trois radiothérapeutes, quatre physiciens médicaux, le directeur technique et personne compétente en radioprotection (PCR), la responsable opérationnelle qualité, quatre manipulateurs et un dosimétriste.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents professionnels (manipulateurs en électroradiologie médicale, physiciens médicaux, radiothérapeutes, dosimétriste) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les différents échanges ont mis en exergue une bonne cohésion et une bonne communication entre les professionnels, que ce soit au sein des équipes ou entre les différents corps de métier. Les inspecteurs soulignent le soin apporté par l'établissement pour la préparation et l'envoi des documents en amont de l'inspection, ainsi que la grande disponibilité du personnel lors de l'inspection et la transparence des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'implication et la vigilance de l'ensemble des acteurs dans le suivi des patients notamment au regard des enjeux de la radioprotection patient ;
- a mise en place de réunions pluridisciplinaires qui sont l'occasion d'échanges entre les différents corps de métier propices à des remontés d'évènements indésirables et qui participent à la bonne entente entre les professionnels ;
- Un système documentaire robuste avec des documents simples et clairs (logigrammes) formalisant les rôles et responsabilités associées des professionnels et établis en collaboration avec les différents acteurs qui s'approprient ainsi les outils mis en place ;
- Un CREX multidisciplinaire avec communication des comptes rendus à l'ensemble du personnel ;
- Le bilan qualité et la revue de direction annuelle ;
- Le système d'habilitation progressive mise en place pour les médecins remplaçants et les nouveaux arrivants ;
- La démarche de benchmarking sur les lettres de suites des inspections concernant les autres centres de radiothérapie.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Les inspecteurs ont constaté notamment un manque d'articulation entre l'analyse de risque a priori, le traitement des évènements indésirables, la réalisation des actions et le système documentaire existant. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser porte sur la conformité à la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021. Les constats sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Mise en œuvre du système de gestion de la qualité**

Conformément à l'article 4 de la Décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I- Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique.

Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I.

III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

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

[...]

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter un programme formalisé, regroupant l'ensemble des actions d'améliorations identifiées lors des différentes réunions, contrôles de qualité, vérifications ou remontées d'événements indésirables notamment.

Les inspecteurs ont noté qu'actuellement, seules les actions correctives issues de la démarche de retour d'expérience sont suivies.

A1. Je vous demande de mettre en place 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.

- **Analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants**

Conformément à l'article 6 de la Décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

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 pu consulter l'analyse des risques de l'établissement. Ils ont constaté l'absence de prise en compte des aspects organisationnels, notamment l'impact de l'absence de personnel suffisamment qualifié pour une activité donnée : physicien, dosimétrie, médecin remplaçant.

Par ailleurs, l'analyse de risque consultée n'identifie pas les barrières de sécurité attendues par la décision suscitée.

En outre les actions issues de cette analyse ne sont pas intégrées au 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.

A2. Je vous demande de prendre en compte, dans votre analyse des risques, les aspects organisationnels et d'y définir les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel. Il conviendra également d'intégrer les actions issues de cette analyse au programme d'action prévu à l'article 4 de la Décision n°2021-DC-0708 du 6 avril 2021. Vous me transmettez les échéances de mise à jour de votre analyse de risque.

• **Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article 11 de la Décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

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. - Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

III. - Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

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 oeuvre.

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 constaté l'existence d'un système de remontée des événements indésirables au sein de l'établissement. Des réunions CREX multidisciplinaires ont lieu régulièrement. Cependant les inspecteurs ont noté d'une part que les analyses effectuées ne sont pas systématiquement formalisées, d'autre part que les CREX de 2021 consultés par les inspecteurs ne présentent pas d'analyse systémique.

Par ailleurs le système de gestion de la qualité mis en place ne formalise pas les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.

A3. Je vous demande de formaliser dans votre système de gestion de la qualité la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique conformément au III de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses d'événements indésirables présentées ne comprennent pas 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. Par ailleurs les inspecteurs ont constaté l'absence de réflexions formalisées sur la mise à jour de l'analyse des risques *a priori* à l'issu des CREX.

A4. Je vous demande d'effectuer des analyses systémiques conformément au IV de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021. Vos analyses doivent comprendre notamment 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.

A5. Je vous demande de prendre en compte, dans votre démarche d'analyses d'événements indésirables, l'impact sur l'analyse des risques *a priori* de votre établissement conformément au IV de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021. Il conviendra de veiller à ce que les enseignements issus des événements analysés soient intégrés à l'analyse des risques *a priori*.



Les inspecteurs ont constaté que les actions, issues des CREX qui ont été consultés, ne sont ni formalisées ni suivies dans un programme d'action. De plus, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de s'assurer du suivi de l'efficacité de ces actions.

A5. Je vous demande de formaliser et suivre les actions retenues à l'issue des analyses systémiques dans le programme d'action visé à l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 (cf demande A2). Il conviendra également d'évaluer leur efficacité.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Néant.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (*paris.asn@asn.fr*) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments doit 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 doivent 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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER