

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2022-026268

**Madame la Directrice**  
Hôpital Forcilles – Fondation Cognacq-Jay  
Route de Servon  
77150 FEROLLES-ATTILLY  
Vincennes, le 25 mai 2022

**OBJET :** Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2022-0918 du 20 avril 2022  
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 M770040 du 9 septembre 2021 référencée CODEP-PRS-2021-040330

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 20 avril 2022.

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 [5].

**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 la médecin coordonnatrice, la responsable des soins de la qualité et des risques, le responsable des organisations de l'établissement, la responsable du service des ressources humaines, la cadre de santé, deux radiothérapeutes, trois physiciens médicaux dont le physicien également personne compétente en radioprotection (PCR), et le responsable opérationnel de la qualité pour le service de radiothérapie et deux manipulateurs.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents professionnels (manipulateurs, physiciens médicaux, radiothérapeutes) 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 :

- la mise en œuvre satisfaisante de la conduite du changement liée à la mise en service du nouvel accélérateur Truebeam (formation des professionnels avec notamment une immersion sur d'autres sites) ;
- les points CREX pluridisciplinaires réguliers avec un roulement des participants ;
- le programme qui centralise l'ensemble des actions d'amélioration continue ;
- le tableau de suivi des écarts notifiés dans la checklist de contrôle des équipements qui permet le suivi et la mesure de la récurrence des problèmes rencontrés ;
- la consultation paramédicale réalisée de façon systématique par un manipulateur.

Par ailleurs, les inspecteurs insistent sur la vigilance nécessaire dans la gestion des effectifs, notamment en cas de fonctionnement en mode dégradé du service de physique médical. Ce point devra être pris en compte dans le cas d'une réflexion pour une extension d'activité.

Enfin, plusieurs demandes formulées ci-dessous portent sur le système de gestion de la qualité.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Exigences générales du système de gestion de la qualité**

Conformément à l'article 3 de la Décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

*I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.*

*Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés.*

*II. - 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 séquençement ;*

*- 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.*

*III- Le système de gestion de la qualité prévoit les conditions de maîtrise par le responsable d'activité des prestations externes permettant le respect des exigences spécifiées et de leurs interactions avec les autres tâches.*

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pris connaissance des systèmes de gestion de la qualité de l'établissement et du service de radiothérapie. La cartographie des processus qualité de l'établissement situe le document de « politique qualité en radiothérapie » dans le processus support « système documentaire ». Ce document définit le système de gestion de la qualité pour le service radiothérapie. Cependant, aucun document décrivant les processus du service de radiothérapie (déclinés de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail définissant les tâches, risques liés à leurs mises en œuvres, personnes concernées, exigences du processus, indicateur de fonctionnement du processus, interaction entre processus ...) n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**A1. Je vous demande de définir clairement chaque processus de votre système de gestion de l'assurance qualité visé par la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 (tâches, risques liés à leurs mises en œuvres, personnes concernées, exigences du processus, indicateur de fonctionnement du processus, interaction entre processus).**

- **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- [...]

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. - [...]

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.*

Les inspecteurs ont échangé avec la personne en charge du système qualité pour le service de radiothérapie. Cette fonction s'ajoute aux fonctions de personne compétente en radioprotection et de physicien médical. Les inspecteurs ont pu consulter le document « *politique qualité en radiothérapie* » qui identifie les « référents Qualité et Risques » pour le service de radiothérapie. Les missions de ceux-ci sont établis dans le document « *Fiche de missions référents qualité et Risques en radiothérapie* ». Cependant le responsable opérationnel de la qualité, tel qu'attendu par la décision citée précédemment, n'est pas clairement identifié.

De plus, il conviendra de s'assurer que le responsable opérationnel de la qualité dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système de gestion de la qualité mis en place en plus de sa fonction de personne compétente en radioprotection et de physicien médical. Au cours des deux dernières années, le service de physique médical a fonctionné avec un effectif restreint pour deux accélérateurs en fonctionnement normal auquel s'est ajoutée la mise en service d'un nouvel accélérateur. Les inspecteurs notent que ce mode de fonctionnement dégradé n'est pas compatible avec un temps suffisant dédié à l'animation et à la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité.

**A2. Je vous demande d'identifier clairement le responsable opérationnel de la qualité en charge de l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité.**



**A3. Je vous demande de vous assurer que le responsable opérationnel de la qualité dispose du temps et des ressources nécessaires à l'exercice de ses missions.**

**C1. Je vous invite à vous assurer que cette organisation dans le fonctionnement du service de radiothérapie n'entraîne aucun risque dans le cadre de la prise en charge des patients.**

Les inspecteurs ont constaté qu'un audit interne du fonctionnement du « processus patient » a été planifié et réalisé. Cependant le système de gestion de la qualité, au sens de la *décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021* ne se résume pas à ce seul processus, il inclut l'ensemble des processus concourant à la radioprotection du patient. Or votre document de « politique qualité en radiothérapie » identifie plusieurs processus composant votre organisation qualité. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité d'évaluer la mise en œuvre et l'efficacité du système de gestion de la qualité *a minima* tous les deux ans. Enfin, les inspecteurs n'ont pas pu consulter, le jour de l'inspection, de document définissant la fréquence d'évaluation du fonctionnement de l'ensemble du système de gestion de la qualité.

**A4. Je vous demande de définir la fréquence d'évaluation du fonctionnement du système de gestion de la qualité (incluant tous les processus) pour le service de radiothérapie. Vous établirez un planning d'évaluation que vous me transmettez.**

**C2. Je vous invite à définir les modalités d'évaluation de votre système de gestion de la qualité en radiothérapie.**

- **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, tel que le sous-effectif en médecins médicaux connu par l'établissement au cours des deux dernières années. Si, le jour de l'inspection, aucun écart n'a été constaté quant à la réalisation des contrôles qualité internes, le retour d'expérience au niveau national indique que le risque de défaillance dans les contrôles qualités, inhérent à un mode dégradé d'un service de physique médical, est réel.

Par ailleurs, l'analyse a priori des risques, consultée au cours de l'inspection, n'identifie pas les barrières de sécurité attendues par la décision citée ci-dessus.

En outre, les analyses consultées identifient des actions à mettre en œuvre. Or celles-ci ont déjà été réalisées.

**C3. Je vous invite à prendre en compte, dans vos analyses des risques, les aspects organisationnels de votre service et de définir les barrières de sécurité d'ordre matérielles, humaines ou organisationnelles adaptées. Vous me transmettez les échéances de mise à jour de votre analyse de risque.**

- **Formation des personnels**

*Conformément à l'article 7 de la Décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :*

*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.*

Le système de gestion de la qualité a été présenté aux inspecteurs à travers notamment la « cartographie des processus », la « politique qualité en radiothérapie » et la liste des documents qualités applicables. Ce

dernier document identifie un processus de gestion des compétences qui intègre une « *procédure d'accueil du nouvel arrivant en radiothérapie* » et un « *livret d'accueil* ». Cependant les modalités d'habilitation aux postes de travail ne sont décrites dans aucun des documents disponibles.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pu consulter les fiches d'habilitation des physiciens médicaux et des dosimétristes. Les compétences attendues et l'acquisition de celles-ci dans le temps par la personne concernée sont clairement établies. Cependant aucune fiche similaire n'a pu être communiquée tant pour les manipulateurs radio que pour les médecins radiothérapeutes.

**A5. Je vous demande de décrire les modalités d'habilitations et de formation des professionnels dans votre système de gestion de la qualité. Vous me communiquerez les dispositions mises en place pour les manipulateurs radio ainsi que pour les médecins radiothérapeutes.**

- **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.

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 constaté que le système qualité de l'établissement, pour la partie radiothérapie, ne comprend pas de processus de retour d'expérience. Par ailleurs, des documents relatifs à la déclaration d'événements indésirables sont bien établis, mais le système de gestion de la qualité ne formalise ni la fréquence d'analyse des événements ni les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse.

**A6. Je vous demande de formaliser dans votre système de gestion de la qualité le processus de retour d'expérience (système d'enregistrement et d'analyse des événements) ainsi que 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.

**A7. 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.**

## **B. Compléments d'information**

Néant.



### C. Observations

*Voir précédemment.*

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](mailto: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](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 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](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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

**Agathe BALTZER**