

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-054059

**GROUPEMENT MELUNAIS DE
RADIOTHERAPIE**

A l'attention de M. X
272, avenue Marc Jacquet
77000 MELUN

Montrouge, le 6 octobre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 septembre 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0910

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 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Autorisation M770031 référencée CODEP-PRS-2022-062433 du 26 décembre 2022
[5] 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

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection des patients, une inspection a eu lieu le 28 septembre 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Les constats relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation référencée [4] délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 septembre 2023 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection 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 [5] au sein du service de radiothérapie du groupement melunais de radiothérapie.

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 mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de



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

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé, entre autres, avec la directrice adjointe, des médecins oncologues-radiothérapeutes, le responsable opérationnel de la qualité, des physiciens médicaux, des dosimétristes.

Les inspecteurs ont mené des entretiens avec différents professionnels en particulier les quatre oncologues-radiothérapeutes de l'établissement, les trois physiciens médicaux et les deux dosimétristes du service de physique médicale ainsi que trois manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les inspecteurs ont visité la salle scanner, les deux accélérateurs et le plateau de la physique médicale.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence de l'ensemble de l'équipe médicale lors de la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés, ainsi qu'un fonctionnement participatif inter-métiers réel.

À l'issue de cette inspection, il ressort les points positifs suivants :

- la volonté affichée d'harmoniser les pratiques ;
- la sécurisation du « workflow » du parcours patient ;
- le renouvellement et la stabilité des équipes depuis 3 ans.

Pendant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires portant sur la conformité à la décision [5] relative à la mise en place d'un système d'assurance qualité au sein de l'établissement :

- définir clairement les processus et indicateurs du système qualité ;
- préciser la gestion du plan d'action ;
- revoir les modalités d'évaluation du système de management ;
- mettre à jour l'analyse *a priori* des risques ;
- définir les modalités de la conduite du changement ;
- améliorer le recueil et l'analyse des événements indésirables ;
- mettre à jour le POPM de l'établissement.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Système de management de la qualité : exigences générales

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision 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.

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :

- les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;
- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont pris connaissance de la cartographie des processus pour le service de radiothérapie présentée dans le manuel qualité de l'établissement. Cependant aucune description ni définition de ces processus n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Pour rappel la définition d'un processus [5] est la suivante : « Ensemble d'actions coordonnées qui transforme des éléments d'entrée (tels qu'une demande d'acte exposant le patient aux rayonnements ionisants à des fins médicales) en éléments de sortie (tels que le compte-rendu de cet acte, preuve de sa réalisation). »

Enfin je vous rappelle qu'un processus est caractérisé par l'identification d'un pilote (celui qui rend compte du fonctionnement du processus), des ressources requises (financière, humaine, matérielle...), des éléments d'entrée (données ou produits), de la valeur ajoutée, des éléments de sortie (données ou produits), et d'un système de mesure, de surveillance ou de contrôle associé.

Demande II.1 :

Décrire les processus de votre système qualité.

- **Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision 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.

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 constaté que le responsable opérationnel du système de gestion de la qualité, qui n'est pas basé sur place, ne dispose que d'une journée par mois pour réaliser son activité sur le centre de radiothérapie. Au vu de la nécessité de mettre à jour le système qualité de l'établissement, de développer et renforcer la culture qualité au sein du service de radiothérapie et compte tenu du déploiement envisagé de nouveaux projets, les inspecteurs constatent une insuffisance des moyens alloués par l'établissement.

Demande II.2 :

Justifier que les moyens mis à la disposition du responsable qualité, notamment en termes de temps, sont suffisants pour assurer la mise en conformité du système de gestion de la qualité du service.

Les inspecteurs ont constaté également que des points qualité succincts sont réalisés régulièrement. Ils ont consulté les comptes rendus des points qualité de février 2022 et avril 2023 dans lesquels des actions sont identifiées (rédaction de protocole sur les pannes tardives, protocoles de récupération des anciens traitements), cependant ces actions ne sont pas tracées ni suivies dans le plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) mis en place par l'établissement.

Demande II.3 :

Préciser les modalités de traitement des actions correctives, préventives ou d'amélioration continue dans votre système qualité. Vous préciserez comment sont suivies et tracées les actions identifiées à l'issue des différentes réunions (COPIIL, CODIR, revue de direction notamment).

Les inspecteurs ont pu consulter un tableau de suivi des indicateurs mis en place dans l'établissement. Cependant les processus traitement (C3) et post-traitement (C4) ne disposent d'aucun indicateur. Par ailleurs, si beaucoup d'indicateurs sont identifiés, certains ne sont pas suivis (2 indicateurs seulement sur 10 identifiés pour le processus C2-Préparation du traitement par exemple) ou ne sont pas suivis régulièrement au cours des dernières années.

Demande II.4 :

Définir des indicateurs pertinents permettant d'apprécier le niveau de performance des processus et du système de gestion de la qualité. Vous préciserez les dispositions retenues pour le suivi et l'exploitation de ces indicateurs.

Enfin, lors des échanges, les inspecteurs ont constaté que le programme d'audit initialement prévu en 2022 et 2023 n'a pas pu être réalisé dans son intégralité. Par ailleurs l'établissement a présenté un programme d'audit pour la période 2023-2025. Or ce programme ne permet pas d'évaluer le bon fonctionnement du système qualité dans son ensemble : l'évaluation des processus ressources humaines (S1), matériel (S2) et les sous-processus du parcours patient (C1, C2, C4) n'est pas programmée.

Demande II.5 :

Définir les modalités d'évaluation de l'ensemble du système de gestion de la qualité.

Indiquer les dispositions prises pour évaluer l'ensemble des processus pour les deux prochaines années.

• **Formalisation des responsabilités, autorités et délégations des professionnels**

Conformément aux dispositions du II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. En

radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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 pu consulter un livret d'accueil remis au médecin remplaçant. Ce document identifie les actions possibles d'un médecin remplaçant. Cependant aucun document signé formalisant les délégations relatives à l'intervention d'un médecin remplaçant n'a pu être présenté.

Demande II.6 :

Formaliser la délégation des tâches aux médecins remplaçants.

- **La démarche de gestion des risques a priori**

Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 [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 souligné le travail d'identification a priori des risques encourus par les patients en radiothérapie. Toutefois, pour chaque risque identifié, les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel n'ont pas été définies afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leur conséquence.

Demande II.7 :

Définir les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel pour chacun des risques identifiés et, le cas échéant, mettre en place des actions supplémentaires appropriées pour réduire leur probabilité ou leur conséquence.

Un document relatif à l'analyse a priori des risques a été présenté aux inspecteurs. Il a été indiqué, lors des entretiens, que certaines catégories professionnelles ne sont pas actrices dans l'élaboration et la révision de cette analyse.

Demande II.8 :

Veiller à l'implication de l'ensemble des composantes professionnelles de radiothérapie dans la démarche d'analyse des risques a priori encourus par les patients.

Les inspecteurs ont consulté l'analyse a priori des risques de l'établissement. Ils ont constaté que les modes de défaillance liés à l'étape de la prescription (dosage, volumétrie, fractionnement) ne sont pas pris en compte. Par ailleurs les risques induits par le processus matériel ne sont pas identifiés.

Demande II.9 :

Compléter votre analyse *a priori* des risques pour y ajouter les modes de défaillances associés aux étapes de la prescription ainsi que ceux des processus ayant un impact sur la radioprotection du patient.

Observation III.1 :

En vue de la mise en place d'un nouvel accélérateur, je vous invite à mettre à jour votre analyse *a priori* des risques en prenant en compte les risques générés par l'utilisation de ce nouvel accélérateur.

• **Formation des personnels**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 :

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.

Lors des différents échanges, les inspecteurs ont pris connaissance des modalités théoriques et pratiques pour l'intégration des nouveaux arrivants. Des check-lists de parcours d'intégration et d'acquisition des compétences propres aux différentes catégories professionnelles ont été présentées aux inspecteurs. Toutefois, le format du document propre aux médecins médicaux est différent et moins abouti que celui existant pour les MERM et les dosimétristes. Par ailleurs ces check-lists ne sont pas utilisées et ne font pas l'objet d'enregistrement nominatif signé.

Demande II.10 :

Veiller à enregistrer les validations des formations et des compétences des professionnels de radiothérapie. Harmoniser les modalités d'évaluation, d'enregistrement et de maintien des compétences pour l'ensemble des catégories professionnelles.

• **Organisation mise en place pour gérer l'introduction de la nouvelle technique**

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 :

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.*

Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le GPMED recommande que les centres identifient les prérequis nécessaires, et qu'ils mettent en place une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique. Cette gestion doit être pluridisciplinaire.

Les inspecteurs ont noté le projet de mise en service d'un nouvel accélérateur de traitement dans votre établissement d'ici la fin de l'année. Cet échange a permis de constater que le système qualité existant n'intègre pas de processus de conduite du changement pour notamment encadrer de nouveaux projets techniques ou

matériels. Un tel processus permettrait de définir un pilotage et une coordination entre les différents corps de métiers afin d'assurer la maîtrise de la gestion des projets au sein du service.

Demande II.11 :

Décrire, dans votre système de gestion de la qualité, 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.

• Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscit.

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, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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 la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP). Le point 3.6 du POPMP prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPMP prévoit une évaluation périodique. Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Les inspecteurs ont pu consulter le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) de l'établissement dont la mise à jour date de cette année. Ils ont constaté que le document est perfectible car ne répondant pas complètement aux attendus du guide n° 20 de l'ASN :

- la mise en place de nouvelle technique ou la gestion de nouveaux équipements nécessitant le concours de la physique médicale n'est pas décrite ;
- la gestion des actions d'amélioration ou correctives suites à des écarts dans les contrôles qualités des équipements n'est pas décrite ;
- le lien avec le système qualité de l'établissement n'est pas établi dans le POPMP ;
- le POPMP ne mentionne pas les documents applicables notamment pour les contrôles qualités (CQ) et leur suivi ;

- les rôles, responsabilités et descriptions pour la réalisation des CQ ne sont pas suffisamment précis notamment pour le personnel non physicien médical. Il n'est pas possible de savoir qui réalise ni qui valide les contrôles qualités ;
- aucun indicateur opérationnel de suivi du POPM, représentatif des différents aspects de l'organisation, n'est identifié.

Demande II.12 :

Mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale conformément aux observations mentionnées ci-dessus. Vous pourrez utilement vous appuyer sur le guide n° 20 de l'ASN. Le plan d'action associé à ce POPM précisera notamment les pilotes et les échéances prévues pour chaque action.

Vous me transmettez le document actualisé.

• Identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Conformément à l'article 11 de la 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 :

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 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 consulté la procédure « déclaration interne et externe d'un EI et gestion des CREX » mise à jour en juin 2023. Les références réglementaires mentionnées ne sont pas à jour ou erronées : par exemple en ce qui concerne la décision ASN-2008-DC-103 qui a été abrogée et les références R. 1333-3 et R. 1333-109 du CSP qui ne sont pas correctes.

Par ailleurs le document ne décrit pas les éléments suivants :

- les méthodes d'analyse des causes immédiates et profondes des événements remontés ;
- les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.



Demande II.13 :

Mettre à jour la procédure de déclaration et de gestion des événements indésirables conformément à la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [5].

Les inspecteurs ont consulté plusieurs fiches de déclaration d'événements indésirables enregistrées dans l'outil informatique dédié (fiches 264, 266, 267, 271). Ils ont constaté que ces fiches ne sont pas complètement remplies : les conséquences potentielles, les causes, les barrières défaillantes et les actions mises en œuvre ne sont pas identifiées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pu consulter les comptes rendus des réunions du comité de retour d'expérience (CREX) de février, mai et août 2023. Ils ont constaté qu'aucun élément relatif à l'événement n'est mentionné : pas de description de la chronologie des faits, pas de questionnement pour comprendre les écarts entre ce qui était attendu et ce qui s'est passé le jour de l'événement. Par ailleurs aucune analyse des causes immédiates et profondes des événements mentionnés pour une période donnée n'est formalisée.

Enfin les actions mises en place à travers le plan d'action qualité ne font pas l'objet d'une évaluation de leur efficacité.

Demande II.14 :

Définir et prendre les dispositions nécessaires pour assurer la complétude des fiches de remontées d'événement indésirables.

Demande II.15 :

Revoir les modalités de réalisation des CREX et formaliser les analyses des causes immédiates et profondes réalisées.

Demande II.16 :

Veiller à évaluer l'efficacité de ces actions dans des délais permettant de répondre aux dispositions réglementaires en matière de déclaration et d'analyse des événements indésirables, en mettant à jour le tableau de suivi des actions, complété selon les indications précitées.

Les inspecteurs ont constaté, au cours des échanges avec le personnel des différents corps de métier, que la formation à la déclaration des événements indésirables date de la mise en place du logiciel de gestion documentaire. Par ailleurs la formation à l'analyse des causes n'a pas concerné tout le personnel. Au regard des mouvements du personnel (médecins, physicien, MERM) de ces trois dernières années, les inspecteurs estiment nécessaire que de nouvelles formations soient organisées afin de parfaire une culture de déclaration et d'analyse des événements indésirables.

Demande II.17 :

Mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements pour tous les professionnels qui n'en ont pas bénéficié jusqu'à présent et pour ceux qui souhaitent renouveler cette formation.

Mettre en place une formation à l'analyse des causes immédiates et profondes pour tous les professionnels.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

III.1 Voir ci-dessus.



*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER