

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-030541

CLINIQUE SAINTE-CLOTILDE
A l'attention de M. X
127, route du bois de Nèfles
97490 SAINTE-CLOTILDE

Montrouge, le 19 juin 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 22 mai 2024 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le service de radiothérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2024-0891 du 22 mai 2024

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 M990035 référencée CODEP-PRS-2022-021152 du 9 mai 2022
[5] 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
[6] Lettre de suite CODEP-PRS-2021-032125 de l'inspection INSNP-PRS-2021-0771 du 1^{er} juillet 2021

Monsieur,

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 22 mai 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux 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 [4] délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 mai 2024 a permis de prendre connaissance du fonctionnement du service de radiothérapie de votre établissement, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, 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.

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients : à cette fin, les inspecteurs ont analysé 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.



Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie dont les bunkers des trois accélérateurs.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur de la clinique, trois radiothérapeutes, quatre médecins médicaux dont le chef du service de radiothérapie, la personne en charge de la qualité et de la gestion des risques pour le service, la cadre de santé du service, trois manipulateurs et la personne compétente en radioprotection de l'établissement.

Afin d'échanger sur les pratiques des professionnels, les inspecteurs ont également mené des entretiens avec trois radiothérapeutes ainsi que trois manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et quatre médecins médicaux. 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. Des réponses claires ont été apportées aux différentes questions des inspecteurs, qui soulignent la qualité des échanges lors de l'inspection et lors de ces entretiens.

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.

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

- Le service de radiothérapie s'est doté d'une personne qualifiée pour l'assurance qualité et à la gestion des risques ;
- L'implication des équipes et l'interaction réelle entre les différents corps de métiers ;
- Une culture de déclaration et d'analyse des événements indésirables avec plus de 300 événements déclarés sur un an, des réunions d'analyse des événements (CREX) mensuels et la volonté d'être attentif aux "signaux faibles" ;
- Une organisation des plannings des MERM qui permet d'organiser des échanges dédiés notamment à l'assurance qualité ;
- Le parcours des nouveaux arrivants MERM qui comprend un temps d'échange avec l'ingénierie qualité et gestion des risques ;
- Une démarche qualité ISO 9001 comprenant une documentation riche et importante.

Cependant des actions d'améliorations sont attendues notamment sur les points suivants :

- prendre en compte les références réglementaires applicables, notamment la décision n° 2021-DC-0708 [5], dans le système qualité ;
- Faire une analyse de la conformité à la réglementation applicable pour la radioprotection des patients et mettre en adéquation le système de gestion de la qualité du service avec les exigences de la décision n° ASN-2021-DC-708 [5] ;
- Mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et l'intégrer dans le système de management de la qualité (SMQ) ;
- Intégrer dans la procédure de formation les grilles d'habilitations pour les différents corps de métiers ;
- Mettre à jour le processus relatif aux événements indésirables et à leur analyse pour être conforme aux exigences de la décision n° 2021-DC-708 [5] ;
- Mettre à jour les analyses à priori des risques ;
- Faire une analyse détaillée des événements indésirables 3194, 3196 et 3183.



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

• **Obligation d'assurance de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 1 de la décision n° 2021-DC-0708 [5], [...], le responsable de l'activité nucléaire établi 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 3 de la décision n° 2021-DC-0708 [5], [...] 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. [...]

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a mis en place un système de management de la qualité -SMQ- sur la base du référentiel ISO 9001 pour lequel il est certifié. Les inspecteurs ont souligné l'importance du travail réalisé pour cette démarche par l'établissement. Cependant les inspecteurs ont indiqué que celle-ci était focalisée sur la satisfaction client alors que les attendus de la décision n° 2021-DC-708 [5], portent sur un système d'assurance qualité orienté vers la radioprotection du patient, ce qui n'a pas été pris en compte par l'établissement. Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé que le responsable de l'activité nucléaire était le garant de cette démarche.

Demande I.1 : analyser la conformité de l'établissement à la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 [5]. Transmettez, dans un délai de 2 mois, un plan d'action de mise en conformité de votre système de management de la qualité qui en découle.

II. AUTRES DEMANDES

• **Système de management de la qualité : exigences générales**

Conformément à l'article 4 de la décision susvisée :

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 de la radioprotection ont constaté que le SMQ du service de radiothérapie n'intégrait pas le POPM et réciproquement le POPM, consulté dans sa version 5, ne faisait aucune référence au SMQ existant.

Demande II.1 : intégrer dans le système qualité du service de radiothérapie le POPM.

• Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, modifié par Arrêté du 29 juillet 2009 - art. 1, 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 [...], 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 médecins 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 POPM. Dans ce guide, le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM 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 consulté le POPM de l'établissement dans sa version 5 dont la mise à jour date de cette année. Ils ont constaté que le document présenté ne répond pas complètement aux attendus du guide n°20 de l'ASN, notamment pour les éléments suivants :

- Le lien avec le système qualité de l'établissement n'est pas établi dans le POPM ;
- Les médecins médicaux ne sont pas identifiés clairement ;
- La gestion des actions d'amélioration ou correctives suites à des écarts dans les contrôles qualités des équipements n'est pas décrite ;
- Le POPM ne mentionne pas les documents applicables notamment les modalités pour les contrôles qualités (CQ) et leur suivi ;
- Le planning des contrôles qualité n'est pas intégré dans le document ;

- Les rôles, les responsabilités et la description des tâches ne sont pas suffisamment précis notamment pour le personnel non physicien médical pour la réalisation des contrôles qualité ainsi il n'est pas possible de savoir qui réalise et qui valide les contrôles qualités ;
- Certaines références réglementaires et recommandations ne sont pas à jour ainsi la décision n°2008-DC-103 a été abrogée et remplacée par la décision 2021-DC-0708 en avril 2021, l'arrêté du 19 novembre 2004 a été modifié par les arrêtés du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011, les recommandations 2021 de la SFRO ne sont pas mentionnées ;
- Le document n'est pas signé par le responsable de l'activité nucléaire (RAN).

Demande II.2 : mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale conformément aux observations mentionnées ci-dessus. Vous pourrez 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.

- **Maîtrise du système documentaire**

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.[...]*

Dans le guide n°20 suscitée, le point 3.5 du POPM prévoit qu'un planning prévisionnel annuel des arrêts des machines permettant les maintenances et le contrôle qualité devrait être élaboré et référencé dans le POPM. Le point 3.6.2 prévoit que le POPM doit faire état des modalités selon lesquelles les actions de contrôles (internes et externes) sont intégrées dans l'activité de la physique médicale.

Les inspecteurs ont consulté la plateforme de gestion électronique des documents (GED) de l'établissement ainsi que les procédures et modes opératoires existant pour la réalisation des contrôles qualité des équipements. Cependant le lien entre ces documents et le SMQ, le processus "support" et le POPM n'a pas pu être établi.

Demande II.3 : faire apparaître clairement le lien entre les documents décrivant les modalités de contrôles des dispositifs médicaux et le SMQ, notamment le processus "support" dédié, et le POPM mis en œuvre dans le service.

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

Conformément à l'article 6 de la décision n°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 consulté les deux analyses a priori des risques réalisées par l'établissement pour les deux types d'accélérateurs dont il dispose : deux Truebeam (TB) et un CyberKnife (CK). Ces analyses ont été mises à jour chaque année depuis 2021. Néanmoins, les inspecteurs ont noté les éléments suivants :

- Le SMQ n'intègre pas l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique ;
- Les méthodologies utilisées pour l'analyse de risques a priori pour les TB et le CK sont différentes ;
- L'analyse des risques a priori pour le CK n'identifie pas les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel. Les inspecteurs ont rappelé que ces barrières de sécurité doivent être définies afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire la probabilité ou la conséquence de chaque risque ;
- Certains risques sont identifiés mais aucune barrière n'est précisée par exemples pour l'étape "validation de la planification" et l'étape "création des points" ;
- Des « checks lists » et « procédures » sont mentionnées comme barrières organisationnelles sans plus de précision : il n'est pas possible d'identifier clairement les documents concernés ;
- Le maintien des cotations et analyses de 2021, 2022 et 2023 dans les tableaux d'analyse complexifie la lecture du document ;
- Les inspecteurs ont souligné le travail pluridisciplinaire d'identification a priori des risques encourus par les patients en radiothérapie. Toutefois, seuls les pilotes des processus ont participé à son élaboration. Il a été rappelé que toutes les composantes professionnelles, notamment le personnel médical, paramédical, technique et administratif, doivent être associées à cette analyse lors de son élaboration et de ses modifications ;
- Les risques générés par une défaillance dans le processus de maintenance et du contrôle qualité des dispositifs médicaux ne sont pas pris en compte ;
- Les inspecteurs ont constaté que les enseignements du retour d'expérience des événements significatifs survenus dans d'autres centres de radiothérapie ne sont pas pris en compte. Ce point avait fait l'objet d'une observation lors de la précédente inspection [6].

Demande II.4 : intégrer dans le SMQ les modalités de réalisation de l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique.

Demande II.5 : mettre à jour les analyses de risques pour les accélérateurs avec une méthodologie identique répondant aux exigences de la décision n°2021-DC-0708 [5].

Demande II.6 : 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 leurs conséquences.

Demande II.7 : préciser les procédures ou modes opératoires mentionnées dans les barrières mises en place.



Demande II.8 : définir les modalités d'implication de l'ensemble des catégories professionnelles de radiothérapie dans la démarche d'analyse des risques *a priori* encourus par les patients.

Demande II.9 : compléter votre analyse *a priori* des risques pour y ajouter les modes de défaillances associés pour la maintenance et le contrôle qualité des dispositifs médicaux qui pourraient avoir un impact dans le traitement du patient.

Observation III.1 : je vous invite à prendre en compte les publications de l'ASN sur son site Internet, dans le cadre du partage national des enseignements issus du retour d'expérience avec les professionnels (fiches "Retour d'expérience", les bulletins "La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès" et avis d'incidents affectant un patient en radiothérapie), pour actualiser et/ou compléter si nécessaire vos analyses *a priori* des risques, et en particulier les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel que vous avez définies pour chaque risque déjà identifié.

• **Organisation et pilotage de la démarche de qualité – gestion des risques**

Conformément aux dispositions à l'alinéa III de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 [5], 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. Conformément aux dispositions à l'alinéa V de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 [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 consulté le document "PLAN D'ACTION QUALITE ET GESTION DES RISQUES- 2024" utilisé par le service de radiothérapie pour le suivi de ses actions. Ce plan d'action est alimenté par diverses sources : audit, CREX, analyse *a priori* des risques, fiches d'événements indésirables (FEI) notamment. Les inspecteurs ont constaté les éléments suivants :

- Le tableau transmis est celui de l'année 2024, il n'est pas possible de savoir si des actions antérieures ont été reportées. Les inspecteurs ont souligné l'importance d'avoir un tableau au fil de l'eau et non propre à chaque année ;
- La date d'enregistrement de l'action n'est pas précisée, ;
- Les sources à l'origine des actions ne sont pas assez précises : les références des comptes rendus d'événement (CREX) et des FEI ne sont pas indiquées ;
- Les critères de mesure de l'efficacité (indicateur de performance, suivi du nombre d'événements indésirables (EI), audits, etc.) ne sont pas clairement et systématiquement définis. En outre, l'efficacité des actions qui ont été réalisées n'est pas évaluée ;
- Pour certaines actions, les responsables de l'action ne sont pas clairement identifiés : la fonction (médecins, physicien...) est mentionnée mais pas le nom de la personne responsable du traitement de l'action.

Demande II.10 : définir et prendre les dispositions nécessaires pour que le plan d'action réponde aux exigences de la décision n°2021-DC-0708 [5] et aux constats mentionnés ci-dessus.

Demande II.11 : définir systématiquement un indicateur de mesure l'efficacité des actions du programme pour l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient.

- **Formation des personnels et parcours du nouvel arrivant**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 [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 constaté que le service de radiothérapie a mis en place un parcours d'intégration des nouveaux arrivants (médecins, physiciens, MERM). Ainsi, les savoir-faire nécessaires à chacun des corps de métier ont été listés. Les inspecteurs ont consulté les grilles d'acquisition des compétences mises en place pour les nouveaux médecins, les MERM et les physiciens. Ces grilles sont détaillées de manière hétérogène selon les corps de métiers. De plus, les inspecteurs ont constaté lors des échanges que la grille existante pour les physiciens n'était pas assez détaillée.

Par ailleurs, le lien de ces grilles d'habilitation avec la procédure "RXTT.MEDTECH-02CSC Procédure d'accueil des nouveaux salariés" n'est pas établi.

Enfin, les inspecteurs ont consulté les fiches de poste existantes pour le personnel du service. Ils ont constaté que les références réglementaires mentionnées : décret de 1997 pour les MERM, décision n° 2008-DC-103 par exemple, ne sont pas à jour. De fait, il n'est pas possible d'être certain que les évolutions réglementaires relatives à la radioprotection des patients ont été prises en compte dans les fiches de poste du personnel de l'établissement.

Demande II.12 : mettre à jour la procédure d'accueil des nouveaux salariés en y intégrant les grilles d'habilitation pour chaque corps de métier.

Demande II.13 : détailler la grille d'habilitation mis en place pour les physiciens.

- **Processus de retour d'expérience - Analyse systémique des événements**

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 [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. - 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 le logiciel BlueMedi qui enregistre les déclarations d'EI remontées par le personnel, le tableau de synthèse des EI enregistrés entre mars 2023 et mars 2024, ainsi que trois documents :

- la procédure « RXTT.MEDTECH-31CSC Procédure de gestion et enregistrement des événements précurseurs et significatifs de radiothérapie » qui décrit le processus de déclaration d'un événement, en se focalisant sur les événements significatifs ;
- deux logigrammes qui mentionnent la présentation de l'événement déclaré en réunion CREX ;
- la « charte de fonctionnement du CREX » qui décrit le fonctionnement du comité de retour d'expérience (composition du comité, outils utilisés) ainsi qu'une méthode d'analyse des causes immédiates et profondes des événements remontés.

Les inspecteurs ont constaté les éléments suivants :

- Les références réglementaires applicables de la procédure sont à revoir, la décision n°2021-DC-0708 [5] n'est pas prise en compte notamment ;
- La procédure ne décrit pas le traitement des événements non significatifs ;
- Les logigrammes ne précisent pas les critères de sélection des événements présentés en réunion CREX ;
- Le bon fonctionnement du processus s'appuie sur ces trois documents ; or, rien ne le précise.
- Le qualicien et le responsable opérationnel ne sont pas mentionnés comme acteur du processus, alors qu'ils en sont les pilotes. Cependant le document ne mentionne pas la procédure précitée à l'origine des fiches d'événement indésirable ;
- l'absence d'application de la méthode d'analyse des causes immédiates et profondes des événements remontés identifiée dans la charte. En outre, il n'est pas possible de savoir si l'analyse prévue dans la charte se fait suite à la déclaration ou lors du CREX ;
- Les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique ne sont pas définies ;
- Il n'y a pas de lien avec l'analyse a priori des risques du service ;
- Dans le tableau de synthèse et les fiches enregistrées dans BlueMedi, il n'y a aucun élément relatif aux conséquences réelles ou potentielles, pas d'identification des barrières de sécurité d'origines matérielles, humaines et organisationnelles qui ont ou n'ont pas fonctionné, de même il n'est pas possible de connaître les actions immédiates prises. Les inspecteurs ont fait remarquer que le formulaire d'enregistrement prévoit une cotation de la fréquence et de la gravité et possède un champ « actions immédiates prises » qui n'était pas rempli pour les fiches consultées ;
- Dans le tableau de synthèse, les EI analysés lors des réunions CREX ne sont pas systématiquement identifiés. De même, il n'est pas possible de savoir si des actions ont été initiées à la suite d'un CREX ;

- Dans la colonne action du tableau de synthèse, les arguments "non analysable" et « pas d'élément de réponse » sont fréquents. Les inspecteurs ont indiqué que ces arguments ne sont pas pertinents sans justification ;
- Les inspecteurs ont consulté les EI 3196 du 2 octobre 2023, 3194 du 25 septembre 2023 et 3183 du 11 septembre 2023 : ils ont constaté qu'il n'y a pas d'information relative à un éventuel écart dans la pratique, aux conséquences réelles ou potentielles et aux éventuelles actions immédiates prises. Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas constaté l'existence d'analyse pour ces EI.

Demande II.14 : mettre à jour la procédure de déclaration et de gestion des événements indésirables en lien avec la "Charte de fonctionnement du CREX" conformément à la décision n° 2021-DC-0708 [5] et en prenant en compte les constats faits ci-dessus. Transmettre ce document.

Demande II.15 : définir et prendre les dispositions nécessaires pour assurer la complétude des fiches de remontées d'évènement indésirables.

Demande II.16 : analyser les événements indésirables 3196 du 2 octobre 2023, 3194 du 25 septembre 2023 et 3183 du 11 septembre 2023 en identifiant notamment :

- les barrières de sécurité d'origines matérielles, humaines et organisationnelles qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les conséquences réelles ou potentielles ;
- les actions immédiates prises ;
- les écarts éventuels au fonctionnement "normal" ;
- les actions d'amélioration retenues.

Transmettre ces analyses.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté les comptes rendus des réunions du comité de retour d'expérience de janvier, février, mars et avril 2024. Ils ont noté la volonté de la direction de présenter l'ensemble des EI lors des CREX. La démarche est considérée comme active et dynamique et participe ainsi à la culture de la déclaration des EI. Cependant les inspecteurs ont relevé des points à améliorer pour répondre aux attendus de la décision [5] :

- Les comptes rendus présentent les FEI dans lesquelles apparaissent les critères « conséquences » et « causes possibles ». Cependant, ces éléments sont rarement renseignés. De même, les barrières de sécurité d'origines matérielles, humaines et organisationnelles qui ont ou n'ont pas fonctionné ne sont pas identifiées. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection de juillet 2021 [6] ;
- Les comptes rendus consultés ne font pas le lien avec le document d'analyse à priori des risques ;
- Le compte rendu du CREX transmis par mail au personnel ne comprend pas les comptes rendus d'analyse réalisés et mentionnés. Les inspecteurs considèrent que cela ne permet pas d'informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements ;
- Le lien entre les actions retenues lors des CREX et le « plan d'action qualité et gestion des risques » du service n'est pas implicite : d'une part, la référence de l'action enregistrée dans le plan d'action n'apparaît pas dans les CREX - partie suivi du plan d'action du document. D'autre part, dans le plan d'action, la source identifiée se limite au terme « CREX » ou « FEI » sans plus de précision. Cela ne permet pas de faire lien entre l'action et l'EI ou le CREX.



Demande II.17: améliorer la traçabilité des actions retenues lors des réunions d'analyse des CREX et le lien avec le plan d'action qualité et gestion des risques du service. Vous préciserez les modalités retenues.

Demande II.18 : prendre les dispositions nécessaires pour assurer la complétude des FEI présentées lors des CREX notamment les éléments attendus au II de l'article 11 de la décision [5] à savoir les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles.

Demande II.19 : intégrer dans l'analyse des événements indésirables 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.

Demande II.20 : définir les dispositions nécessaires pour assurer le lien avec l'analyse des risques a priori à l'issu des analyses des événements conformément au V de l'article 11 de la décision.

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

Observation III.1 :

Cf. paragraphe « La démarche de gestion des risques a priori »

Observation III.2 :

Les inspecteurs ont constaté que les enseignements du retour d'expérience des événements significatifs survenus dans d'autres centres de radiothérapie ne sont pas abordés lors des CREX. Les fiches "Retour d'expérience" et les bulletins "La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès" publiés par l'ASN pour encourager le partage des enseignements issus du retour d'expérience avec les professionnels, ainsi que les avis d'incident concernant des ESR classés au niveau 2 voire 3 sur l'échelle ASN-SFRO également publiés sur le site Internet de l'ASN, pourraient être pris en compte lors des CREX notamment pour mettre à jour si nécessaire l'analyse a priori des risques du centre et en particulier analyser la robustesse des barrières de sécurité mises en place par le centre, et vérifier qu'elles auraient permis de prévenir et détecter les événements survenus dans d'autres centres de radiothérapie. **Je vous invite à intégrer dans votre démarche de retour d'expérience notamment lors des CREX, ces éléments.**

Observation III.3 :

Les inspecteurs ont consulté les documents du système qualité (fiche de poste, procédure, POPM...) fournis en amont de l'inspection. Ils ont constaté que les références réglementaires, les recommandations SFRO n'étaient souvent pas actualisées. Ainsi les inspecteurs ont considéré qu'il n'y avait aucune certitude quant à la prise en compte des évolutions réglementaires et des recommandations professionnelles relatives à la radioprotection des patients. **Je vous invite à mettre à jour les références citées dans les documents de votre système qualité.**

*

* *

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER