

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-031956

CHU REUNION – SITE SUD
A l'attention de M. X
Avenue François Mitterrand
BP 350
97410 SAINT-PIERRE

Montrouge, le 1er juillet 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite des inspections du 27 et 28 mai 2024 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine de la radiothérapie et de la curiethérapie

N° dossier : Inspections n° INSNP-PRS-2024-0890 et INSNP-PRS-2024-0834

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 CODEP-PRS-2022-003002 (M990043) du 21 janvier 2022 et autorisation CODEP-PRS-2022-000529 (M990077) du 7 janvier 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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, deux inspections ont eu lieu les 27 et 28 mai 2024 dans les services de radiothérapie et de curiethérapie de 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 des autorisations [4] délivrées par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspections des 27 et 28 mai 2024 ont permis de prendre connaissance du fonctionnement des services de radiothérapie et de curiethérapie de votre établissement, de vérifier différents points relatifs à vos autorisations, 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].

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 et d'organisation, qui doivent permettre la réalisation des activités de radiothérapie externe et de curiethérapie en toute sécurité.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiothérapie dont les bunkers des deux accélérateurs, dont celui contenant le projecteur de source pour les traitements de curiethérapie.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur de la clinique, deux radiothérapeutes dont le chef de service, trois physiciens médicaux, la personne en charge de la qualité, l'ingénieure de gestion des risques, la cadre de santé du service, trois manipulateurs, une personne du service biomédical du CHU 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 deux radiothérapeutes ainsi que trois manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) et deux physiciennes médicales. 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 avec 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 soulignent la disponibilité de tous les intervenants lors de ces inspections et la présence de l'ensemble de l'équipe médicale lors de la restitution.

À l'issue de ces inspections, il ressort les points positifs suivants :

- Le service de radiothérapie s'est doté d'une personne qualifiée pour l'assurance qualité et en gestion des risques ;
- L'implication des équipes et l'interaction forte entre les différents corps de métiers ;
- Une démarche qualité ISO 9001 structurante comprenant une documentation riche et importante ;
- La réalisation de revues de processus - lors de laquelle l'établissement s'interroge sur le fonctionnement et les risques liés à ses processus mais d'un point de vue de la « satisfaction client » ;
- Une dynamique de déclaration et d'analyse des événements indésirables (EI), des comptes rendus des réunions du comité de retour d'expérience (CREX) communiqués à l'ensemble du personnel du service ;
- Le parcours des nouveaux arrivants comprend un temps d'échange avec l'ingénieur qualité pour sensibiliser aux déclarations d'EI et au système de management de la qualité (SMQ) ;
- Le processus d'habilitation des MERM qui intègre une étape de validation par la physique médicale ;
- L'organisation régulière de réunion flash qualité pour le personnel du service ;
- Dans le workflow du parcours patient, après "l'étape d'approbation", le contrôle est effectué par un MERM différent de celui qui a fait le contrôle à l'étape précédente ;
- L'outil Qualinax pour le suivi des contrôles qualité (CQ) par l'équipe de physique médicale ;
- Le tableau de suivi des actions correctives mis en place par la physique médicale, mettant en évidence les actions réalisables en interne ;
- La désignation d'un référent radiothérapie dans le service biomédicale, qui permet de faciliter et fluidifier les échanges entre les deux services.

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

- 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 l'analyse à priori des risques en identifiant les barrières de sécurité ;

- Mettre à jour le processus relatif aux événements indésirables et au CREX pour être conforme aux exigences de la décision 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) ;
- Décliner le processus d'habilitation, conformément à la décision [5], à l'ensemble du personnel ;
- Mettre à jour le processus conduite du changement/ gestion de projet.

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 2021-DC-0708 [5], qui [...] précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définies à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. [...]

Conformément au point I de l'article 3 de la décision susvisée, [...] 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 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 ASN-2021-DC-708 [5], portent sur un système d'assurance qualité orienté « gestion des risques et radioprotection des patients », ce qui n'a pas été pris en compte par l'établissement.

Demande I.1 : analyser la conformité de l'établissement à la décision 2021-DC-0708 [5]. Transmettre 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

• Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 [5] :

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.

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.

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 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 actuelle (version 5), ne faisait aucune référence au SMQ existant.

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

• Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie [...], ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté susvisé, 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 susvisé.

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.

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 3.5 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. 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 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.
- 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.

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 aux exigences précitées :

- Le lien avec le système qualité de l'établissement n'est pas établi dans le POPM ;
- 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 CQ ;
- La fiche de description du processus matériel ne fait pas de lien avec le POPM, l'outil de gestion des CQ mentionné n'est pas à jour, QPMAO a été remplacé par Qualinax, les plannings des contrôles ne sont pas mentionnés ;
- Le POPM ne mentionne pas les documents applicables notamment les modalités pour les CQ et leur suivi ;
- Le planning des contrôles qualité n'est pas intégré dans le POPM ;
- La gestion des actions d'améliorations à la suite des écarts dans les contrôles qualité des équipements n'est pas décrite.

Demande II.2 : mettre à jour le POPM 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. Transmettre le document actualisé.

• **Maîtrise du système documentaire**

Conformément à l'article 2 de la décision 2021-DC-0708 [5] : Un système de gestion de la qualité est un ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs à travers l'obligation d'assurance de la qualité nécessaire à l'optimisation des doses lors de l'exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Le contrôle de qualité fait partie de l'assurance de la qualité.

Conformément aux dispositions du III de l'article 4 de la décision 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 [...]

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 [5] :

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 [...].

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 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. Ils ont souligné que le document décrivant le processus « Gestion des infrastructures » ainsi que le POPM ne font pas référence à ces documents. Les inspecteurs n'ont pas établi de corrélation entre ces documents et le SMQ.

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 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 l'analyse de risques réalisée pour les activités de radiothérapie et de curiethérapie. Les inspecteurs ont noté les éléments suivants :

- L'analyse a priori 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 ;
- Les inspecteurs ont constaté que les enseignements issus du retour d'expérience des événements significatifs survenus dans d'autres centres de radiothérapie ne sont pas pris en compte.

Les inspecteurs ont rappelé lors des échanges que tous les corps de métiers devaient être impliqués dans la mise à jour de cette analyse, l'association du personnel par roulement, dans cette démarche étant une bonne pratique pour entretenir une culture du risque.

Demande II.4 : 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.5 : veiller à l'implication de l'ensemble des catégories professionnelles de radiothérapie et de curiethérapie dans la démarche d'analyse des risques *a priori* encourus par les patients.

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.

Observation III.2 : les inspecteurs ont souligné le travail réalisé dans le cadre de la démarche ISO 9001 de cartographie des risques pour chaque processus du système qualité. **Cette démarche pourrait être menée de façon similaire en prenant en compte la radioprotection des patients.**

• Démarche de prise en compte du retour d'expérience

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.

Le service de radiothérapie et de curiethérapie a enregistré régulièrement des déclarations d'événements indésirables (EI) entre mai 2023 et avril 2024 (plus de 170 déclarations) et plusieurs réunions du comité du retour d'expérience (CREX) ont eu lieu sur cette période. Lors des échanges avec les inspecteurs, le responsable qualité a indiqué que l'ensemble des événements était passé en revue lors des CREX. Les inspecteurs ont souligné de manière positive l'implication du personnel dans la culture de la déclaration des EI et la démarche de l'établissement de passer en revue l'ensemble des EI lors des CREX. Néanmoins, les inspecteurs ont relevé les éléments suivants :

- Les documents consultés, "Fonctionnement du comité de retour d'expérience" et " Procédure de gestion des ESR-EI" ne font pas référence à la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [5] ;
- La récurrence de certains écarts avec un fonctionnement normal et gérés immédiatement ne fait pas l'objet d'une déclaration d'EI. Les inspecteurs ont souligné l'importance de détecter les signaux faibles et donc de mesurer la récurrence des écarts jugés comme peu impactant ;
- Dans le tableau de synthèse et les fiches enregistrées dans Normea, outils informatiques permettant l'enregistrement des déclarations d'EI et leur suivi, 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 qui n'est pas utilisée ;
- 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 de radiothérapie et de curiethérapie.

Demande II.6 : 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 de l'ASN [5] et en prenant en compte les constats faits ci-dessus. Transmettre ce document.

Demande II.7 : définir et prendre les dispositions nécessaires pour assurer la complétude des fiches de remontées d'événement indésirables.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté les comptes rendus des réunions du CREX de mars 2023 et 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 dynamique et ambitieuse mais doit être plus régulière afin de participer à la culture de la déclaration des EI. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé des points à corriger pour répondre aux attendus de la décision [5] :

- Les inspecteurs n'ont pas pu consulter de compte rendu CREX entre mars 2023 et mars 2024 alors que la procédure "fonctionnement du comité de retour d'expérience -radiothérapie" prévoit une fréquence des CREX trimestrielle, et s'interrogent sur le traitement des FEI sur cette période ;
- Les comptes rendus listent les EI, sans précision sur les conséquences, les causes possibles, les écarts à un fonctionnement normal et les actions immédiates réalisées. Par ailleurs, les barrières de sécurité d'origines matérielles, humaines et organisationnelles qui ont ou n'ont pas fonctionné ne sont pas identifiées ;
- La méthode Orion, qui consiste en une approche systémique d'analyse des événements indésirables, a été retenue comme méthode d'analyse des causes immédiates et profondes des événements remontés dans le document "Fonctionnement du comité de retour d'expérience". Cependant, les inspecteurs ont constaté que les fiches d'analyses systémique présentées lors des CREX de mars et avril 2024 ne

décrivaient pas les conséquences de l'événement et que les facteurs contributifs n'étaient pas identifiés alors que ce sont des éléments attendus dans l'analyse et le rapport d'analyse par cette méthode ;

- Dans le compte rendu d'avril 2024, il n'est pas possible de faire le lien entre les EI et les actions planifiées ;
- Les comptes rendus consultés ne font pas le lien avec le document d'analyse à priori des risques.

Demande II.8 : prendre les dispositions nécessaires pour assurer la complétude des fiches d'EI 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.9 : intégrer dans l'analyse des EI 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.10 : 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 [5].

• Formation des personnels

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 [5] 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.

Les inspecteurs ont consulté les grilles habilitations utilisées pour les MERM, les dosimétristes et les médecins médicaux. Cependant, ils ont constaté qu'il n'y avait pas de document similaire pour les radiothérapeutes. De même, ils ont constaté l'absence de fiche de poste formalisée détaillant les compétences attendues pour les radiothérapeutes. Les inspecteurs ont rappelé que les exigences d'habilitation [5] s'appliquent à tous les corps de métier.

Demande II.11 : mettre à jour la procédure d'accueil des nouveaux salariés en y intégrant les grilles d'habilitations pour chaque corps de métier. Détailler la grille d'habilitation mis en place pour les radiothérapeutes.

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

Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 [5] :

II. - Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708 [5] :

I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

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 échangé avec l'équipe de physique médical, des personnes du service Biomédical et l'ingénieur qualité à propos de la conduite du changement au sein du service de radiothérapie et de curiethérapie. Ils ont constaté l'existence de deux procédures distinctes pour la gestion de projet : l'une spécifique au service biomédical et l'autre propre au service de radiothérapie et de curiethérapie. Cette dernière procédure, intégrée dans le SMQ du service, ne fait pas référence à la procédure du service biomédical. Les inspecteurs ont souligné les risques potentiels dans la conduite de projet par manque d'harmonisation de ces documents.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les exigences de l'article 8 de de la décision [5] n'étaient pas prises en compte, notamment celle relative à l'analyse des risques en cas de changement planifié. Ainsi lors de la présentation du projet de traitement par respiration bloquées (projet DIBH) mis en place récemment par le service, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas eu d'analyse *a priori* mais *a posteriori* : le document d'analyse des risques est mis à jour au fur et à mesure avec le retour d'expérience acquis dans le déploiement de cette technique.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il s'agissait d'anticiper l'incidence sur la prise en charge du patient en évaluant en amont l'impact d'un changement qu'il soit technique ou organisationnel. Ainsi, les différents corps de métier concernés doivent être associés à cette démarche.

Par ailleurs les inspecteurs ont été informés que la mise en œuvre d'un nouveau protocole, de nouvelles prescriptions de traitement faisait l'objet d'échanges verbaux entre le radiothérapeute à l'origine de cette évolution de pratique et les MERM avant le premier traitement, sans que cela soit formalisé par la suite.

Demande II.12 : 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. Prendre en compte les observations formulées ci-dessus.

Demande II.13 : intégrer l'analyse des risques a priori dans ce processus en y associant l'ensemble des corps de métiers concerné en amont de la mise en œuvre des modifications envisagées.

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

Observations III.1 et III.2 : Cf. paragraphe « La démarche de gestion des risques a priori »



• Démarche REX

Observation III.3 : 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.4 : les inspecteurs ont constaté que les CREX étaient programmés les vendredis. **Je vous invite à vous assurer que tout le personnel participe régulièrement à ces CREX, et que ce ne soit pas toujours les mêmes participants.**

Observation III.5 : les inspecteurs ont constaté que le numéro de téléphone de l'ASN de la division de Paris mentionné dans certains documents n'était pas correct. **Je vous invite à mettre à jour le numéro de téléphone.**

Observation III.6 : les inspecteurs ont échangé avec les différents corps de métier du service. Ces échanges ont permis de cerner le rôle des cinq radiothérapeutes dans l'organisation du service de radiothérapie et de curiethérapie. Les échanges sont réguliers avec les autres corps de métiers concernant de nouvelles pratiques, des remontées d'EI et lors des CREX ou de la mise à jour de l'analyse des risques a priori. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que :

- Seuls deux médecins ont été identifiés comme pilotes d'actions à mettre en œuvre dans le plan d'actions lors des 16 derniers mois ;
- Il n'a pas été possible de savoir si tous les radiothérapeutes avaient pu participer à au moins un CREX, seuls deux d'entre eux ont participé aux trois derniers ;
- Sur les 19 processus et sous processus identifiés dans la cartographie des processus du service, un seul médecin est identifié comme pilote/co-pilote.

Les inspecteurs ont rappelé la nécessaire implication de l'ensemble des radiothérapeutes dans le bon fonctionnement du système d'assurance qualité [5] du service, focalisé sur la radioprotection du patient : dans la déclinaison des processus, dans la démarche d'analyse *a priori* des risques, dans le contrôle des barrières de sécurité, dans la conduite du changement et dans le retour d'expérience à travers les analyses d'incident ou la participation au CREX. **Je vous invite à être vigilant sur la participation de l'ensemble de l'équipe médicale et à mieux valoriser son implication dans la démarche qualité [5] et la culture de gestion des risques liés aux rayonnements ionisant pour le patient.**

*

* *

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, 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