

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-010752

APHP – Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière
A l'attention de Mme X
47-83, boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS 13^{ème} Arrondissement

Montrouge, le 21 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 février 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n°INSNP-PRS-2025-0951 de l'unité de neuro-radiochirurgie stéréotaxique GammaKnife®

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] 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
[5] Autorisation M750208 du 20/12/2024 référencée CODEP-PRS-2024-070845, valable jusqu'au 18/03/2026

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de l'unité de neuro-radiochirurgie stéréotaxique GammaKnife® de votre établissement a eu lieu **le 12 février 2025**.

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 délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 février 2025 avait pour objectif de vérifier, par sondage, la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard des exigences réglementaires relatives aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique des patients dans le cadre de la radiochirurgie [2 et 4].

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier un représentant de la direction, le neurochirurgien responsable opérationnel de la qualité au sein de l'unité GammaKnife®, le radiothérapeute chef du service d'Oncologie-Radiothérapie, le chef du service de neurochirurgie, la cadre de santé de l'unité GammaKnife® et la cadre de santé du service d'Oncologie-Radiothérapie, la responsable de l'unité de physique médicale et une physicienne médicale en charge de l'unité GammaKnife®, l'ingénieur qualité et la personne compétente en radioprotection (PCR) en charge de l'unité GammaKnife®.

Afin d'échanger sur les pratiques des professionnels, les inspectrices ont mené des entretiens avec les différents corps de métier : deux manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM), l'infirmier de l'unité Gammaknife®, deux neurochirurgiens, un radiothérapeute, deux physiciens et la secrétaire de l'unité Gammaknife®. Les inspectrices ont également visité l'installation.

Un changement d'organisation a conduit à séparer le système de gestion de la qualité de l'unité Gammaknife® de celui du service d'oncologie radiothérapie. Les inspectrices soulignent l'implication de l'ensemble des professionnels des différents corps de métier rencontrés pour définir et établir un système d'assurance de la qualité propre à l'unité Gammaknife® qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes. Une prise en compte satisfaisante de la radioprotection des patients et des travailleurs a été constatée.

Les points positifs suivants ont été notés :

- les échanges ont mis en exergue que l'organisation mise en place pour la prise en charge des patients est plus fluide et permet d'optimiser le temps ;
- l'organisation dédiée à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité, avec une équipe opérationnelle de la qualité pluriprofessionnelle se réunissant régulièrement et l'implication d'un ingénieur qualité, est bien définie et efficace ;
- une formation adaptée à la détection et à la déclaration des événements indésirables avec la présentation de cas pratiques est dispensée ;
- la démarche de retour d'expérience est fonctionnelle : une analyse systémique pluridisciplinaire d'un événement indésirable préalablement sélectionné a été réalisée récemment avec notamment la participation des professionnels directement impliqués dans la prise en charge des patients. De plus, les enseignements issus des événements analysés sont bien intégrés à l'analyse des risques *a priori* ;
- l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des actes a été revue récemment en impliquant l'ensemble des corps de métier et en prenant bien en compte le retour d'expérience national, en particulier le risque d'absence de prise en compte d'une antériorité de traitement et le risque d'erreur de latéralité ;
- concernant la gestion des compétences, une délégation de responsabilité de la directrice – représentante de la personne morale responsable de l'activité nucléaire - à l'encadrement de chaque corps de métier pour la validation de l'habilitation au poste de travail a été formalisée récemment. Par ailleurs, des tableaux permettent de suivre de façon opérationnelle l'habilitation au poste de travail des manipulateurs et des physiciens ;
- une gestion rigoureuse des contrôles de qualité est assurée ;
- un suivi rigoureux des différentes vérifications des équipements et des lieux de travail (zones délimitées et locaux attenants) est réalisé.

Cependant, des points d'amélioration ont été identifiés lors de l'inspection et concernent notamment :

- la formalisation dans le système de gestion de la qualité des exigences spécifiées internes ;
- l'évaluation de l'efficacité des actions correctives qui ont été mises en œuvre ;
- la prise en compte dans l'analyse *a priori* des risques parmi le retour d'expérience national des événements classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO, le risque d'erreur qui s'est produit à l'étape de prescription et de contournage par le médecin, et qui n'a pas été détecté par la suite ;
- la formalisation du parcours d'intégration des médecins neurochirurgiens.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties :

- les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) ;
- des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASN (paragraphe II) ;
- des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Système documentaire et exigences spécifiées internes**

Conformément aux dispositions de l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0708 [4], 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 aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- exigences spécifiées: ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ;
- instruction de travail: document à caractère opérationnel, intégré au système documentaire, décrivant comment doit être effectuée une tâche donnée, à un poste déterminé (sous forme par exemple de logigramme, de note technique, de vidéo, de listes de vérification) ;

[...].

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 3 relatif aux exigences générales du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 [4], 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.

Le parcours du patient est défini dans le document « Processus prise en charge patient en radiochirurgie (dose unique) » dans lequel un logigramme formalise le parcours du patient, avec les tâches de vérification et de validation. Ces étapes sont bien considérées comme des étapes à part entière du processus de prise en charge thérapeutique des patients, et précisent bien les professionnels concernés. Néanmoins, les exigences spécifiées internes relatives à la mise en œuvre de ces étapes doivent être mieux précisées :

- les instructions de travail à utiliser ne sont pas indiquées ;
- aucun document d'enregistrement (check-lists notamment) utilisé pour les vérifications et validations n'est mentionné.

Demande II.1 : compléter dans vos procédures, et en particulier dans le document « Processus prise en charge patient en radiochirurgie (dose unique) », les exigences spécifiées internes à respecter pour les étapes de vérifications et de validation, en précisant le cas échéant les références des instructions de travail et des documents d'enregistrement utilisés, qui traduisent par écrit comment cette vérification doit être réalisée.

Les inspectrices ont noté que des documents du système documentaire sont en cours de formalisation, dont notamment le processus de prise en charge des patients par irradiations hypofractionnées qui doit être rédigé.

Demande II.2 : poursuivre la déclinaison de l'ensemble des tâches de l'unité Gammaknife® susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, de façon opérationnelle, en procédures et instructions de travail, dont notamment le processus de prise en charge des patients par irradiations hypofractionnées.

- **Formation des personnels et habilitation au poste de travail**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- *Habilitation : reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ;*

[...]

Conformément aux dispositions de l'article 7 relatif à la formation des personnels de la décision n° 2021-DC-0708 [4],

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.

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par décision du 20 septembre 2018, l'ASN a approuvé le guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales destiné aux oncologues, radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en radiothérapie et dosimétristes exerçant dans le domaine de la radiothérapie externe et de la curiethérapie.

Par décision du 16 mars 2023, l'ASN a approuvé le guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales destiné aux neurochirurgiens pratiquant des actes de radio-chirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques.

Un neurochirurgien n'a pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

Demande II.3 : former tous les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques à la radioprotection des patients.

Observation III.1 : une manipulatrice nouvelle arrivante en 2025 doit également suivre cette formation. Les inspectrices ont rappelé que la formation à la radioprotection des patients doit être suivie par cette manipulatrice préalablement à son habilitation au poste de travail

Le système de gestion de la qualité décrit les modalités d'habilitation au poste de travail des manipulateurs et des physiciens. Néanmoins, les modalités d'habilitation au poste de travail des neurochirurgiens et des radiothérapeutes ne sont pas décrites. Or, le recrutement de neurochirurgiens est prévu dans les prochaines années.

Demande II.4. Décrire, dans votre système de gestion de la qualité, les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux médecins arrivants ou lors d'un changement de poste, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

- **Actions d'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient**

Conformément aux dispositions de l'article 4 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 [4],

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.

Conformément aux dispositions du IV de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 [4], 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.

Conformément aux dispositions du V de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 [4], 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 actions d'amélioration retenues à la suite de l'analyse des événements indésirables sont intégrées au programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient. Cependant, l'évaluation de l'efficacité de ces actions n'est pas prévue, en particulier lorsque des documents d'enregistrement (check-lists) ont été actualisés. L'évaluation de l'efficacité des actions mises en place doit permettre de s'assurer, auprès des professionnels concernés par leur mise en œuvre, de leur caractère opérationnel et de vérifier que les nouvelles instructions de travail permettent bien d'améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Demande II.5 : poursuivre votre démarche de retour d'expérience visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient en évaluant l'efficacité de chaque action d'amélioration auprès des professionnels concernés par leur mise en œuvre.

Une action d'amélioration a été abandonnée sans en préciser et consigner les raisons dans le tableau du programme d'action.

Demande II.6 : veiller à préciser et à consigner dans votre tableau de suivi les motifs d'abandon lorsqu'une action potentielle d'amélioration est abandonnée.

Observation III.2 : a colonne « sources action » du tableau du programme d'action indique « CREX » quand l'action d'amélioration a été retenue lors d'une réunion du comité de retour d'expérience (CREX) sans préciser le numéro de l'événement indésirable analysé à l'origine de cette action.

Il conviendrait de préciser dans le programme d'action l'événement indésirable analysé à l'origine de chaque action d'amélioration issue de la démarche de retour d'expérience.

Observation III.3 : les inspectrices ont relevé que l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients n'est pas prise en compte dans le paragraphe du manuel qualité qui décrit les éléments qui alimentent la démarche d'amélioration continue, alors que cette analyse est bien prise en compte en pratique dans cette démarche. De plus, le manuel qualité n'était pas approuvé le jour de l'inspection.

Il conviendrait de compléter le paragraphe relatif à la démarche d'amélioration de la qualité afin d'y prendre en compte l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients et d'approuver le manuel qualité.

- **Analyse *a priori* des risques**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- analyse des risques : processus comprenant l'utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le risque, ainsi que le jugement, fondé sur cette analyse, indiquant si le niveau de risque atteint est acceptable dans un certain contexte ;

[...]

Conformément aux dispositions du II de l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 [4], relatif à l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants, 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.

Le retour d'expérience national est bien pris en compte dans l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients, en particulier le risque d'absence de prise en compte d'une antériorité de traitement et le risque d'erreur de latéralité. Néanmoins, des événements classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO sont survenus dans d'autres centres à la suite d'une erreur qui s'est produite à l'étape de prescription ou de contournage par le médecin et qui n'a pas été détectée par la suite lors de la prise en charge du patient. Ce risque n'est pris en compte correctement : il a été pris en compte dans le mode de défaillance « dossier incomplet », ce qui est trop imprécis pour veiller à la définition de barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel permettant la mise en place d'actions appropriées pour le détecter afin éviter la survenue de tels événements.

Demande II.7 : veiller à prendre en compte les informations disponibles issues du retour d'expérience national pour l'identification des phénomènes dangereux et estimer le risque, dont notamment celui d'erreur de prescription ou de contournage par le médecin à l'origine de plusieurs événements classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO, ceci afin de vous assurer que des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel permettant la mise en place d'actions appropriées pour réduire leur probabilité de survenue au sein de votre unité.

Observation III.4 : l'analyse *a priori* des risques mentionne comme modalité de « gestion du risque résiduel (efficacité) », la « surveillance de la survenue de l'événement indésirable en comité de retour d'expérience (CREX) » pour tous les risques identifiés.

Les inspectrices ont invité l'unité à diversifier les modalités d'évaluation du risque résiduel car l'absence de survenue d'événement indésirable peut être liée à des difficultés à les détecter et ne signifie pas forcément que ce risque est maîtrisé.

- **Formation à la détection, à l'enregistrement, au traitement et, le cas échéant, à l'analyse systémique des événements**

Conformément aux dispositions de l'article 12 relatif à la communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience de la décision n° 2021-DC-0708 [6],

Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

1° Promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;

2° Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

3° Informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Une formation adaptée à la détection et à la déclaration des événements indésirables avec la présentation de cas pratiques est dispensée aux professionnels. Néanmoins un radiothérapeute et deux manipulateurs n'ont pas suivi cette formation adaptée.

Demande II.8 : veiller à ce qu'une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements indésirables soit dispensée à l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients au sein de l'unité Gammaknife®, tel que prévu dans votre système de gestion de la qualité.

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

- **Formation à la radioprotection des patients des nouveaux arrivants et habilitation au poste de travail**

Cf. **observation III.1** ci-avant.

- **Démarche de retour d'expérience – Actions d'amélioration intégrées au programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques**

Cf. **observation III.2** ci-avant.

- **Prise en compte de l'analyse a priori des risques dans la démarche d'amélioration continue**

Cf. **observation III.3** ci-avant.

- **Analyse a priori des risques : gestion du risque résiduel**

Cf. **observation III.4** ci-avant.

- **Périodicité des réunions de l'équipe opérationnelle qualité de l'unité Gammaknife®**

Observation III.5 : il y a une incohérence, qu'il convient de corriger, dans le manuel qualité, concernant la périodicité des réunions de l'équipe opérationnelle de la qualité de l'unité Gammaknife® qui est semestrielle à la page 18 et trimestrielle à la page 29.

- **Revue de direction**

Observation III.6 : à la suite de la réorganisation, une revue de direction, au cours de laquelle l'efficacité du système de gestion de la qualité et les objectifs qualités sont évalués, n'a pas été réalisée en 2024 pour l'unité Gammaknife® et il convient de veiller à ce qu'elle soit bien programmée en 2025, tel que cela est prévu dans votre manuel 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Pour le président de l'ASNR et par délégation,
Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER