

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-017314

Institut de Radiothérapie de Hautes Energies
A l'attention de Madame la Directrice
rue Lautréamont
93000 Bobigny

Paris, le 11 avril 2022

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2022-0909 du 24 mars 2022

Installation : Centre de radiothérapie

Lieu : IRHE – Rue Lautréamont – 93000 Bobigny

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 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Lettre de suite d'inspection référencée CODEP-PRS-2019-0955 du 10 décembre 2019 relative à l'inspection du 26 novembre 2019
[5] Autorisation M930056 du 11/01/2022, référencée CODEP-PRS-2022-001770
[6] 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

Madame la Directrice,

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 24 mars 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 mars 2022 avait pour objectif de vérifier 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 radiothérapie externe [2 et 6].

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en considérant en particulier les dispositions mises en place en termes de système de gestion de la qualité, de formations, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice, le directeur technique du groupe pour la radiothérapie, la responsable opérationnelle de la qualité également manipulatrice, l'assistant qualité et gestion des risques, le radiothérapeute coordonnateur médical et la personne compétente en radioprotection également manipulateur.

Afin d'échanger sur les pratiques des professionnels, les inspecteurs ont mené des entretiens avec chaque corps de métier : les cinq radiothérapeutes du centre, six manipulateurs en électroradiologie médicale et l'équipe de physique médicale constituée de quatre physiciens médicaux et deux dosimétristes. Ces échanges ont mis en exergue une bonne cohésion au sein de chaque corps de métier. Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations.

Les inspecteurs ont apprécié la grande disponibilité du personnel lors de l'inspection et soulignent la forte implication des professionnels rencontrés dans la prise en charge thérapeutique des patients au quotidien. Les points positifs suivants ont été notés :

- les exigences spécifiées internes définies tout au long du parcours du patient sont déclinées dans un document ;
- des barrières de sécurité efficaces sont mises en œuvre par les professionnels, notamment pour l'identitovigilance ;
- le plan d'organisation de la physique médicale formalise clairement les responsabilités des professionnels ;
- un audit a été réalisé par un physicien médical sur la mise en place d'une nouvelle pratique de traitement ;
- des référents pour le système de gestion de la qualité sont désignés au sein des professionnels ;
- un renforcement des consignes de sécurité et d'accès en zone réglementée affichées, en cohérence avec le plan de zonage ;
- un « médecin de plateau » est identifié par demi-journée pour répondre aux sollicitations des manipulateurs aux postes de traitement ainsi que la formalisation d'un livret d'accueil pour les médecins remplaçants cadrant leurs activités ;
- le centre a recruté récemment un manipulateur et un radiothérapeute, et depuis la dernière inspection un physicien médical supplémentaire.

Néanmoins, les inspecteurs notent un décalage entre les exigences satisfaisantes du système de gestion de la qualité formalisées dans différents documents et leur mise en œuvre effective.

Notamment :

- peu de réunions d'échanges pluridisciplinaires ont été organisées en 2021 afin notamment de favoriser la bonne communication interne, d'échanger sur les actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques avec l'ensemble de l'équipe et le cas échéant sur les difficultés rencontrées lors de leur mise en œuvre. Il conviendra notamment de veiller à évaluer

l'efficacité des actions d'amélioration auprès de l'ensemble des professionnels en prenant en compte les contraintes qu'ils rencontrent à leurs différents postes de travail ;

- la démarche de retour d'expérience n'est plus fonctionnelle, alors qu'une implication satisfaisante des professionnels et de la direction dans cette démarche avait été relevée lors de la dernière inspection [4]. Les inspecteurs notent une baisse significative d'année en année du nombre d'événements internes déclarés depuis la dernière inspection. De plus, un seul événement déclaré à l'ASN a fait l'objet d'une analyse systémique en 2021. Or, plusieurs événements récurrents et certains événements internes de nature organisationnelle auraient mérité une analyse des causes profondes afin de prévenir de futurs événements et de renforcer les barrières de sécurité organisationnelles définies et mises en œuvre lors de la prise en charge des patients. L'absence d'analyse des événements et de retour auprès des professionnels sur les enseignements tirés des événements déclarés a conduit à une baisse de leur implication dans cette démarche et une diminution des déclarations internes. Les inspecteurs notent également que des événements indésirables de nature organisationnelle (interruption de tâche au poste de traitement notamment) survenus au poste de travail de professionnels n'ont pas été déclarés. **Il conviendra que la gouvernance veille à relancer la dynamique de la démarche de retour d'expérience, afin qu'elle continue d'alimenter l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que la démarche de gestion des risques. Il conviendra notamment de veiller à mieux impliquer tous les professionnels de l'équipe dans cette démarche ;**
- les audits qualité internes dont une périodicité annuelle a été définie dans le système de gestion de la qualité, et dont la mise en œuvre satisfaisante avait été relevée lors de la dernière inspection [4], n'ont pas été réalisés depuis cette dernière inspection ;
- des barrières de sécurité efficaces définies par le centre ne sont plus mises en œuvre telles que les consultations paramédicales d'annonces.

L'ASN considère que la direction de l'établissement doit mettre en œuvre des moyens organisationnels et humains adaptés, pour que les actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique soient mises en œuvre. Il conviendra de veiller à impliquer l'ensemble des professionnels du centre dans cette démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous. L'ASN sera vigilante à la mise en place de mesures correctrices efficaces.

A. Demandes d'actions correctives

• Processus de retour d'expérience et communication interne dans le cadre de ce processus

Conformément aux dispositions de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [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. – [...]

V. – [...]

Les inspecteurs ont noté que la fréquence, définie dans le système de gestion de la qualité du centre, des réunions dédiées au processus de retour d'expérience n'a pas été respectée en 2021 : la réunion de Concertation Inter Services (RCIS), où les fiches d'événements internes déclarés sont revues, a eu lieu 3 fois alors qu'une fréquence mensuelle est prévue. De plus, une seule analyse systémique a été réalisée pour un événement déclaré à l'ASN, alors qu'il est prévu de réaliser au moins 4 analyses systémiques d'événements par an.

De plus, les modalités de sélection des événements internes qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique sont définies dans le système de gestion de la qualité du centre dans le document « Signalement et analyse des événements indésirables ». Néanmoins, dans le tableau des événements internes déclarés en 2021, les inspecteurs notent plusieurs événements récurrents (tels que « problème de contournage », « défaut dans le process des radiothérapeutes », « dossier non prêt », « défaut de dosimétrie in vivo » ou relatifs à des problèmes de planning) et certains événements internes de nature organisationnelle (comme par exemple « pas de transmission (modification du traitement en cours de traitement) ») qui auraient mérité une analyse des causes profondes afin de prévenir de futurs événements et de renforcer les barrières de sécurité organisationnelles définies et mises en œuvre lors de la prise en charge des patients.

Les inspecteurs notent une baisse significative d'année en année du nombre d'événements internes déclarés depuis la dernière inspection (182 en 2018, 117 en 2019, 72 en 2020 et 66 en 2021).

A1. Je vous demande de veiller à ce que les événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants soient enregistrés et analysés.

Il conviendra de procéder à une analyse systémique des événements indésirables pour lesquels l'identification des causes profondes est utile dans la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, comme par exemple les événements récurrents et les événements de nature organisationnelle.

Il conviendra de veiller à ce que les moyens alloués au suivi des déclarations internes et à l'analyse systémique des événements soit suffisant.

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 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

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

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

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

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

Les inspecteurs ont noté que le système de gestion de la qualité du centre ne décrit pas les modalités retenues pour dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et le cas échéant à leur analyse systémique.

De plus, la date de la dernière formation suivie par chaque professionnel n'a pas été communiquée aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté que les dates de formation sont antérieures à 2019 et qu'il est prévu que les professionnels suivent une formation externe.

A2. Je vous demande de décrire dans votre système de gestion de la qualité les modalités retenues pour dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

A3. Je vous demande de me transmettre les modalités de formation prévues pour chaque professionnel du centre ainsi que les dates de formation prévues.

Il ressort des échanges avec les professionnels que l'absence d'analyse des événements, de réunions dédiées au processus de retour d'expérience et de retour auprès des équipes sur les enseignements tirés des événements déclarés a conduit à une baisse de leur implication dans cette démarche et une diminution des déclarations internes. Les inspecteurs notent en particulier que des événements indésirables de nature organisationnelle survenus au poste de travail de professionnels n'ont pas été déclarés. Il s'agit par exemple de l'interruption de tâche au poste de traitement pour aider le manipulateur seul au poste scanner à installer un patient. De plus, les réunions de service avec une participation de l'ensemble des professionnels du centre prévues dans le système de gestion de la qualité du centre avec une périodicité mensuelle n'ont pas eu lieu ces derniers mois.

A4. Dans le cadre de la communication interne concernant le processus de retour d'expérience, je vous demande de veiller à :

- **Promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience et d'amélioration du système de gestion de la qualité, en particulier en veillant à ce que les opérateurs concernés participent à la définition des actions correctives ;**
- **Informier l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements. Il conviendrait d'accompagner les communications internes par des réunions pluridisciplinaires pour échanger sur les actions d'améliorations mises en place et évaluer auprès des professionnels leur impact.**

A5. Je vous demande de veiller à ce que la démarche de retour d'expérience de votre centre reste fonctionnelle, en étant vigilant quant à l'implication de l'ensemble des professionnels dans ce processus pour qu'il continue à contribuer à l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des pratiques médicales du centre. Il conviendra notamment de veiller à ce que :

- **l'ensemble des professionnels du centre déclare régulièrement des événements ;**
 - **la définition des actions correctives soit collective et pluridisciplinaire.**
-
- **Evaluation de la mise en œuvre et de l'efficacité du système de gestion de la qualité, évaluation de l'efficacité des actions correctives**

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 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

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 de l'alinéa II de l'article 6 relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [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 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

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 noté que plusieurs actions mentionnées dans le plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) du centre sont non réalisées, avec parfois une échéance nettement dépassée remontant pour certaines à fin 2019. De plus, les audits internes définis par le centre avec une périodicité annuelle (audit « dossier patient », « quizz identitovigilance » et audit « travail en binôme ») n'ont pas été réalisés depuis la dernière inspection réalisée le 26 novembre 2019 [4], et la revue de direction définie avec une périodicité également annuelle n'a pas été réalisée en 2021.

A6. Je vous demande d'évaluer la mise en œuvre et l'efficacité de votre système de gestion de la qualité selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans.

De plus, les inspecteurs ont noté que des actions d'améliorations décidées lors des réunions dédiées à la qualité, à la suite de l'analyse d'événements significatifs déclarés à l'ASN en 2020 et 2021 ou à la suite de l'analyse a priori des risques n'ont pas été reportées dans le PAQSS du centre. Il s'agit par exemple de l'action « Mise à jour de la check list manip » décidée lors de la réunion qualité du 8 septembre 2021. Il a été déclaré aux inspecteurs que les actions sont retirées du PAQSS du centre après leur réalisation. Néanmoins, il apparaît dans le PAQSS transmis aux inspecteurs que des actions réalisées en 2019 et 2020 y sont toujours mentionnées.

A7. Je vous demande de suivre l'ensemble des actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient dans un programme. Il conviendra de veiller à ce qu'il y ait un suivi dans ce programme :

- Des conclusions de l'évaluation de la mise en œuvre et de l'efficacité du système de gestion de la qualité;
- Des actions retenues pour réduire la probabilité et les conséquences de chaque risque identifié dans l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants ;

- **Des actions d'amélioration retenues par les professionnels pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que :

- aucune évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration n'est réalisée auprès des professionnels chargés de leur mise en œuvre à leurs postes de travail ;
- le suivi de l'efficacité des actions d'amélioration n'apparaît pas dans le PAQSS du centre.

A8. Je vous demande d'évaluer l'efficacité des actions d'amélioration retenues et d'enregistrer les résultats de ces évaluations.

En outre, dans le PAQSS transmis aux inspecteurs, l'abandon ou la suspension, le cas échéant, des actions est mentionné(e). Néanmoins, les raisons de l'abandon ou de la suspension des actions ne sont ni précisées ni consignées dans ce tableau.

A9. Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, je vous demande de veiller à ce que les raisons en soient précisées et consignées.

Globalement, les inspecteurs notent un décalage entre les évaluations de l'efficacité du système de gestion de la qualité, prévues dans le système de gestion de la qualité et formalisées dans le manuel qualité, le tableau de bord et le plan d'organisation des audits internes, et leur mise en œuvre effective depuis la dernière inspection. Les inspecteurs se sont interrogés quant à la suffisance des moyens humains et du temps alloué à cette évaluation et au suivi des actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient. Néanmoins, les inspecteurs relèvent qu'un assistant qualité et gestion des risques renforce depuis novembre 2021 à raison d'une journée par semaine les unités d'œuvres dédiées à la gestion du système mis en place.

A10. Je vous demande de veiller à la suffisance du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système de gestion de la qualité mis en place.

- **Exigences spécifiées internes**

Conformément aux dispositions de l'article 1^{ier} de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], 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 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], 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 ;

[...].

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 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], 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.

Les inspecteurs ont noté que les exigences spécifiées internes sont déclinées dans un document. Néanmoins, certaines exigences ne sont pas vérifiables. Il s'agit par exemple de la vérification des antécédents d'irradiation par le radiothérapeute référent dont la surveillance est prévue avec le suivi des événements indésirables. Les inspecteurs ont rappelé que le suivi des événements indésirables n'est pas un critère de conformité pertinent pour conclure à la robustesse des mesures de prévention car l'absence de déclaration d'événement indésirable peut aussi résulter d'une difficulté à détecter les situations à risque.

A11. Je vous demande de veiller à mieux formaliser dans votre système de gestion de la qualité les exigences spécifiées internes. Il conviendra de veiller à ce que les modalités de vérification et d'enregistrement de la validation de leur bonne exécution soient précisées pour chaque exigence spécifiée interne.

- **Analyse a priori des risques**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- Barrière de sécurité: barrière matérielle ou immatérielle (organisationnelle ou humaine) destinée à interrompre ou à modifier le scénario d'un accident, de manière à en réduire la probabilité ou les conséquences ;

[...]

Conformément aux dispositions de l'article 6 relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [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 noté que les barrières de sécurité mentionnées dans l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie ne sont pas hiérarchisées en fonction de leur robustesse selon qu'elles sont d'ordre matériel, humain ou organisationnel. Un travail sur la hiérarchisation des barrières de sécurité doit être mené, et notamment pour les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, à une erreur de volumes irradiés et à une erreur de latéralité (sein, ORL, etc.). Il conviendra d'éviter de multiplier les barrières et de ne retenir que les plus robustes.

De plus, il manque une analyse des conséquences des différents risques, qui permettrait de regrouper plusieurs risques aboutissant aux mêmes conséquences.

En outre, la gravité et la fréquence résiduelle ne sont pas mentionnées.

Enfin, les risques du processus « *Fin et suivi post traitement* » concernant par exemple la facturation ne portent pas sur des risques encourus par les patients lors du processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants, et pourraient être retirés de l'analyse.

A12. Je vous demande d'actualiser votre analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie en prenant en compte les observations ci-dessus.

Par ailleurs, certaines barrières de sécurité mentionnées dans l'analyse *a priori* des risques sont peu concrètes, opérationnelles et vérifiables comme par exemple : « sensibilisation régulière à l'identitovigilance » ; « sensibilisation des prescripteurs » ; « sensibilisation des médecins ». Il conviendra notamment de mentionner, le cas échéant, les exigences spécifiées internes définies par le centre afin de préciser : quand, comment et par qui sont réalisées les étapes de vérification et comment les validations sont enregistrées.

A13. Je vous demande de veiller à ce que les barrières définies dans votre analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie soient concrètes, opérationnelles, et vérifiables.

Conformément aux dispositions de l'alinéa IV de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants

de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

De plus, les inspecteurs ont noté qu'il est prévu de revoir l'analyse dans sa globalité à une périodicité définie mais qu'il n'est actuellement pas prévue d'intégrer au fil de l'eau les enseignements issus de l'analyse systémique des événements à l'analyse *a priori* des risques, en particulier pour actualiser :

- La fréquence des défaillances ;
- Les barrières de sécurité qui ont été définies, en tenant compte de l'analyse des barrières qui ont fonctionné et qui sont donc efficaces, des barrières qui n'ont pas fonctionné et qui doivent être revues afin d'être plus robustes, ou de celles qui sont manquantes et qui doivent être ajoutées.

Globalement, il apparaît que la définition des barrières de sécurité doit être mieux intégrée au système de gestion de la qualité du centre. En effet, l'identification et l'amélioration au fil de l'eau des barrières de sécurité n'apparaît pas dans les documents « Manuel qualité » et « Règlement intérieur Comité de retour d'expérience » formalisés par le centre.

A14. Je vous demande de poursuivre votre démarche de retour d'expérience et d'analyse *a priori* des risques encourus par les patients en intégrant les enseignements issus des événements à l'analyse *a priori* des risques, en particulier pour actualiser la fréquence des défaillances et les barrières de sécurité qui ont été définies.

- **Formation des personnels**

Conformément aux dispositions de l'article 7 relatif à la formation des personnels de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [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 noté que le système de gestion de la qualité du centre ne décrit pas les modalités de formation des professionnels pour 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.

De plus, les modalités d'habilitation au poste de travail lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale ne sont pas non plus décrites dans le système de gestion de la qualité. Ces modalités sont décrites uniquement pour les nouveaux arrivants dans chaque corps de métier.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'à la suite d'absences liées à la crise sanitaire, tous les professionnels n'ont pas suivi les formations dispensées en début d'année lors de la mise en service du nouvel accélérateur à l'utilisation du nouvel accélérateur et à l'utilisation du système spécifique de contrôle du positionnement du patient.

A15. Je vous demande de formaliser dans votre système de gestion de la qualité :

- **les modalités de formation des professionnels 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 ;**
- **les modalités d'habilitation au poste de travail lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou lors de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.**

B1. Je vous demande de veiller à ce que tous les professionnels concernés soient :

- **formés sur l'utilisation du nouvel accélérateur et du système de contrôle du positionnement du patient de cet accélérateur ;**
- **habilités au poste de travail du nouvel accélérateur.**

Vous me transmettez un bilan des formations suivies et les dates de formations prévues pour les professionnels concernés qui n'étaient pas présents aux premières sessions de formation.

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. - L'employeur veille à ce que chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Au travers du tableau de suivi des travailleurs transmis au préalable à l'inspection, il apparaît que 11 professionnels ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs il y a plus de 3 ans. Lors de l'inspection, le PCR a indiqué effectuer en personne la formation pour les nouveaux arrivants, axée sur des cas concrets et les enjeux du centre (zone surveillée devant les portes des bunkers, risque d'enfermement) et faire appel à un organisme extérieur pour le renouvellement de la formation, en e-learning, celle-ci plus théorique que pratique.

A16. Je vous demande de veiller à ce que la formation des travailleurs soit renouvelée au moins tous les trois ans. Vous me transmettez les dates de renouvellement de formation prévues pour les 11 professionnels qui ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs il y a plus de 3 ans.

B. Compléments d'information

- **Suivi médical (Suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux



dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Au travers du tableau de suivi des travailleurs transmis au préalable à l'inspection, il apparaît que la dernière visite médicale d'un manipulateur classé en catégorie B date de plus de 2 ans et que la dernière visite médicale d'un physicien classé en catégorie B date de plus de 4 ans. Il a été déclaré aux inspecteurs que ces deux professionnels avaient bénéficié d'une visite médicale récemment.

B2. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des salariés classés en catégorie B a bénéficié d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4626-26 du code du travail. Vous me transmettez copie de l'avis d'aptitude délivré par le médecin du travail pour le manipulateur et le physicien qui ont bénéficié récemment d'une visite médicale.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté l'intervention de 5 radiothérapeutes qui sont des médecins libéraux au sein de votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

B3. Je vous demande de me transmettre les documents formalisant la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par chaque médecin libéral. Il



conviendra de vous assurer, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

C. Observations

- **Suffisance des moyens alloués organisationnels et humains**

Les différents corps de métier du service se sont accordés sur le fait qu'il y a eu plusieurs périodes de surcharge de travail entraînant des dépassements réguliers et importants d'horaires de travail en 2021. Ces horaires tardifs ont eu lieu au premier semestre 2021 et pendant la période de remplacement d'un accélérateur. Une inadéquation entre l'activité du centre et ses effectifs peut être un facteur entraînant une baisse de vigilance du personnel et favoriser la survenue d'événements indésirables. Compte tenu de son impact potentiel sur la sécurité de prise en charge des patients et le risque de survenue d'événements indésirables associés aux soins, l'ASN rappelle à la direction de l'établissement d'être vigilante quant à la suffisance des moyens alloués organisationnels et humains au regard du nombre et de la complexité des actes réalisés, et comme déjà rappelé lors de l'inspection précédente [4], préalablement à tout projet de changement de dispositif médical, de pratique de traitement ou de toute modification susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

De plus, il conviendra en particulier de s'interroger sur la suffisance des moyens humains au poste scanner (un seul manipulateur actuellement) compte tenu de la fréquence de prise en charge de patients difficiles à installer, et de veiller à ce qu'un temps suffisant soit dédié à la consultation paramédicale d'annonce qui est une barrière organisationnelle efficace définie de façon pertinente dans votre analyse *a priori* des risques. En outre, la réalisation de tâches annexes dédiées à l'assurance qualité ou à la radioprotection des travailleurs doit être prise en compte dans l'estimation des ressources humaines nécessaires.

Les inspecteurs notent favorablement le recrutement récent d'un manipulateur et d'un radiothérapeute, et d'un quatrième physicien depuis la dernière inspection.

C1. Je vous invite à veiller à l'adéquation entre les effectifs et la charge de travail, et à être vigilant à la suffisance des moyens alloués organisationnels et humains.

- **Conduite des changements**

Conformément aux dispositions de l'article 8 relatif à la conduite des changements de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [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.*

Les inspecteurs ont noté que le centre a plusieurs projets pour 2022 et 2023 dont la mise en place de la technique Arc-thérapie modulée volumétrique / Volumetric modulated arc therapy (VMAT) pour le traitement des cancers du sein, la mise en place des irradiations en conditions stéréotaxiques, ainsi que la construction d'un 3^{ème} bunker avec l'installation d'un appareil dédié à la stéréotaxie dans ce nouveau bunker. Les inspecteurs ont rappelé les nouvelles dispositions réglementaires prévues à l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 précitée relatives à la conduite des changements. Les manipulateurs, dosimétristes et physiciens rencontrés le jour de l'inspection ont indiqué aux inspecteurs qu'ils n'ont pas été associés en 2021 au projet de changement d'un accélérateur. Il conviendra pour les projets à venir de mener la conduite des changements en évaluant préalablement l'impact d'un point de vue organisationnel et en associant l'ensemble des professionnels du centre et les différents corps de métier pour favoriser les échanges avec les équipes de terrain. Les changements techniques et/ou organisationnels sont en effet susceptibles de fragiliser les lignes de défenses mises en place pour sécuriser le processus de traitement. Les impacts potentiels sur les situations de travail devront être anticipés au plus tôt dans le cadre de la conduite du changement.

C2. Je vous invite à prendre en compte les dispositions de l'article 8 relatif à la conduite des changements de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5] dans le cadre de vos projets.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à un mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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



La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER