

**Référence courrier :** CODEP-MRS-2022-015959

**Centre de radiothérapie du Pays d'Aix**

Avenue Henri Pontier  
13100 Aix-en-Provence

Marseille, le 24 mai 2022

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 22 mars 2022 dans votre établissement

Radiothérapie externe

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : M130097 / INSNP-MRS-2022-0606

**Références :** [1] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2022-004795 du 28 janvier 2022  
[2] 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 de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 22 mars 2022, une inspection de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

#### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 22 mars 2022 avait pour objectif de contrôler les modalités de gestion des risques mises en œuvre au sein du centre de radiothérapie du Pays d'Aix (CRPA) pour la sécurité des soins et la radioprotection des patients sur la base des exigences opposables, en particulier celles relatives à l'assurance de la qualité en radiothérapie exigées par la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [2].

L'inspection portait également sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique. Cette inspection, par sondage, n'a pas porté sur le respect des dispositions fixées par le code du travail.



Elle s'est focalisée sur le système de gestion de l'assurance qualité dans son ensemble : le pilotage et l'évaluation du système de gestion de la qualité, le management des risques (analyse *a priori* des risques, processus de retour d'expérience), la gestion des compétences ainsi que la conduite des changements (changement planifié de dispositif médical, de pratiques, de traitements et de locaux). En s'appuyant sur les documents du système de gestion de la qualité examinés préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont conduit des entretiens individuels et collectifs avec :

- le radiothérapeute responsable de l'activité nucléaire et le radiothérapeute arrivé le plus récemment dans la structure ;
- le responsable opérationnel de la qualité ;
- le cadre de santé par intérim ;
- deux manipulateurs en électroradiologie médicale ;
- un physicien médical.

Les inspecteurs ont effectué une visite des bunkers du service.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le centre de radiothérapie du pays d'Aix dispose de plusieurs atouts, parmi lesquels des équipes professionnelles et investies dans leurs missions, un responsable d'activité nucléaire à l'écoute, un responsable opérationnel de la qualité disposant d'une expérience variée et des professionnels mettant à disposition leurs compétences particulières (permettant par exemple le déploiement d'un outil informatique développé par un physicien médical pour que le centre puisse disposer d'un intranet et d'une gestion documentaire informatisée, ou encore la rédaction d'une série de livrets d'accompagnement des patients selon la localisation de leur traitement, à l'initiative de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) en lien avec les radiothérapeutes).

Le CRPA doit faire face toutefois à des axes de progrès majeurs :

- instaurer durablement un pilotage concret et opérationnel de l'assurance de la qualité ;
- renforcer la structuration de son organisation (organisation et formalisation des échanges pluridisciplinaires, identification des circuits d'information nécessaires au fonctionnement de l'ensemble des processus, en particulier les processus de gestion des risques) ;
- dimensionner l'ensemble des équipes de professionnels et les ressources matérielles, en cohérence avec l'activité du centre pour garantir de façon pérenne la sécurité des traitements.

Compte-tenu de ces éléments, l'ASN considère que le CRPA parvient à assurer les traitements dans des conditions de sécurité globalement satisfaisantes. Cependant, les inspecteurs ont appelé la vigilance du centre car son organisation actuelle n'est pas suffisamment robuste pour faire face aux enjeux liés aux projets en cours de réflexion, en particulier la construction d'un nouveau bunker, la mise en service d'un accélérateur supplémentaire, différent de ceux utilisés par le centre, ainsi que le changement de l'un des accélérateurs en fonctionnement.

Les écarts et observations relevés au cours de l'inspection sont présentés ci-après. Pour les demandes listant plusieurs éléments, une réponse est attendue pour chacun des items.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### Système d'assurance de la qualité et structuration du centre

Le III de l'article 3 de la décision n° 2021-DC-0708 [2] dispose que « *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.* ».

L'article 4 de cette même décision prévoit que : « *I. - Le système de gestion de la qualité [...] 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.* ».

Le CRPA dispose d'un système de gestion de la qualité (SGQ). L'organigramme du centre précise que le responsable opérationnel de la qualité (ROQ), dépend de deux directeurs, celui du centre et celui de la société détentrice des locaux et des accélérateurs. En tant que prestataire externe du centre, le ROQ dispose d'une certaine souplesse en matière de temps dédié à ses missions au sein du CRPA, ce qui peut constituer un atout pour le centre.

L'organigramme du CRPA mentionne par ailleurs une « cellule qualité », composée du (ROQ) et de « gestionnaires d'assurance qualité » représentants de quatre catégories professionnelles (radiothérapeute, physicien médical, MERM et secrétaire). Toutefois, les informations recueillies au cours des différents entretiens ont permis de confirmer que la cellule qualité n'est pas active. En pratique, pour les différentes démarches comme la gestion des risques *a priori* et *a posteriori* et l'implémentation du plan d'action qualité, le ROQ s'appuie principalement sur les compétences de deux professionnels : le conseiller en radioprotection et le cadre du service.

De plus, le manuel qualité liste de nombreux objectifs et finalités ; les quelques indicateurs et outils de suivi ne permettent pas de vérifier que l'ensemble de ces objectifs est atteint ou, s'il ne le sont pas, dans quelles proportions. À titre d'exemple, le manuel qualité fixe comme priorité du centre le respect des critères Inca. Cinq de ces critères sont intégrés aux exigences spécifiées, qui sont définies et associées à des critères de non-conformité. Toutefois, l'audit interne conduit sur des dossiers patients de chaque radiothérapeute en 2021, et présenté comme visant à vérifier le respect des exigences spécifiées, n'a pas permis de le vérifier pour l'ensemble de ces exigences.

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale mentionne (§ 5.2) l'existence de réunions de service pluridisciplinaire hebdomadaires entre l'équipe de direction, les radiothérapeutes, le cadre de santé, les physiciens médicaux et la cellule qualité pour la coordination des activités et « *aborder tout problème survenu au sein du CRPA* ». Au cours des entretiens, l'effectivité de ces réunions pluridisciplinaires n'a pas été confirmée. Il a été précisé aux inspecteurs que les comités de retour d'expérience (CREX) peuvent être en partie consacrés aux projets du centre, ce qui n'est pas l'objet de cette instance. Il existe des temps d'échanges, le plus souvent informels, qui ne permettent pas de façon systématique de s'assurer de la diffusion des informations à l'ensemble des professionnels concernés.

Le centre dispose de peu de leviers pour piloter le système d'assurance de la qualité (non adéquation entre les objectifs et les indicateurs associés, cellule qualité non opérationnelle, peu de partages organisés d'information entre les différentes catégories de professionnels), évaluer son efficacité (revue de direction, évaluation de l'efficacité des actions, vérification du respect des exigences spécifiées) et établir un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques adapté aux enjeux du centre.

- A1. Je vous demande de revoir en profondeur la politique qualité dans le but de définir des objectifs concrets pour le centre, sur la base de ses enjeux et besoins. Des indicateurs devront être définis au regard des différents objectifs, ainsi que les modalités pour en mesurer les résultats et les évaluer.**
- A2. Je vous demande de mettre en place une organisation pour que le système de gestion de la qualité du centre fasse l'objet d'un pilotage opérationnel défini et formalisé en précisant les professionnels impliqués, leurs rôles et responsabilités et les moyens mis à leur disposition, y compris si une cellule qualité est maintenue. Dans ce cadre :**
- le rôle et les missions du responsable opérationnel de la qualité ainsi que le temps dédié des autres professionnels contribuant de manière effective au pilotage du système de gestion de la qualité devront être définis ;**
  - les modalités d'échanges au sein et entre les différentes catégories professionnelles devront être définies et adaptées si nécessaire afin d'assurer leur effectivité.**

### Conduite des changements

L'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 [2] dispose que : « *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 modalités pour la conduite des changements pour la mise en place du mode FFF de l'accélérateur mis en service en 2017, aux fins de déploiement de la technique de traitements stéréotaxiques, ont été présentées aux inspecteurs (pilotage du projet, définition des besoins, analyse *a priori* des risques, achat de matériels spécifiques, contrôles qualité et formation des professionnels). Les inspecteurs ont noté favorablement le caractère pluridisciplinaire de cette démarche ainsi que l'implication des différents professionnels.

Toutefois, l'analyse *a priori* des risques dans ce cadre a été conduite sur un support à part de celui centralisant l'ensemble des analyses *a priori* des risques du centre. Il a été précisé au cours de l'inspection que l'analyse dédiée aux traitements stéréotaxiques n'a pas été intégrée à l'analyse globale du centre à ce stade car elle est en cours de finalisation et qu'elle y sera prochainement ajoutée.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que des démarches sont en cours pour un projet d'extension du centre comprenant l'ajout d'un bunker, l'acquisition d'un accélérateur supplémentaire et le remplacement de l'un des accélérateurs actuellement en service, ces deux futurs accélérateurs étant différents de ceux actuellement utilisés au sein du centre. Les entretiens ont mis en exergue un besoin partagé, par plusieurs catégories professionnelles, de la mise en service d'un accélérateur supplémentaire afin de fluidifier la prise en charge des patients, d'une part en réduisant les plages horaires de traitement et, d'autre part, en conservant des créneaux dédiés aux contrôles qualité des accélérateurs et à leur étalonnage.

Par ailleurs, le CRPA a d'ores et déjà identifié et chiffré un sous-effectif en physique médicale, sans tenir compte de ces projets (nouveaux locaux, nouveaux accélérateurs).

Les ressources pour les autres catégories de professionnels restent à évaluer. En effet, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) indique que le schéma de fonctionnement du centre « s'appuie sur l'effectif actuel de manipulateurs » (cf. § 2.2 du POPM, révision de mars 2022), ce que les interviews ont corroboré (effectifs actuels de manipulateurs suffisants). Toutefois, les projets prévus par le centre impacteront l'effectif nécessaire de manipulateurs.

Enfin, l'adéquation entre les ressources matérielles actuelles et les besoins du centre doit également être examinée, par exemple le nombre de consoles et/ou de licences en cas d'augmentation des effectifs en physique médicale (physicien, dosimétriste).

L'anticipation et la mise en œuvre d'une démarche de gestion de projet restent donc nécessaires pour la conduite des changements envisagés par le CRPA.

**A3. Je vous demande de déployer, pour chaque projet planifié impactant les activités du centre comme défini au I. de l'article 8 de la décision précitée, une organisation adaptée sur la base :**

- **d'une analyse *a priori* des risques, de la prise en compte de ces risques et de la mise en place de barrières techniques et organisationnelles adaptées pour réduire leur occurrence ou leur effet ;**

- **de l'actualisation du système de la gestion de la qualité pour l'ensemble des items listés au II du même article ;**
- **des besoins nécessaires en ressources humaines (physiciens médicaux et MERM) et matérielles. Cette demande est également liée aux demandes A4 et A5 relatives aux besoins de ressources en physique médicale.**

Analyse des besoins de ressources en physique médicale et plan d'organisation de la physique médicale

Le III de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 [2] prévoit que : « III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I. »

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du centre (révision de mars 2022). Ce plan n'est pas intégré à la gestion documentaire du système de gestion de la qualité du centre.

Le plan décrit, sur la période 2015 à 2021, les évolutions des techniques mises en œuvre et de leurs proportions respectives en matière d'activité du centre : la proportion des traitements en RC3D a fortement diminué sur cette période face à la proportion des traitements RCMI, majoritaires depuis 2018. Cette augmentation du nombre de traitements réalisés en RCMI impacte notablement les activités des physiciens médicaux et des radiothérapeutes, en consacrant davantage de temps à la préparation des dosimétries par rapport à la RC3D.

Parallèlement, le POPM précise que l'élaboration des plannings de traitement « s'appuie sur l'effectif actuel des manipulateurs ». Bien que cette approche soit nécessaire, elle ne peut constituer le seul indicateur à considérer pour déterminer la file active de patients que le centre est en capacité de traiter. En effet, comme l'indique le POPM (chapitre 8.4) :

- « l'arrivée d'un 4ème radiothérapeute en juin 2020 a augmenté la charge de travail » ;
- le tableau détaillant la répartition des activités des physiciens médicaux pour la période 2021-2022 met en évidence un écart entre les besoins en effectifs de physique médicale et les effectifs dont dispose le centre actuellement. De plus, cet écart ne tient pas compte des effectifs nécessaires au déploiement de nouveaux projets (nouvelles techniques, nouveaux équipements, cf. demande A3), estimés entre 0,1 et 1 équivalent temps plein.

Les inspecteurs ont noté la démarche positive du centre à travers le recrutement d'un technicien dosimétriste pour renforcer les effectifs de dosimétristes du centre. Pour autant, le centre souhaitant déployer de nouveaux équipements voire de nouvelles techniques à court terme, ses besoins de ressources sont à considérer comme un enjeu majeur, en particulier pour la physique médicale mais également pour les MERM.

- A4. Je vous demande d'actualiser votre analyse sur les besoins en ressources humaines du centre pour la physique médicale, en considérant l'ensemble des tâches réalisées par ces professionnels (physiciens médicaux, dosimétristes) y compris leur implication dans les projets à venir. Vous me ferez part de vos engagements en matière de dimensionnement de l'équipe de physique médicale.**
- A5. Je vous demande d'intégrer le plan d'organisation de la physique médicale dans le système de gestion de la qualité pour garantir, dans la durée, sa prise en compte et son articulation avec le programme d'action qualité prévu à l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 [2].**

### Démarches d'habilitation

L'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 [2] dispose que : « 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 ;

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 relevé plusieurs bonnes pratiques, telles qu'un compagnonnage effectué pour les MERM nouveaux arrivants, en poste de traitement en complément d'un binôme de manipulateurs, en changeant régulièrement de binôme ainsi que la formation en cours de trois MERM au poste de scanner, en binôme avec le manipulateur dédié à ce poste. Les inspecteurs ont également noté favorablement les démarches de qualification en cours pour les radiothérapeutes, qui restent à finaliser.

Les inspecteurs ont examiné deux procédures du centre portant respectivement sur le recrutement et l'intégration d'un nouvel arrivant (PSP-GRH-PP-001-D, révision du 14/06/2021) et sur la formation et l'évaluation des compétences du personnel (PSP-GRH-PP-002-D, révision du 17/07/2019).

La procédure relative à l'intégration d'un nouvel arrivant vise à « décrire le recrutement, l'accueil et la qualification d'un nouvel arrivant » au sein du CRPA. Un logigramme présente le parcours d'un nouvel arrivant, qui débute notamment par une évaluation de ses compétences afin que le centre puisse se prononcer sur sa qualification au poste, ce qui constitue une bonne pratique. Pour autant, cette procédure :

- ne définit pas de critères pour l'évaluation et la qualification d'un nouvel arrivant ni ne renvoie à d'éventuelles fiches de qualification, pourtant en place pour certaines catégories de professionnels ;
- précise certaines modalités opérationnelles pour les MERM (notion de tuteur, de responsable hiérarchique de l'équipe professionnelle) mais pas pour les autres professionnels ;
- exclut du champ les radiothérapeutes alors qu'en pratique une démarche de qualification entre radiothérapeutes est engagée et tracée ;



- n'inclut pas de notion de référent sur une technique et/ou un dispositif médical, ce que les entretiens ont corroboré, bien que pour la mise en place des traitements stéréotaxiques, des référents aient été identifiés pour les équipes de physique médicale et les radiothérapeutes.

Cette procédure nécessite donc d'être mise en cohérence avec les pratiques actuelles du centre.

De plus, la démarche d'habilitation au poste de travail reste à formaliser et à décliner pour les différents processus du centre et pour chaque catégorie de professionnels. A titre d'exemple, l'événement indésirable n° 795/02/22 du 14/02/2022 concernant un patient traité avec une énergie dont le contrôle qualité était non conforme a fait l'objet d'une analyse, qui indique que l'étape incluant le réglage, la calibration et le contrôle qualité interne a été repoussé à deux reprises du fait de l'absence d'un physicien médical. Au travers des entretiens, la notion d'habilitation et interchangeabilité des physiciens médicaux a été questionnée et les réponses ont convergé vers le fait que tout physicien médical du centre aurait pu effectuer cette étape et ainsi limiter au moins la persistance de la non-conformité.

Par ailleurs, la procédure précitée relative à la formation du personnel inclut une notion de qualification, pour laquelle les mêmes observations ont été relevées par les inspecteurs concernant la notion de critères de qualification et de traçabilité associée. De plus, la procédure précise dans un logigramme qu'un salarié peut ne pas être formé s'il « *n'en n'a pas besoin ou ne le souhaite pas* ». Cette notion est à mettre en regard de la démarche d'habilitation. En effet, si la démarche d'habilitation prévoit un prérequis en matière de formation, l'absence de suivi de cette formation devrait constituer un critère de non habilitation. Plus largement, l'adéquation entre les besoins de formation, les tâches à réaliser et la déclinaison des qualifications est à décliner de façon concrète.

**A6. Je vous demande de poursuivre les démarches initiées ou engagées au sein du centre en matière de qualification et de les élargir à l'habilitation des professionnels afin de répondre à l'ensemble des exigences de l'article 7 de la décision n° 2021-DC-0708 [2]. Dans ce cadre, les imprécisions et incohérences relevées dans les deux procédures précitées devront être levées. Vous m'informerez des actions conduites depuis l'inspection ainsi que des actions prévues.**

#### Maîtrise du système documentaire

Le I. de la décision n° 2021-DC-0708 [2] dispose que : « I. - *Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. [...]* ». Le II du même article précise que : « *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.* »

Le centre a établi une « procédure générale de maîtrise documentaire » (PQR-SMQ-PG-001-D, révision du 04/06/2019) qui a pour objet de décrire les modalités de rédaction et de gestion des documents tout au long de leur cycle de vie, y compris pour l'archivage, ce qui permet d'apporter un cadre à l'ensemble des professionnels susceptibles de contribuer à la gestion documentaire.



En pratique, le système de gestion documentaire reposait sur une gestion uniquement « papier ». La mise en place récente d'un intranet a permis l'initiation d'une gestion informatisée du corpus documentaire du centre, cette dématérialisation restant à finaliser. Il a été précisé aux inspecteurs que, sur la base d'un audit documentaire, le centre avait identifié qu'environ 20% des documents qualité restaient à diffuser sur l'intranet.

Par ailleurs, la procédure précitée indique que le ROQ ainsi que les gestionnaires d'assurance qualité, membres de la cellule qualité, réalisent la vérification, la diffusion, le classement et la destruction des documents. Pour autant, à ce jour la cellule qualité du centre n'est pas active (cf. demande A1).

S'agissant des actions de révision, de modification ou d'archivage documentaire, la procédure mentionne des « référents spécifiques à chaque secteur qui composent le service de radiothérapie (personnel médical, paramédical, technique et administratif) » qui ne sont pas identifiés ; l'étape d'approbation du document est réalisée par « l'autorité ou l'instance habilitée » sans qu'elle soit non plus précisée.

Les entretiens ont corroboré l'absence de pilotage de la gestion documentaire, ce qui ne permet pas actuellement de la maîtriser. A titre d'exemple, au poste de scanner dédié, les procédures utilisées sont au format « papier ». Toutefois, au jour de l'inspection, le centre n'était pas en capacité de garantir que les procédures utilisées en routine et pour l'habilitation des MERM en cours au scanner, étaient à jour.

**A7. Je vous demande de mettre en place une organisation visant à maîtriser le système documentaire du centre notamment par un pilotage opérationnel afin de vous assurer que l'ensemble des procédures sont diffusées et accessibles aux professionnels. Un programme d'action pour la mise à jour des procédures qui le nécessitent est à établir, en tenant compte des modalités associées (professionnels impliqués, temps dédiés, processus de validation, fréquence de révision, outil de surveillance du système documentaire).**

#### Gestion des risques : analyse a priori des risques et processus de retour d'expérience

L'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 [2] dispose que : « 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. [...]* ».

L'article 11 de cette décision prévoit que : « 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. »

Et l'article 12 de la décision précitée dispose que : « Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour : [...] 3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements. ».

Le responsable opérationnel de la qualité réalise un récolement entre l'analyse *a priori* des risques et les événements indésirables et signaux faibles déclarés par les professionnels, en ajoutant au regard des risques identifiés les références des événements déclarés.

Pour autant, les événements indésirables et signaux faibles examinés par sondage au cours de l'inspection n'ont pas fait l'objet d'actions correctives, ou, lorsque des actions correctives ont été identifiées, elles n'ont pas été formalisées. L'évaluation de leur efficacité n'est pas formalisée. Les actions correctives proposées mais non retenues ne sont pas non plus mentionnées. Ainsi :

- les événements mis en regard des risques de l'analyse ne conduisent pas à l'actualisation de la criticité du risque ni des barrières en place ou déployées, ce qui ne permet pas de s'assurer que l'analyse *a priori* des risques pour chacun des processus est à jour (type de risques, criticité et nombre et nature des barrières) ; par ailleurs, l'analyse *a priori* des risques pour les traitements stéréotaxiques reste à finaliser ;
- les étapes du processus de retour d'expérience ne font pas toutes l'objet d'une traçabilité, en particulier pour les actions correctives retenues ou non et l'évaluation de leur efficacité.

De plus, le centre classe les différents événements déclarés en deux catégories : les signaux faibles et les événements indésirables, définis dans la procédure « déclaration et gestion des dysfonctionnements et non conformités » (PQR-GRS-PG-001-I du 04/06/2021). Celle-ci précise que seuls les événements indésirables font l'objet d'une analyse. Toutefois, cette procédure :

- ne définit pas les critères retenus pour classer les événements dans l'une ou l'autre catégorie ;
- n'aborde pas le cas des événements significatifs en radioprotection et les critères associés nécessitant une déclaration à l'ASN.

Par ailleurs, parmi les événements indésirables consultés au cours de l'inspection, celui concernant l'utilisation d'un faisceau d'énergie dont le contrôle qualité interne était non conforme a fait l'objet d'une analyse, présentée en CREX. Au cours des différents entretiens, les inspecteurs ont identifié qu'après la réunion du CREX où l'analyse de l'événement a été présentée, des professionnels s'étaient assurés du caractère isolé de cet événement. Pour autant, cette vérification complémentaire *a posteriori* n'a pas fait l'objet d'une information des différents professionnels après le CREX ni d'une prise en

compte dans la traçabilité de l'analyse de l'événement. Il a été précisé aux inspecteurs que les comptes-rendus de CREX sont diffusés à l'ensemble des participants. Toutefois, compte-tenu du manque d'informations qu'ils contiennent (analyse succincte de l'événement, absence de mention d'action corrective), l'objectif recherché d'information des professionnels au titre de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 [2] ne semble pas atteint.

**A8. Je vous demande de mettre à jour l'analyse *a priori* des risques, sur la base de la cartographie détaillée des processus et de l'analyse des événements, en garantissant la prise en compte de barrières techniques et organisationnelles et non pas uniquement humaines. Vous finaliserez l'analyse *a priori* des risques pour les traitements en conditions stéréotaxiques, en particulier dans le cadre de la demande B1.**

**A9. Je vous demande :**

- **d'établir des critères permettant de distinguer les différentes natures d'événements déclarés : signal faible, événement indésirable, événement significatif en radioprotection ;**
- **de tracer les actions correctives retenues au cours des CREX, d'évaluer leur efficacité et enfin de tracer les éléments justifiant les actions qui ne sont pas retenues ;**
- **de préciser et mettre en œuvre les modalités retenues pour informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### Événements indésirables

L'article R. 1333-21 du code de la santé publique dispose que : « I.- *Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment : 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ; 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire. [...] II.- Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.* ».

L'ASN a mis à disposition des centres de radiothérapie un guide pour la déclaration et le classement des événements significatif en radioprotection sur l'échelle ASN-SFRO (*Guide de l'ASN n°16 : Événement significatif de radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1), version de juillet 2015*).

Au cours de l'inspection et notamment des entretiens, deux événements identifiés par le centre en tant que « signal faible » (événement n° 798/10/21 du 20/10/2021 relatif à une erreur de point de tatouage) ou en tant qu'événement indésirable (événement n° 795/02/22 du 14/02/2022 relatif à l'utilisation d'une énergie (électrons) dont le contrôle qualité interne était non conforme) ont été questionnés pour approfondir leur compréhension.

Il s'est avéré que le niveau de connaissance de ces deux événements n'est pas partagé entre les différentes catégories de professionnels et que l'analyse conduite pour l'événement qualifié

d'indésirable n'a pas été jugée suffisante par les différents professionnels interviewés ni par les inspecteurs.

**B1. Je vous demande de reprendre l'analyse de ces deux événements pour conduire un examen approfondi de leurs causes et conséquences. Vous me transmettez ces analyses actualisées et me ferez part de votre positionnement quant à la nature de ces événements (signal faible, événement indésirable, événement significatif en radioprotection).**

## C. OBSERVATIONS

### Processus de retour d'expérience

Les modalités d'organisation des CREX ont été questionnées au cours des différents entretiens. Il en ressort que les événements indésirables et les signaux faibles déclarés en interne font l'objet d'une synthèse par le ROQ en amont de la réunion. Le document ainsi établi sert de support à la réunion du CREX ainsi que de base au compte-rendu de la réunion. Il ne fait pas l'objet d'une diffusion en amont de la réunion, les fiches des événements non plus (signaux faibles, événements indésirables). En revanche, les comptes-rendus des CREX sont dorénavant consultables par l'ensemble du personnel sur la plateforme intranet récemment mise en place.

De plus, les différents entretiens ont mis en évidence que les réflexions issues de l'analyse de cet événement indésirable mériteraient d'être approfondies aussi bien sur l'analyse des causes de l'événement que sur les actions correctives, notamment de nature techniques et organisationnelles.

**C1. Il conviendrait de conduire une réflexion sur le besoin des participants du CREX, ou plus largement des équipes de professionnels, de disposer de la liste des événements indésirables et signaux faibles à l'ordre du jour des CREX en amont des réunions.**

Le centre a établi un document (« *Bilan des dysfonctionnements de 2021 (gestion des risques a posteriori)* ») visant à synthétiser la nature et la fréquence des dysfonctionnements survenus au sein du centre, analyser les résultats et les mettre en regard du plan d'action qualité, ce qui constitue une bonne pratique à pérenniser.

Ce document indique que l'équipe de physique médicale, auparavant active dans la démarche de déclaration des événements indésirables, n'a effectué aucune déclaration sur l'année 2021 « *car des réunions ont eu lieu entre les médecins et la physique* » (§C). Les propos recueillis lors des entretiens n'ont pas permis de corroborer le motif de l'absence de déclarations, les réponses obtenues au cours de plusieurs entretiens étant divergentes.

**C2. Il conviendra d'identifier les causes profondes de l'absence de déclaration de signaux faibles ou d'événements indésirables par l'équipe de physique médicale sur l'année 2021 pour compléter et approfondir le document à visée analytique précité.**

La consultation de quatre comptes-rendus de CREX (période d'octobre 2021 à février 2022) a conduit les inspecteurs à relever que la gestion des délais pour la réalisation des différentes tâches du processus de traitement radiothérapeutique fait l'objet de plusieurs signaux faibles. Parallèlement, les modalités



de prise en charge des patients ont récemment été modifiées afin de fixer la date de la première séance de traitement à partir de la date du scanner de positionnement. D'autres évolutions seraient également en discussion au sein du centre.

**C3. Il conviendra de faire aboutir les réflexions relatives aux évolutions à apporter aux outils de suivi des tâches pour la prise en charge des patients ainsi que, si nécessaire, aux modalités de planification du début de traitement.**

#### Contrôles qualité des accélérateurs

Le CRPA a pour projet d'acquérir un voire deux accélérateurs de type Halcyon à terme. Les modalités de réalisation des contrôles qualité des différents dispositifs médicaux détenus et utilisés par le centre ont été examinées au cours de l'instruction. Pour l'accélérateur Halcyon, le centre prévoit de s'appuyer sur les recommandations du rapport n° 36 de la Société française de physique médicale (SFPM) dans l'attente de l'entrée en vigueur d'une décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

**C4. Je vous invite à prendre l'attache d'autres centres de radiothérapie qui utilisent d'ores et déjà ce type d'accélérateur afin d'identifier en amont du projet d'acquisition de l'Halcyon le type de contrôles qualité et leurs impacts sur le fonctionnement du service, dans l'attente de la révision de la décision de l'ANSM sur le contrôle qualité des accélérateurs de particule.**

#### Enquête de satisfaction des professionnels du centre

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une enquête de satisfaction auprès des professionnels du centre avait été conduite par le passé au sein du centre.

**C5. Il conviendrait de questionner l'intérêt de renouveler les enquêtes de satisfaction auprès des professionnels du centre. Cette réflexion serait à conduire notamment dans le cadre de la révision de la politique qualité du centre et de la refonte de l'organisation et du pilotage du système de management de la qualité (demandes A1 et A2).**

✉

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant les points A et B, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, quatre mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Les observations C devront être prises en considération par le centre mais ne nécessiteront pas de transmettre vos engagements à l'ASN.

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



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

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

**Bastien LAURAS**