

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-061127

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris
Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière
A l'attention de Madame X
47-83, boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS 13ème Arrondissement

Montrouge, le 23 novembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 8 novembre 2023 sur le thème de
radioprotection dans le domaine médical (installations de radiothérapie externe)

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0909

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Autorisation d'activité nucléaire M750208 du 16 mars 2021, référencée CODEP-PRS-2021-013365
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2019-0952 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2019-026090 du 18 juin 2019
[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
[7] Inspection n° INSNP-PRS-2021-1143 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2021-042096 du 14 septembre 2021

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 8 novembre 2023 dans le service d'oncologie-radiothérapie de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 8 novembre 2023 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 inspectrices 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.

Les inspectrices ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite des précédentes inspections référencées [5 et 7].

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice de l'hôpital, plusieurs radiothérapeutes dont le radiothérapeute chef du service d'oncologie radiothérapie, les cadres de santé, la responsable de l'unité de physique médicale, l'ingénieur qualité du département auquel est rattaché le service d'oncologie radiothérapie, la coordinatrice de la démarche qualité en radiothérapie au sein du siège de l'AP-HP (Assistance publique - Hôpitaux de Paris) et la personne compétente en radioprotection en charge du service de radiothérapie.

Afin d'échanger sur les pratiques des professionnels, les inspectrices ont mené des entretiens avec quatre radiothérapeutes, trois médecins et un dosimétriste, trois manipulateurs et deux neurochirurgiens. Les inspectrices ont également visité les installations.

Les différents échanges ont mis en exergue une bonne cohésion et une bonne communication entre les professionnels, que ce soit au sein des équipes et entre les différents corps de métier. Les inspectrices ont noté la forte implication pluriprofessionnelle - des cadres de santé du service, des médecins médicaux, des radiothérapeutes, des manipulateurs, avec un appui de l'ingénieur qualité et de la direction de la qualité - dans la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que dans l'amélioration continue de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient. Une culture satisfaisante de la qualité et de la gestion des risques a été constatée par les inspectrices et est également ressentie sur le terrain par les professionnels.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Le soutien de la direction auprès du service d'oncologie-radiothérapie pour le renouvellement des installations et pour la mise à disposition des ressources humaines nécessaires ;
- Les dispositions organisationnelles suivantes mises en place qui participent à la sécurisation de la prise en charge des patients :

- Un staff médico-technique est organisé quotidiennement le matin, au cours duquel les dossiers de tous les patients sont présentés. Ce staff est en particulier une barrière organisationnelle efficace pour détecter des erreurs de volume et de latéralité ;
- Le planning des radiothérapeutes est facilement accessible au pupitre des manipulateurs sur le logiciel utilisé ;
- Concernant le système de gestion de la qualité :
 - Une organisation et un pilotage efficient de la démarche de qualité et de gestion des risques, avec notamment l'appui d'un ingénieur qualité ;
 - Le suivi des habilitations au poste de travail des manipulateurs et des physiciens est assuré au travers de tableaux clairs et opérationnels ;
 - Le parcours des patients est décliné sous forme de logigrammes qui mentionnent clairement les étapes de validation des différents corps de métier (exigences spécifiées internes) ;
 - Des audits de qualité internes sont réalisés dans le cadre de l'amélioration continue de la prévention, de la maîtrise des risques, ainsi que des pratiques de prise en soin des patients ;
 - La gestion de projet est formalisée dans une procédure dans laquelle les modalités de formation des professionnels à l'utilisation d'un nouvel équipement sont décrites ;
- Le suivi rigoureux des contrôles de qualité des équipements ainsi qu'une organisation efficace pour mettre à disposition les installations aux physiciens médicaux et aux dosimétristes, afin de réaliser les différents contrôles de qualité internes ;
- Le suivi rigoureux de la formation à la radioprotection des patients ;
- Concernant la radioprotection des travailleurs :
 - Le suivi rigoureux des formations à la radioprotection des travailleurs ;
 - Le suivi rigoureux des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail.

Néanmoins, des actions correctives doivent être engagées pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à l'assurance de la qualité et à la radioprotection soit respecté.

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),
- et 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

Conformément aux dispositions du II de l'article 13 relatif au système documentaire de la décision n°2021-DC-0708 [6], 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.

L'organisation et le pilotage de la démarche d'assurance de la qualité et de gestion des risques, décrits dans le document « Manuel qualité service oncologie radiothérapie » (version du 20/08/2021), et transmis dans le cadre de l'inspection, ne sont plus à jour au regard de l'organisation actuelle. En effet, le document ne tient pas compte de la mise en place d'une équipe opérationnelle de la qualité pluriprofessionnelle et des référents désignés dans chaque corps de métier.

Demande II.1. Tenir à jour et revoir périodiquement les documents du système documentaire, en particulier lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu.



Evaluation du système de gestion de la qualité

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 [6],

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.

La fréquence d'évaluation de l'analyse *a priori* des risques n'est pas définie dans le système de gestion de la qualité du service.

Demande II.2. Evaluer la mise en œuvre et l'efficacité de tous les processus définis dans votre système de gestion de la qualité, y compris l'analyse *a priori* des risques, selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans.

Analyse *a priori* des risques

Conformément aux dispositions du I 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 [6], 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.

Les inspectrices ont noté que les manipulateurs ne sont pas impliqués dans l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients. De plus, les résultats de cette étude des risques ne sont pas présentés à l'ensemble des professionnels du service, notamment l'apport de la démarche pour sécuriser le processus de soin, avec, en particulier, des changements générés dans l'organisation, des modifications de procédures, l'introduction de barrières de sécurité ou des changements de pratiques.

Demande II.3. Conduire l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients par une équipe comprenant un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée, dont les manipulateurs.

Evaluation de l'efficacité des barrières de sécurité

Conformément aux dispositions du II de l'article 6 de la décision n°2021-DC-0708 [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, 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 du IV de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 [6],

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.

Il apparaît que la définition des barrières de sécurité doit être mieux intégrée au système de gestion de la qualité du service. En effet, l'identification et l'amélioration des barrières de sécurité n'apparaissent ni dans le document « Manuel qualité service oncologie radiothérapie » (version du 20/08/2021), ni dans la procédure décrivant le fonctionnement du CREX (document référencé RT-PRO-00310 ; version du 10/10/2023).

Il n'est notamment pas prévu dans ces documents d'intégrer au fil de l'eau les enseignements issus de l'analyse systémique *a posteriori* des événements à l'analyse *a priori* des risques, afin d'actualiser les barrières de sécurité définies, en tenant compte de l'analyse des barrières (celles qui ont fonctionné et qui sont donc efficaces, celles qui n'ont pas fonctionné et doivent être revues afin d'être plus robustes, ou celles qui sont manquantes et doivent être ajoutées).

Demande II.4. Poursuivre votre démarche de retour d'expérience et d'analyse *a priori* des risques encourus par les patients en y intégrant les enseignements issus de l'analyse *a posteriori* des événements, en particulier pour actualiser les barrières de sécurité définies.

Actions d'amélioration retenues par les professionnels lors de chaque analyse systémique

Conformément aux dispositions du IV de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 [6], 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 [6], les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Toutes les actions retenues à la suite d'une analyse approfondie d'un événement indésirable ne sont actuellement pas 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. Or, toutes les actions identifiées en comité de retour d'expérience (CREX) ou directement suite à l'incident doivent être tracées, y compris celles mises en place avant le CREX pour permettre la capitalisation et par la suite l'évaluation de l'efficacité de chaque action corrective.

De plus, pour les actions retenues qui sont bien reportées dans ce programme d'action :

- Un calendrier de mise en œuvre n'est pas associé à certaines actions correctives retenues et des actions correctives retenues sont « en cours » de réalisation ou n'ont pas de suivi de leur état de réalisation ;
- L'efficacité de toutes les actions correctives retenues n'est pas évaluée.

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, et :

- **Intégrer au programme d'action toutes les actions retenues à la suite d'une analyse approfondie d'un événement indésirable ;**
- **Associer à chaque action d'amélioration retenue par les professionnels un calendrier de mise en œuvre ;**
- **Suivre la réalisation de chaque action d'amélioration retenue par les professionnels ;**
- **Evaluer l'efficacité de chaque action d'amélioration retenue par les professionnels.**



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

Analyse *a priori* des risques

Observation III.1. En complément de la demande II.3 (cf. ci-dessus), l'établissement est invité à présenter les résultats de l'étude des risques à l'ensemble des professionnels du service, ainsi que l'apport de cette démarche pour sécuriser le processus de soin.

Moyens humains et activité du service

Observation III.2 : Les inspecteurs relèvent que les risques liés aux sous-effectifs dans chacun des corps de métier ne sont pas pris en compte dans l'analyse *a priori* des risques.

Habilitation au poste de travail

Observation III.3 : Dans le cadre de la gestion des compétences des manipulateurs et des physiciens, deux tableaux sont utilisés (tableau de suivi des manipulateurs et tableau de suivi des physiciens) pour suivre de façon opérationnelle l'acquisition des compétences et la polyvalence des nouveaux arrivants, ainsi que la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel lors d'un changement de dispositif médical ou lors de la mise en œuvre d'une nouvelle technique.

Or, les inspectrices ont noté que l'utilisation de chacun de ces deux tableaux n'est pas mentionnée dans le document « Manuel qualité service oncologie radiothérapie » (version du 20/08/2021) dans le paragraphe décrivant les formations des personnels du service et les modalités d'habilitation au poste de travail.

Pour rappel, les modalités d'habilitation au poste de travail doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité du service *conformément au II de l'article 7 de la décision n°2021-DC-0708 [6]*.

Vérification des règles mises en place par le responsable d'activité nucléaire

Constat d'écart III.4 : Compte tenu de l'entreposage de pièces activées issues du démantèlement d'un accélérateur, la vérification des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire mentionnées *en annexe 1 de l'arrêté du 24 octobre 2022, relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire*, doit être prévue dans le programme des vérifications *conformément au I de l'article 4 de cet arrêté* et doit être réalisée au moins une fois tous les ans *conformément au II de l'article 3 de cet arrêté*.

Cette vérification n'était pas prévue au jour de l'inspection dans le programme des vérifications transmis aux inspectrices et n'avait pas encore été réalisée.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER