

Division de Marseille

Référence courrier : CODEP-MRS-2025-021530

**Centre de Cancérologie du Grand Montpellier
(CCGM)**25 rue de Clémentville
34000 MONTPELLIER

Marseille, le 11 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 7 mars 2025 sur le thème de la radiothérapie (inspection de suivi rapproché)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0573 / N° SIGIS : M340030

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
- [5] Déclaration du CCGM de l'ESR du 25 mars 2024 (ESNPX-MRS-2024-0246)
- [6] Déclaration du CCGM de l'ESR du 25 avril 2024 (ESNPX-MRS-2024-0343)
- [7] Lettre de suite de l'ASN n° CODEP-MRS-2024-032009 du 18 juin 2024
- [8] Déclaration du CCGM de l'ESR du 11 septembre 2024 (ESNPX-MRS-2024-0679)
- [9] Courrier de réponse du CCGM du 18 septembre 2024

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 mars 2025 dans votre centre de radiothérapie.

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'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 mars 2025 a été organisée dans le cadre du suivi particulier mis en place sur l'établissement après l'inspection du 31 mai 2024 [7]. En effet, l'inspection du 31 mai 2024, réalisée dans le cadre de la survenue de deux événements significatifs en radioprotection (ESR), respectivement déclarés à l'ASN le 25 mars 2024 [5]

et le 25 avril 2024 [6], avait mis en évidence l'existence de facteurs contributifs aux risques (absence d'analyse d'impact en regard des changements planifiés, défaillance dans l'analyse de l'adéquation des ressources humaines avec les activités de l'établissement, absence de mesure de la performance du processus de préparation des traitements, etc.) ainsi que des faiblesses dans les analyses des événements et les plans d'action associés qui n'avaient pas été jugés satisfaisants. Il convient de noter que postérieurement à cette inspection, le 11 septembre 2024, un troisième ESR a été déclaré [8], induit par une erreur de prescription, sujet sur lequel l'ASNR avait appelé votre attention (cf. constats de la demande I.1 de la lettre [7]).

L'objectif de la présente inspection était ainsi d'examiner la mise en œuvre des actions correctives proposées en lien avec les ESR précités, ainsi que la mise en application effective des engagements pris par ailleurs au regard des demandes et observations, notamment sur les aspects des facteurs contributifs précités.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que le CCGM a globalement pris en considération les demandes et observations qui lui avaient été adressées lors de la dernière inspection de l'ASNR. Le CCGM a par ailleurs nourri ses réflexions des résultats de l'audit externe organisationnel qui a été réalisé sous son impulsion en juin-juillet 2024. En est ressorti un plan d'action ambitieux qui a impacté le centre de radiothérapie sur des aspects techniques, humains et organisationnels, pour certains de manière très structurelle. Les éléments suivants peuvent ainsi être cités :

- la mise en place d'indicateurs d'activité, notamment pour maîtriser le processus de préparation des dossiers des patients et suivre l'évolution de la charge de travail ;
- l'établissement de nouvelles règles organisationnelles définissant des délais entre les différentes étapes dans le cadre de la préparation des plans de traitement ;
- la mise en œuvre d'une analyse de l'adéquation des ressources humaines aux activités, passant notamment par le recrutement d'un coordonnateur des ressources humaines qui accompagne sur les projets, sur les évaluations des besoins, y compris en formation ;
- la création d'un poste d'assistant médico-technique, voué à la vérification ultime des dossiers (poste précédemment appelé « *MERM de dossier* »), qui permet de maintenir en tout temps cette barrière de sécurité (auparavant, le MERM de dossier était la variable d'ajustement des effectifs de MERM) ;
- le recrutement de plusieurs professionnels en complément de ceux précités (un physicien médical en novembre 2024, un radiothérapeute en mai 2025, deux MERM en avril 2025 et juillet 2025) ;
- la réorganisation opérationnelle du plateau de physique et de l'équipe médicales, avec la désignation de professionnels d'astreinte ;
- la mise en place de nouvelles barrières de sécurité, avec un module de prescription informatisé à l'aide de modèles uniques et des check-lists bloquantes intégrées aux flux de travail ; ces éléments sont actuellement en cours d'implémentation pour un déploiement annoncé en mai 2025 ;
- la création d'une check-list remplie à l'étape du contournage par le radiothérapeute pour notamment tracer la vérification de la conformité de la prescription, incluant donc la latéralité, avec deux documents externes au centre de radiothérapie ; cette check-list permet également de tracer la réalisation d'anciens traitements et de vérifier les recoups possibles ;
- la mise en place d'un dispositif pour s'assurer systématiquement de la présence d'un radiothérapeute avant le début des traitements ;
- la création d'un pôle de projets, qualité et sécurité des soins, constitué du responsable opérationnel de la qualité, du responsable de l'unité de physique médicale et du responsable sécurité des soins nouvellement désigné, ayant pour principales missions de conduire les changements, d'évaluer les risques, participer et suivre les comités de pilotage de radioprotection, etc. ;
- l'introduction d'une revue de direction annuelle et la tenue de réunions métiers régulières (par exemple, réunions hebdomadaires de physique avec suivi des actions).

La nature de ces actions a ainsi généré une refonte significative de votre organisation sur des items variés, ce qui a entraîné des délais parfois conséquents par rapport au traitement de certains sujets et notamment la réalisation effective du plan d'action en réponse aux trois ESR de 2024. Ainsi, des éléments complémentaires sont attendus concernant :

- la version finale du plan d'action, mis à jour à la suite des phases de tests des différents dispositifs, et assorti des moyens de mesure de l'efficacité des actions ;
- l'identification formelle des barrières de sécurité mises en place en réponse aux risques rencontrés (erreur de latéralité, non-prise en compte d'une zone de recoupe entre plans de traitement, erreur de prescription) ;
- la formation des professionnels à l'analyse systémique des événements.

Un point de situation sur le maintien de votre établissement en suivi particulier sera effectué par l'ASNR à l'issue de la réception de la réponse à l'inspection. L'ASNR appelle votre attention quant à la nécessité de stabiliser l'organisation avant de s'engager dans de nouveaux projets impactants. Il conviendra par ailleurs de s'assurer dans le temps, en raison de l'ampleur des modifications apportées, que celles-ci sont effectivement tenables sur la durée.

Vous trouverez ci-après les demandes, constats et observations des inspecteurs.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Plan d'action issu de l'analyse des ESR (continuité de la demande I.2 de la lettre de suite [7])

Il a été pris note du déploiement en cours de nouvelles barrières de sécurité en réponse aux risques mis en exergue par les ESR, notamment le module de prescription informatisé à l'aide de modèles uniques et des check-lists bloquantes intégrées aux flux de travail. Ces éléments sont ainsi actuellement en cours d'implémentation pour un déploiement annoncé en mai 2025. Il est attendu que le plan d'action issu de l'analyse des trois ESR (erreur de latéralité, non-prise en compte d'une zone de recoupe entre plans de traitement, erreur de prescription) soit mis à jour et transmis à l'ASNR avec les actions *in fine* retenues et les échéances révisées sur la base de l'organisation stabilisée. Par ailleurs, il a été relevé que des audits avaient été mis en place afin de vérifier l'efficacité des actions correctives. Toutefois, la recherche du moyen de contrôle de l'efficacité n'a pas été systématisée pour chaque action.

Demande I.1. : Transmettre à l'ASNR le plan d'action issu de l'analyse des trois ESR (erreur de latéralité, non-prise en compte d'une zone de recoupe entre plans de traitement, erreur de prescription) actualisé avec les actions *in fine* retenues et les échéances révisées sur la base de l'organisation stabilisée. Systématiser pour chaque action corrective la recherche du moyen de mesure de l'efficacité.

Barrières de sécurité en réponse aux risques d'erreur présentés par les ESR (continuité de la demande I.5 de la lettre de suite [7])

La demande I.5 de la lettre de suite [7] requerrait au CCGM :

- d'identifier les barrières de sécurité prépondérantes en réponse aux risques d'erreur de latéralité et d'absence de prise en compte d'une zone de recoupe et d'incrémenter ces éléments dans l'analyse *a priori* des risques ;
- de formaliser les responsabilités liées à chaque métier, en lien avec ces barrières, les référentiels applicables aux contrôles et, le cas échéant, les modalités de traçabilité de la mise en œuvre des barrières.

A ce stade, les barrières de sécurité ont été présentées de manière générale. En lien avec le besoin d'identification précise qui avait été relevé lors de la dernière inspection, il est attendu que les barrières de sécurité mises en place en réponse aux risques relevés (erreur de latéralité, non-prise en compte d'une zone de recoupe entre plans de traitement, erreur de prescription) soient simplement mais précisément identifiées (Quelle barrière ? Mise en place par qui ? Comment ? A quelle étape du processus ? Etc.). Par ailleurs, il devra être confirmé que les responsabilités liées à chaque métier sont formalisées afin de garantir l'exhaustivité des contrôles et validations, leur reproductibilité et conforter les professionnels sur leurs champs de compétences et responsabilités respectifs.

Demande I.2. : Identifier précisément les barrières de sécurité mises en place en réponse aux risques relevés (erreur de latéralité, non-prise en compte d'une zone de recoupe entre plans de traitement, erreur de prescription) en y associant les acteurs et étapes du processus concernés, les modalités de mise en œuvre, etc.

Confirmer que les responsabilités liées à chaque métier, en lien avec ces barrières de sécurité, sont formalisées dans le système de gestion de la qualité.

II. AUTRES DEMANDES

Formation des professionnels à l'analyse systémique des événements

L'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4] prévoit que « *le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :*

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

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

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

L'ensemble des remarques formulées par les inspecteurs en amont et lors de l'inspection du 31 mai 2024 au sujet de l'analyse des ESR les avait conduits à questionner la formation des professionnels vis-à-vis de la réalisation de l'analyse systémique. En effet, seul le responsable opérationnel de la qualité était formé à ce type d'analyse, ce qui était susceptible de limiter les contributions sur les volets techniques et opérationnels également à considérer. Aussi, il vous avait été demandé de former des professionnels des corps médicaux, techniques et administratifs à l'analyse systémique des événements afin de générer une meilleure compréhension des attendus de la démarche et permettre une analyse plus exhaustive et approfondie des événements. Dans votre courrier de réponse à l'inspection [9], vous avez détaillé le plan d'action relatif à la refonte de la cartographie des risques et de l'outil de déclaration des événements indésirables, ainsi que la formation associée. Sur le sujet de l'analyse systémique, vous avez ainsi indiqué que des référents métiers (un médecin, un physicien médical, un manipulateur et un administratif) seraient formés par un organisme extérieur. Lors de l'inspection, il a été relevé qu'aucun médecin n'avait été désigné pour participer à la formation. Par ailleurs, le choix du prestataire est en cours et il a été annoncé que la formation serait réalisée fin 2025, ce qui n'est pas cohérent en termes de délais avec la demande qui vous a été adressée par l'ASNR en juin 2024.

Demande II.1. : Intégrer un médecin à la formation sur l'analyse systémique des événements. Prendre des dispositions afin que cette formation soit dispensée dans des délais compatibles avec l'enjeu.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

Analyse systémique des ESR

La demande I.1 de la lettre de suite [7] vous indiquait de reprendre les analyses des deux ESR [5] et [6] en approfondissant certains éléments nécessaires à la pleine compréhension de la situation et aux actions qui en découleraient. En effet, les analyses qui avaient été présentées n'étaient pas apparues suffisamment détaillées et collégialement construites. La réponse qui a été apportée par le CCGM (cf. courrier [9]) n'a pas répondu à l'ensemble des attendus, notamment réglementaires et qui sont énoncés à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN [4]. Plus précisément, la description des événements (qui, quoi, comment, pourquoi) et leur chronologie (quand) auraient dû être mieux détaillées. Par ailleurs, des incohérences ont été relevées : par exemple, pour le premier ESR portant sur l'erreur de latéralité, l'absence de vérification de la conformité de la prescription avec le dossier clinique du patient est mise en avant alors que la prescription était correcte. Au cours de l'inspection, l'attention du CCGM a été appelée sur la différence entre la conformité de la prescription et la conformité à la prescription qui sont deux éléments différents et qui font appel à des temporalités du traitement distinctes.

Constat d'écart III.1 : La méthodologie des analyses systémiques devra être perfectionnée pour en tirer un retour d'expérience le plus pertinent possible lors des prochaines analyses.

Réalisation d'audits

Il a été relevé que des audits internes ont été mis en place, notamment dans le cadre de la vérification de la latéralité (cf. demande I.3 de la lettre de suite [7]).

Observation III.1 : Il serait pertinent que ces audits puissent non seulement porter sur la traçabilité des actions à conduire (les contrôles et les validations) mais également sur la conformité propre des dossiers (atteinte de l'objectif recherché, par exemple conformité du côté traité à celui mentionné dans la prescription et dans le dossier clinique du patient).

Analyse *a priori* des risques

Il vous avait été demandé lors de la précédente inspection (demande I.5 de la lettre de suite [7]) d'incrémenter les barrières de sécurité prépondérantes en réponse aux ESR déclarés dans l'analyse *a priori* des risques. A ce jour, vous avez indiqué qu'une refonte en profondeur de l'analyse *a priori* des risques était en cours.

Observation III.2 : Il conviendra de veiller à intégrer dans cette analyse *a priori* des risques le retour d'expérience des trois derniers ESR déclarés.

Revue documentaire

Le pourcentage de documents qualité revus et donnant lieu à une nouvelle version est suivi par le CCGM par processus. Les données disponibles au 31 décembre 2024 faisaient état d'un faible taux de révision des documents sur l'année.

Observation III.3 : L'ASNR appelle votre attention sur la nécessité de revoir certains documents en priorité et dans des délais compatibles avec les besoins des professionnels, en particulier à la suite des modifications engendrées sur des aspects techniques, humains et organisationnels avec le retour d'expérience des ESR (cf. demande I.2).

*
* *

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

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

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

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

Le chef de la division de Marseille de l'ASNR

Signé par

Mathieu RASSON

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou dpo@asnr.fr