

Paris, le 27 avril 2016

**N/Réf. : CODEP-PRS-2016-017077**

**Monsieur le Directeur de l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière**  
**47-83 Boulevard de l'Hôpital**  
**75651 PARIS Cedex 13**

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : « unité GammaKnife® »  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0841

**Référence :** [1] Evènement significatif dans le domaine de la radioprotection (ESR) survenu le 10 février 2015 en radiochirurgie à l'Hôpital de la Pitié Salpêtrière, relatif à une erreur d'identification de cible, déclaré à l'ASN le 24 mars 2015 et référencé : n° ESNPX-PRS-2015-0158  
[2] Inspection référencée INSNP-PRS-2015-1256 du 14 avril 2015  
[3] Courrier d'engagement référencé COARR-ASN-2015-047571 en date du 27 juillet 2015

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection le 13 avril 2016 sur le thème du suivi des engagements pris [3] à la suite de l'inspection du 14 avril 2015 [2]. L'inspection de 2015, sur le thème de la gestion des risques et des facteurs organisationnels et humains, faisait suite à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection [1].

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 12 avril 2016 avait pour objectif de vérifier le suivi des engagements pris [3] à la suite de l'inspection du 14 avril 2015 [2], qui intervenait dans le cadre de l'instruction d'un événement significatif de radioprotection [1]. Cet événement était relatif à l'administration d'un traitement sur une mauvaise cible à la suite d'une confusion entre plusieurs images cérébrales : deux métastases, l'une frontale et l'autre temporale, déjà traitées par IMRT rotationnelle en condition stéréotaxique du 5 au 7 novembre 2014, ont été à nouveau traitées par erreur le 10 février 2015 au GammaKnife®, à la place d'une nouvelle lésion occipitale.

A ce titre, les inspecteurs se sont entretenus avec les neurochirurgiens responsables du service de neurochirurgie et de l'unité GammaKnife®, un neurochirurgien, un radiothérapeute, la responsable de l'unité de physique médicale, un physicien médical, des manipulateurs, les responsables qualité du pôle ORPHE (Oncologie Radiothérapie Palliatif Hématologie) dont la personne en charge du service de radiothérapie, le cadre du service de radiothérapie, la cadre du pôle ORPHE, la coordinatrice qualité de l'AP-HP et les secrétaires médicales. En particulier, les inspecteurs ont pu mener des entretiens avec différents professionnels de santé afin d'échanger sur leurs pratiques et les actions mises en place suite à l'événement. Une restitution a été réalisée aux personnes présentes durant l'inspection et un retour à la direction a été effectué dans le cadre du suivi de l'inspection de

revue de 2014.

Il ressort de cette inspection que le plan d'action défini par l'unité à la suite de l'événement de 2015 a été globalement respecté et les actions définies mises en place. Notamment, les responsabilités et périmètres confiés aux différents acteurs lors de la validation du traitement ont été détaillés, le contenu du dossier patient clarifié et un comité de retour d'expérience (CREX) spécifique au GammaKnife® a été mis en place.

Néanmoins, certains points relevés lors de l'inspection de 2015 sont toujours d'actualité, tel l'impact sur l'organisation des traitements de la variabilité de la pathologie métastatique et le partage d'information du dossier patient. Par ailleurs, l'implémentation de certaines actions est toujours en cours, comme l'utilisation de la liste des points de validation du traitement et la définition des responsabilités des médecins médicaux et neurochirurgiens en termes de coregistration des plans de traitement.

L'ensemble des écarts constatés et des remarques formulées en inspection est détaillé ci-dessous.

## **A. Demands d'actions correctives**

### **• Système documentaire d'assurance de la qualité au GammaKnife®**

*Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient en autres des procédures et des instructions de travail, tous les enregistrements nécessaires.*

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

*Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.*

Une liste des points à valider lors de la préparation du traitement a été élaborée de manière collégiale au sein de l'unité GammaKnife®. Les éléments dont la non-complétude interdit de passer à l'étape suivante y ont été précisés. La liste, utilisée depuis octobre 2015, a été modifiée en avril 2016 suite à un audit réalisé en janvier 2016. Les différents corps de métiers interrogés par les inspecteurs se sont accordés sur l'utilité de cette liste et de la pertinence des points à contrôler.

Cependant, le remplissage de cette liste n'étant à l'heure actuelle pas obligatoire et l'audit de janvier 2016 ayant montré que celle-ci n'était pas systématiquement remplie de manière exhaustive, cet enregistrement ne peut constituer une barrière de défense robuste de la démarche de maîtrise des risques afin d'assurer la sécurité des traitements.

#### **A.1. Je vous demande de vous assurer de la bonne utilisation des outils mis en place dans le cadre de la démarche de maîtrise des risques afin d'assurer la sécurité des traitements.**

### **• Prise en compte des spécificités introduites par la pathologie métastatique au Gammaknife®**

*Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient en autres des procédures et des instructions de travail, tous les enregistrements nécessaires.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que près des trois quarts des traitements effectués au GammaKnife® concernaient des pathologies métastatiques. Du fait de l'évolution rapide et imprévisible des métastases, il est courant que les indications et les cibles doivent être revues le jour même du traitement, conduisant à des temps de traitement prolongés et donc un décalage de planning, voir à la nécessité d'ajouter une séance de traitement. Les équipes ont indiqué que les dépassements d'horaires associés étaient relativement fréquents.

Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection de 2015 référencée en [2]. Or la gestion de la variabilité liée à la pathologie métastatique est toujours insuffisamment intégrée dans l'organisation du service, et ce alors que des voies d'amélioration ont été évoquées lors des échanges entre le personnel et les inspecteurs (par exemple, dans l'élaboration du planning de traitement pour éviter de programmer le même jour plusieurs patients susceptibles d'être concernés par ces pathologies).

Par ailleurs, le plan d'action de l'unité GammaKnife® prévoyait la définition d'une nomenclature pour nommer de manière homogène les lésions cérébrales afin d'éviter les confusions en cas de lésions cérébrales multiples et évolutives. Il a été indiqué aux inspecteurs que les discussions sur ce sujet étaient encore en cours.

**A.2. Je vous demande d'intégrer la gestion en temps réel de la variabilité dans l'organisation déployée pour administrer les traitements et de compléter votre système documentaire en conséquence, en portant un intérêt particulier au cas de la pathologie métastatique cérébrale.**

- **Responsabilités du personnel**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.*

L'un des points défini dans le plan d'action de l'unité GammaKnife® consistait à faire réaliser la coregistration des plans de traitements déjà réalisés par les neurochirurgiens au lieu des physiciens à l'heure actuelle. Or, il est ressorti des échanges avec le personnel que les physiciens et neurochirurgiens n'étaient pas d'accord entre eux sur ce point et qu'aucune position claire sur l'identité de l'acteur devant réaliser cet acte et / ou le valider n'avait été définie.

**A.3. Je vous demande de compléter votre formalisation des responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service et de vous assurer que celle-ci soit connue par l'ensemble du personnel.**

- **Partage des informations du dossier patient entre les services de radiothérapie et l'unité GammaKnife®**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

*Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.*

Les patients traités sur le GammaKnife® pouvant avoir été irradiés antérieurement pour d'autres localisations, la possibilité d'avoir un dossier patient informatique unique partagé entre le service de radiothérapie et l'unité GammaKnife® est considérée comme indispensable par l'ensemble des corps de métiers. Du fait notamment du déficit d'interopérabilité des systèmes informatiques et logiciels, la mise en place de ce dossier ne semble à l'heure actuelle pas réalisable. Par conséquent, une partie des informations transite uniquement par version papier, ne

permettant pas aux professionnels d'avoir accès aux mêmes possibilités qu'offrirait une version informatique (superposition d'image ou cumul de dose par exemple). Des solutions intermédiaires ont été mises en place mais ne permettent pas de répondre à l'ensemble des besoins des professionnels et se révèlent par ailleurs en soi sources de contraintes.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'unité GammaKnife® était dans l'attente du déploiement de l'outil institutionnel de gestion du dossier patient et ne souhaitait pas s'investir dans un outil propre qui devra être abandonné lorsque l'outil global établissement sera déployé. Or, il est ressorti des échanges avec la direction que cet outil institutionnel n'était a priori pas conçu pour prendre en compte les aspects métiers et ne répondrait par conséquent pas à l'ensemble des attentes de l'unité GammaKnife®.

**A.4. Je vous demande de réfléchir à une organisation permettant le partage de l'ensemble des informations du dossier patient entre les services de radiothérapie et l'unité GammaKnife®.**

#### **B. Compléments d'information**

Sans objet.

#### **C. Observations**

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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](http://www.asn.fr)).

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

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**