

Paris, le 16 décembre 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-049322

Centre de Charlebourg
65, avenue Foch
92250 LA GARENNE COLOMBES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0845

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

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 1^{er} décembre 2016 dans votre établissement.

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

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 1^{er} décembre 2016 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre établissement, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008. Les inspecteurs ont notamment examiné la capacité du centre à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en mettant en exergue en quoi la formation, les ressources matérielles, l'environnement de travail ou l'organisation, permettent la réalisation de l'activité de travail en toute sécurité du point de vue de la radioprotection des patients et des travailleurs. Enfin, cette inspection a permis de faire le point sur les actions mises en œuvre par le service à la suite des inspections renforcées du 5 mars 2015 et du 20 octobre 2015.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur du centre, le radiothérapeute titulaire de l'autorisation et directeur médical du centre, le radiothérapeute directeur médical du groupe Amethyst, les trois médecins, le dosimétriste également PCR, l'ingénieur qualitatif, la responsable opérationnelle, ainsi que plusieurs manipulateurs. Les inspecteurs ont pu mener des entretiens avec différents professionnels de santé, en l'absence de la direction, afin d'échanger sur leurs pratiques. Les deux bunkers de radiothérapie et la salle de scanner ont été visités par les inspecteurs.

Des bonnes pratiques relatives à la gestion des risques ont été notées le jour de l'inspection et sont à poursuivre, dont notamment :

- une bonne coordination entre les acteurs de direction et ceux du service de radiothérapie ;
- la mise en œuvre d'indicateurs qualité opérationnels ;

- la mise en œuvre au sein du service d'une démarche de retour d'expérience comprenant la déclaration en interne, la réalisation d'une analyse, la mise en œuvre d'actions correctives effectives et l'actualisation de l'étude des risques *a priori*.

De plus, les remarques formulées lors des précédentes inspections de suivi renforcé réalisées en 2015 ont été correctement prises en compte.

Néanmoins, des points de vigilance ont été notés par les inspecteurs au cours de l'inspection. En particulier :

- la démarche d'amélioration continue est à compléter par la réalisation d'audits internes et d'une revue de direction ;
- l'organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables doit permettre de réaliser toutes les analyses prévues ;
- l'ensemble des radiothérapeutes doit participer à la démarche de retour d'expérience ;
- le centre devra compléter sa procédure d'identitovigilance.

L'ASN considère que l'établissement a progressé de façon satisfaisante dans la prise en compte de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins depuis la dernière inspection et que les efforts engagés doivent être poursuivis afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

- Demandes d'actions correctives

• Démarche d'amélioration continue

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision précitée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 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 inspecteurs ont constaté que le centre n'avait pas encore mis en place de revues de direction et que des actions relatives à l'amélioration continue prévues en 2016 n'avaient pas encore été réalisées, dont notamment la mise en place d'audits internes. Les inspecteurs ont noté que ces actions ne seraient pas réalisées avant la fin de l'année 2016.

En revanche les inspecteurs ont noté que des indicateurs qualité opérationnels ont été mis en place, notamment pour suivre des problèmes de délais de validation persistant avec certains radiothérapeutes et qui ont conduit le centre à reporter le traitement de patients.

A1. Je vous demande de poursuivre et compléter votre démarche d'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie. Vous m'indiquerez les dispositions concrètes prises en ce sens.

• Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex-AFSSAPS) au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que des représentants de chaque catégorie professionnelle sont présents lors des comités de retour d'expérience (CREX). Cependant, les inspecteurs ont noté qu'un seul radiothérapeute participe à ces CREX et que les autres radiothérapeutes du centre n'y participent pas.

En outre, les inspecteurs ont constaté dans les documents relatifs à la démarche de retour d'expérience qu'un événement survenu en février 2016 avait été choisi pour être analysé au cours d'un CREX mais que finalement aucune analyse n'avait été réalisée pour cet événement. Or, le « manuel qualité de la prise en charge en radiothérapie » du centre prévoit qu'un événement soit choisi en fonction de sa gravité ou de sa récurrence pour faire l'objet d'une analyse plus approfondie. Le responsable opérationnel de la qualité a indiqué que ce cas n'était pas isolé.

A2. Je vous demande de vous assurer de la participation effective des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie au CREX.

A3. Je vous demande de veiller à ce que votre organisation procède à l'analyse des déclarations internes choisies en fonction de leur gravité ou de leur récurrence comme défini dans votre système documentaire.

- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements pour un manipulateur en contrat à durée déterminée, et qu'un manipulateur n'avait été formé qu'au bout d'une année après son arrivée dans le service.

A4. Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements parmi les événements quotidiens pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe.

- **Analyse des risques *a priori***

Conformément à l'article 5 de la décision 2008-DC-103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi et contienne notamment une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision précitée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 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.

Conformément à l'article 8 de la décision 2008-DC-103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

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 et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;

2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.

Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Une étude des risques *a priori* a bien été établie. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que les enseignements du retour d'expérience des événements significatifs survenus dans les autres services de radiothérapie du groupe Amethyst ou dans d'autres centres de radiothérapie ne sont pas pris en compte dans les faits pour réviser cette étude des risques et revoir les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Or, la réactualisation et la réévaluation de la criticité des défaillances potentielles, en tenant compte des recommandations de l'ASN et du bilan trimestriel des événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN, est prévue dans le « manuel qualité de la prise en charge en radiothérapie » du centre.

A5. Je vous demande de réviser et évaluer régulièrement votre analyse des risques *a priori* en tenant compte du retour d'expérience des événements significatifs survenus dans d'autres centres de radiothérapie comme défini dans votre système documentaire.

- **Maîtrise du système documentaire**

Conformément à l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 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 inspecteurs ont noté que toutes les étapes de prise en charge du patient s'accompagnent d'une vérification de son identité. Néanmoins, les documents d'identitovigilance (cartographie de l'identitovigilance et mode opératoire « vérification de l'identité du patient ») ne précisent pas les rôles et responsabilités de chaque manipulateur avant le lancement de l'irradiation vis-à-vis du contrôle de l'identité, et les enregistrements associés

ne sont pas indiqués. De plus, le cas des patients ayant des difficultés à communiquer n'a pas été pris en compte, alors qu'un questionnement différent soit appliqué dans les faits.

A6. Je vous demande de compléter les procédures d'identitovigilance de votre système documentaire en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM.

Les inspecteurs ont noté que le POPM ne précise pas les modalités de supervision et de validation par les physiciens des tâches de physique médicale effectuées par les dosimétristes. De plus, les référentiels retenus pour la réalisation des contrôles de qualité internes et externes ne sont pas indiqués.

A7. Je vous demande de compléter et mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale.

- **Compléments d'information**

Sans objet.

- **Observations**

- **Dimensionnement de l'équipe de physique médicale**

Conformément au point 1° de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique.

Le centre dispose actuellement de trois équivalents temps-plein (ETP) de physiciens médicaux et d'un dosimétriste à 0,85 ETP pour deux accélérateurs et une activité de curiethérapie (bas débit de dose au césium 137 et curiethérapie prostatique par implants permanents d'iode 125).

L'établissement a pour projet pour le premier semestre 2017 de remplacer l'ancien accélérateur par un nouveau modèle avec un changement du système d'enregistrement et de vérification des paramètres de traitement (Record & Verify). De plus, les inspecteurs ont noté que le nombre d'actes de curiethérapie prostatique par implants permanents avait nettement augmenté en 2016 et que le centre avait pour projet de mettre en place courant 2017 une activité de curiethérapie haut débit de dose (HDR) dans le bunker de l'ancien accélérateur.

Les inspecteurs ont noté qu'un physicien médical avait été recruté début 2016 et que l'équipe de physique médicale était passée de 2 à 3 ETP. Cependant, au vu des nouvelles évolutions prévues, les inspecteurs se sont à nouveau interrogés sur la suffisance du dimensionnement de l'équipe de physique médicale.

Il conviendra de vous assurer que les moyens mis à la disposition de l'unité de physique sont suffisants pour remplir l'ensemble des missions dévolues aux PSRPM et aux dosimétristes, notamment au regard des projets de changement d'accélérateur, de nouvelle technique en curiethérapie et d'augmentation d'activité en curiethérapie prostatique de l'établissement.

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

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU