

Paris, le 28 avril 2017

**N/Réf. : CODEP-PRS-2017-017519**

Institut **Gustave Roussy**  
**114 rue Edouard Vaillant**  
**94800 VILLEJUIF**

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Activité de radiothérapie externe  
Identifiant de l'inspection INSNP-PRS-2017-0362

**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 Professeur,

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 18 avril 2017 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 a porté sur la radioprotection des patients en radiothérapie externe. La démarche de gestion des risques a été évaluée au regard des obligations relatives à l'assurance de la qualité instaurées par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 de l'ASN. Une attention particulière a été portée à l'organisation retenue pour assurer la mise en œuvre de nouveaux appareils et de nouvelles techniques en assurant la sécurité des traitements. Enfin, un suivi des engagements pris suite aux inspections du 11 juin 2015 et du 4 avril 2016 a été effectué.

Les inspecteurs ont rencontré plusieurs radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation, une interne en oncologie, le responsable opérationnel, la directrice de la qualité, le responsable du service de physique médicale, des physiciens médicaux, un chargé de contrôles qualité, un dosimétriste, des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), la personne compétente en radioprotection (PCR), les cadres paramédicaux du service et la cadre déléguée à la radiothérapie, qui ont répondu aux différentes questions posées en fonction de leurs disponibilités. Un représentant du fabricant des accélérateurs en cours d'installation était présent lors d'une partie des échanges. A la demande de l'ASN, le département de radiothérapie a organisé des temps d'échange avec le personnel médical, le service de physique médical et deux groupes de manipulateurs intervenant sur différentes machines. Une partie des locaux du service a été visitée. La majorité des interlocuteurs a assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection.

L'inspection s'est déroulée dans un contexte de forte mutation de l'activité du département. Trois nouvelles machines de traitement sont actuellement en cours d'installation. Par ailleurs, au cours de l'année écoulée, de nombreuses techniques de traitement ont été déployées au Cyberknife®, qui a vu sa charge augmenter progressivement.

Les inspecteurs ont apprécié l'excellente préparation de l'inspection et la qualité des échanges avec les professionnels. Il ressort de l'inspection que le centre a mis en place une organisation robuste pour garantir la sécurité des soins. De nombreuses bonnes pratiques ont été notées :

- Le responsable opérationnel de la qualité est fortement impliqué et travaille efficacement avec la direction du centre et les professionnels de santé ;
- Le système de management par la qualité est largement déployé ;
- La démarche de retour d'expérience est abondante et les actions correctives identifiées font l'objet d'un suivi rigoureux ;
- Un unique système d'enregistrement et de vérification (R&V) a été déployé sur toutes les machines ;
- Une gestion informatique des étapes de traitement a été déployée ;
- La désignation d'un médecin et d'un physicien médical de garde permet de fluidifier la validation des dossiers de traitement et la résolution des problèmes rencontrés au poste de traitement ;
- La gestion du personnel permet d'assurer en permanence la présence de personnel compétent sur l'ensemble des techniques mises en œuvre dans le département ;
- L'ensemble du personnel est associé aux décisions du service, notamment dans le cadre du déploiement des nouvelles machines ;
- Une organisation a été mise en place afin de limiter les perturbations liées à la mise en œuvre des nouvelles machines, incluant le recours à des prestations externes et la constitution d'équipes intégralement dédiées aux projets en cours ;
- Des analyses *a priori* des risques sont déployées préalablement à toute modification notable de l'organisation des soins.

Néanmoins, certains points d'attention ont été constatés lors de l'inspection :

- L'étude des risques n'est pas mise à jour régulièrement ;
- La multiplicité des logiciels utilisés pour le contournage et la planification des traitements est source de fragilité ;
- La coexistence d'informations sur support papier et sur support informatique occasionne des erreurs ;
- Le parcours d'accueil n'est pas formalisé pour l'ensemble du personnel du département ;
- Certaines procédures doivent être finalisées ou mises à jour ;
- L'efficacité des actions correctives n'est pas évaluée, notamment au travers d'audits ;
- Les physiciens médicaux et les chargés de contrôle qualité participent peu aux réunions relatives au retour d'expérience ;
- L'ergonomie du système qualité demeure perfectible.

Ceux-ci ont pour la plupart été identifiés par le centre et font l'objet d'actions correctrices, dont certaines s'étaleront sur plusieurs mois. L'ensemble des constats et observations réalisés en inspection est détaillé ci-dessous.

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

### **• Etude des risques :**

*Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

[...]

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.*

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie [...] 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.*

Des études des risques sont élaborées avec soin lors de la mise en œuvre de projets d'envergure au sein du service (changement de R&V, installation de nouvelles machines de traitement...). Cependant, il n'existe pas d'étude globale des risques à l'échelle du département de radiothérapie et les études de risques relatives aux différentes machines ne sont pas mises à jour régulièrement afin de tenir compte de l'évolution des pratiques du centre. Par ailleurs, le personnel interrogé n'a que peu connaissance de ces analyses.

**A1. Je vous demande de compléter et de mettre à jour votre étude des risques en associant l'ensemble des corps de métier du service.**

- **Parcours d'intégration :**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.*

Des parcours d'intégration des nouveaux arrivants existent ou sont en cours d'élaboration pour différents corps de métier. Cependant, il n'existe pas systématiquement d'évaluation permettant de tracer la fin du parcours et de formaliser la capacité du nouvel arrivant à travailler en autonomie sur son poste.

Par ailleurs, de nombreux départs ayant eu lieu parmi les chargés de contrôle qualité du service de physique médicale, une refonte de leur parcours d'arrivée est en cours.

**A2. Je vous demande d'élaborer un parcours d'intégration des nouveaux arrivants pour tous les corps de métier intervenant en radiothérapie et d'assurer la traçabilité de sa réalisation. Vous me transmettez les procédures relatives au parcours d'intégration des chargés de contrôle qualité.**

- **Système documentaire :**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.*

Le département de radiothérapie a mis en place un système documentaire fourni. Toutefois, certaines procédures sont en cours de rédaction ou de validation depuis de nombreux mois et d'autres n'ont pas été revues selon la périodicité fixée dans votre référentiel documentaire. Par ailleurs, des procédures qualité et le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doivent être mis à jour pour tenir compte de la généralisation du R&V Mosaik et du déploiement du Cyberknife®. Les inspecteurs ont aussi noté que les objectifs fixés dans la fiche de poste du responsable opérationnel de la qualité étaient obsolètes.

Enfin, lors des entretiens avec les MERM, ceux-ci ont décrit les actions mises en place en termes d'identitovigilance pour les patients ayant des difficultés de communication. Ils ont indiqué aux inspecteurs que ces pratiques n'étaient pas formalisées dans le système qualité.

- A3. Je vous demande de finaliser les procédures en cours de rédaction et de vous assurer que le référentiel qualité est bien revu périodiquement et mis à jour dès que nécessaire.**
- A4. Je vous demande de mettre à jour vos procédures en tenant compte des remarques formulées ci-dessus.**

- **Démarche de retour d'expérience :**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.*

*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 française de sécurité sanitaire des produits de santé 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.*

De nombreuses actions sont mises en œuvre dans le cadre de la démarche de retour d'expérience relative à l'activité de radiothérapie externe. Le suivi de l'implémentation des actions correctives est réalisé, mais l'évaluation de leur efficacité est rarement menée.

En outre, les médecins et les chargés de contrôle qualité ont indiqué aux inspecteurs qu'ils étaient peu représentés aux différentes réunions relatives au retour d'expérience. Ce point a été confirmé par le responsable opérationnel de la qualité, qui a mené une étude quantitative sur la diversité des participants à ces réunions.

- A5. Je vous demande de définir des dispositions pour évaluer l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.**
- A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des corps de métier participent à la démarche de retour d'expérience.**

**B. Compléments d'information (sans objet)**

**C. Observations**

- **Démarche de retour d'expérience :**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.*

*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 française de sécurité sanitaire des produits de santé 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 ressort de la consultation du registre des événements indésirables que de nombreux dysfonctionnements sont liés à la multiplicité des logiciels utilisés dans le processus de traitement (contourage, planification de la dosimétrie...) ainsi qu'à l'existence simultanée d'un support informatique et papier pour certaines informations relatives aux traitements. Un projet ambitieux de rationalisation des outils informatiques a été engagé et une réflexion est en cours pour dématérialiser intégralement les dossiers patient.

**C1. Je vous invite à poursuivre la mise en œuvre les actions d'amélioration identifiées dans le cadre de la démarche de retour d'expérience.**

- **Amélioration continue :**

*La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 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.*

L'établissement a pour projet de constituer une équipe d'auditeurs internes afin de mener des audits croisés entre les différents départements du centre.

**C2. Je vous invite à poursuivre la démarche d'audit de vos activités, afin de contrôler que votre référentiel documentaire est réellement appliqué.**

- **Communication relative à la qualité :**

*Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place des processus pour :*

1. *Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
2. *Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
3. *Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

*Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie :*

4. *L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
5. *La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
6. *Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Le centre a pour projet de déployer un système de gestion électronique de documents afin d'améliorer l'ergonomie du système qualité (ce point avait fait l'objet d'une observation lors de l'inspection de 2015). Par ailleurs, les professionnels interrogés par les inspecteurs ont évoqué la nécessité de mettre en évidence les documents les plus importants parmi ceux communiqués dans la lettre d'actualité de la qualité, celle-ci étant particulièrement dense.

**C3. Je vous invite à poursuivre les actions visant à améliorer l'accessibilité et l'appropriation de la documentation qualité.**

- **Adéquation des effectifs :**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, des contraintes, notamment en temps de travail, déconlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité.*

*Le Groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) recommande dans son avis sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie (10/02/2015), une adaptation des moyens humains pour le développement de nouvelles techniques. Le dimensionnement de l'équipe doit s'appuyer sur les dispositions réglementaires, les recommandations et les référentiels existants.*

L'organisation du travail au Cyberknife® diffère de celle retenue pour les autres postes de traitement. Notamment, les MERM prennent eux-mêmes les rendez-vous pour les patients et le physicien de garde n'intervient pas encore sur la machine en cas de difficulté, une équipe de physique médicale étant spécialement dédié à la machine. Le nombre de patients traités sur cet appareil étant amené à croître, il sera nécessaire de se réinterroger sur la pertinence de cette organisation.

D'autre part, les nouvelles machines de traitement de type Versa HD en cours d'installation seront utilisées en routine pour des techniques de traitement innovantes et plus consommatrices en ressources de physique médicale. Il sera nécessaire d'approfondir les réflexions en cours sur l'adéquation des moyens dévolus à la physique médicale. En particulier, le rôle du physicien de garde (en charge de la validation des dosimétries urgentes et de la gestion des problèmes techniques survenant sur le plateau) pourra être réinterrogé, afin notamment de limiter ses interruptions de tâches lors de la validation des dossiers patients.

Enfin, les inspecteurs ont noté favorablement le détachement à temps plein de personnels du service de physique médicale sur le projet de renouvellement du parc de machines.

**C4. Je vous invite à réévaluer régulièrement l'adéquation de vos ressources et la pertinence de l'organisation du service de physique médicale pour tenir compte des transformations de l'activité de radiothérapie externe.**

- **Audit par les pairs :**

*L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute autorité de santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des analyses des pratiques professionnelles et propose des programmes.*

*Les recommandations du groupe de travail sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie », publiées en novembre 2014 par le groupe permanent d'experts pour le domaine des expositions médicales (GPMED), invitent les centres de radiothérapie concernés à réaliser des audits par les pairs avant le traitement du premier patient puis de façon périodique.*

Le centre n'a pas prévu de réaliser d'audit par les pairs centré sur la mise en œuvre des nouvelles techniques de traitement à ce jour, bien que des intercomparaisons des pratiques médicales aient lieu régulièrement dans le cadre de la recherche clinique.

**C5. Je vous invite à réaliser des audits par les pairs avant le traitement du premier patient par des techniques innovantes, puis de façon périodique.**

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**