

Paris, le 6 juin 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-022112

Centre de cancérologie de Thiais
25, rue Henry DUNANT
94320 THIAIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0360

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,

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 17 mai 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 17 mai 2017 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients au sein de votre établissement, ainsi que la 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. L'objectif de l'inspection était en particulier d'examiner la capacité du centre à gérer les risques, en mettant en exergue en quoi la formation, les ressources matérielles, l'environnement de travail et l'organisation, permettent la réalisation de l'activité de travail en toute sécurité du point de vue de la radioprotection des patients. Cette inspection a également permis le suivi des actions mises en place par le service à la suite de l'inspection du 6 mai 2014.

La revue documentaire a été réalisée en présence de membres de la cellule qualité du service : trois médecins (assistants également le responsable qualité dans ses missions), de la responsable des manipulateurs en radiothérapie, de la responsable du secrétariat. Le responsable qualité (également radiothérapeute) était présent lors de la réunion de restitution.

Les inspecteurs se sont entretenus avec des représentants de différentes catégories professionnelles (radiothérapeutes, médecins, manipulateurs en électroradiologie médicale). La visite des locaux n'a pas pu être effectuée vu le temps imparti.

Les inspecteurs ont relevé durant l'inspection des points positifs, notamment :

- l'évaluation annuelle de l'efficacité des actions correctives mises en place à la suite des incidents ;
- l'organisation hebdomadaire permettant de réaliser les contrôles qualité des appareils lors de plages dédiées ;
- la bonne gestion de l'introduction de nouvelles techniques (notamment la radiothérapie en conditions stéréotaxiques et la radiothérapie avec asservissement respiratoire dite « gating ») : réflexion pluridisciplinaire, formation des professionnels notamment à l'aide de fantômes pour effectuer des simulations de traitement.

Cependant, des actions restent à mener pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soient respectées. L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

A. Demands d'actions correctives

- **Utilisation du mode FFF (faisceau sans filtre égalisateur) avec les accélérateurs de particules**

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le mode FFF est utilisé sur l'accélérateur Truebeam. Ce mode n'est pas couvert par l'autorisation actuellement en vigueur. Certains éléments avaient été fournis lors de la demande de modification précédente (déposée en mars 2014) mais il est nécessaire de les compléter pour modifier l'autorisation en conséquence.

A.1 Je vous demande de me transmettre les compléments listés ci-après afin de mettre à jour votre autorisation :

- l'information sur le couple énergie-débit de dose utilisé en mode FFF et les valeurs maximales en énergie et débit de dose utilisées en mode FF (avec le filtre égalisateur), s'ils ont évolué depuis le dossier précédemment transmis ;
 - pour l'énergie utilisée en mode FFF, le dernier rapport de contrôle qualité externe réalisé en mode FFF ;
 - les modalités de réalisation des contrôles qualité internes (protocoles, matériels utilisés) en mode FFF : contrôles conformes aux recommandations du constructeur et éventuellement contrôles additionnels ;
 - la copie du dernier rapport de contrôle qualité interne réalisé conformément aux modalités décrites dans les documents cités ci-dessus ;
 - en cas d'évolution des énergies et débits de dose utilisés en mode FF et FFF, l'évaluation des risques conduisant à la délimitation du zonage révisée.
- **Evénements déclarables à l'ASN au titre du critère 2.1 : événement significatifs de la radioprotection affectant un patient en radiothérapie**

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

L'ASN a publié le guide n°16 intitulé « événements significatifs de la radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO ». Il précise les modalités et les critères de déclaration des événements significatifs de la radioprotection.

Le bulletin n°4 « La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès » apporte des précisions complémentaires sur les événements déclarables à l'ASN au titre du critère 2.1.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le centre considère que seuls les événements pour lesquels un écart de dose entre la dose prescrite totale et la dose délivrée était supérieur à 5% doivent faire l'objet d'une déclaration. Cette information est également indiquée dans le document *bilan annuel des événements en radiothérapie survenus au cours de l'année 2016* qui a été consulté. Les inspecteurs ont rappelé que d'autres types d'événements tels que des erreurs de fractionnement non compensées sont également des événements significatifs relevant d'une déclaration à l'ASN.

A.2 Je vous demande de compléter et expliciter vos critères de déclarations des événements significatifs au titre du critère 2.1 à l'ASN en vous référant au guide n° 16 de l'ASN. Vous diffuserez l'information à l'ensemble des professionnels concernés.

- **Mise à jour des documents qualité**
 - **Revue 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.

Les inspecteurs ont constaté que certaines informations indiquées dans les documents qualité consultés ne sont pas en adéquation avec la pratique, notamment :

- une périodicité mensuelle ou bimensuelle de réalisation des Comité de Retour d'Expérience (CREX) est indiquée respectivement dans le document *signalement d'événements indésirables ou dysfonctionnements* et la *fiche de poste responsable CREX* alors qu'en réalité les CREX ont lieu tous les deux à trois mois ;
- une périodicité mensuelle des réunions de service est indiquée dans le manuel qualité alors que dans la pratique elles ont lieu tous les deux mois.

Enfin, des informations présentées en tant que projets ou hypothèses sont présentes dans certains documents alors que ces points auraient déjà été statués par le service, notamment :

- des indications relatives aux responsabilités du médecin et du physicien mentionnées à la page 6 sur 7 de la *procédure de validation des dosimétries et du dossier patient : papier et informatique* ;
- des éléments concernant le dispositif de communication interne sur la démarche qualité indiqués à la page 27 sur 41 du manuel qualité.

A.3 Je vous demande de vous assurer que les pratiques et la documentation qualité soient en permanence en adéquation et que la documentation qualité soit revue périodiquement.

○ Responsabilité du personnel : validations des physiciens médicaux et des radiothérapeutes

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 externe.

Le critère n° 17 d'agrément de l'Institut National du Cancer (INCa) pour la pratique de la radiothérapie externe précise que le positionnement du patient doit être vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

Le personnel n'utilise pas la validation électronique pour la dosimétrie or elle est notamment évoquée aux pages 5 et 6 du document *procédure de validation des dosimétries et du dossier patient : papier et informatique* qui a été consulté par les inspecteurs.

De plus, les inspecteurs ont consulté le dossier informatique d'un patient et ont relevé que ses images de positionnement n'étaient pas toujours validées informatiquement selon une périodicité hebdomadaire, mais qu'elles l'étaient en revanche sur support papier selon cette périodicité. Or, la procédure *validation des images portales (IP)* consultée prévoit une validation hebdomadaire des IP et précise que deux radiothérapeutes sur trois réalisent uniquement une validation informatique des IP dans le logiciel Offline et que le troisième médecin paraphe exclusivement les IP sur support papier.

A.4 Je vous demande d'actualiser les documents relatifs aux modalités de validation des dosimétries et des images de positionnement indiquées dans vos documents qualité afin d'être en adéquation avec vos pratiques ; ces informations étant nécessaires pour la bonne coordination des tâches à réaliser par les différents corps de métier dans le cadre de la prise en charge du patient.

J'attire votre attention sur le risque d'erreur engendré par l'utilisation simultanée de plusieurs supports de validation et par l'hétérogénéité des pratiques de validation entre les différents praticiens, comme en atteste le retour d'expérience des événements déclarés à l'ASN. Je vous invite à vous interroger sur vos pratiques en conséquence.

○ Communication interne

Conformément aux dispositions de l'article 13 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 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.*

Il a été précisé aux inspecteurs qu'il n'existe pas de formation (ou information) des nouveaux arrivants sur le système de management de la qualité déployé par le service. Or, les inspecteurs ont noté qu'une formation est prévue dans les documents *parcours d'intégration d'un nouveau manipulateur* et *parcours d'intégration d'un nouveau PSRPM* qu'ils ont consulté.

A.5 Je vous demande de faire connaître la démarche qualité de votre service à l'ensemble des nouveaux arrivants intervenant dans la prise en charge des patients, conformément à la décision sus-citée.

B. Compléments d'information

Sans Objet.

C. Observations

- **Analyse des pratiques professionnelles et 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 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 (recommandation R2).

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'analyse des pratiques professionnelles n'a été initiée. De plus, dans le cadre de la mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement, il n'y a pas eu d'audit par les pairs.

C.1 Je vous invite à mettre en place une démarche d'analyse des pratiques professionnelles s'appuyant sur le guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ».

C.2 Je vous invite par ailleurs à réaliser périodiquement des audits par les pairs avant le traitement du premier patient par des techniques innovantes, puis de façon périodique.

- **Etude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 8 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 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 des opératoires qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 externe.

Un document relatif à l'analyse des risques *a priori* encourus par les patients a été présenté aux inspecteurs. Il a été indiqué aux inspecteurs que des représentants de toutes les catégories professionnelles ont participé à son élaboration et contribueront à sa révision périodique. Cependant, l'information de l'ensemble du personnel sur le contenu de cette analyse de risques (barrières, points de vigilance aux différentes étapes) n'a pas été effectuée. En effet, certaines personnes interrogées n'étaient pas en mesure de préciser des barrières de prévention associées à un risque donné.

C.3 Je vous invite à présenter à l'ensemble du personnel les barrières et points de vigilance relevés dans l'analyse de risques *a priori*.

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, 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).

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU