

Vincennes, le 23 juillet 2019

**N/Réf. : CODEP-PRS-2019-023793**

Monsieur le Directeur général  
GUSTAVE ROUSSY  
114, rue Édouard Vaillant  
94 805 VILLEJUIF Cedex

**Objet :** Inspection de la radioprotection  
INSPNP-PRS-2019-0951 des 24 et 25 juin 2019  
Installation : radiothérapie externe

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Autorisation M940098 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2019-013652

Monsieur le Directeur général,

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 les 24 et 25 juin 2019 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 des 24 et 25 juin 2019 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients, 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<sup>er</sup> juillet 2008, au sein du Département de radiothérapie de Gustave Roussy.

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, au travers des dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le médecin titulaire de l'autorisation ASN, chef du département de radiothérapie, le directeur qualité et gestion des risques, la responsable du service de formation, le responsable opérationnel de la qualité, les cadres

de santé, des médecins, la personne compétente en radioprotection (PCR), des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM), des dosimétristes et des techniciens chargés de contrôles qualité.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques et ont visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Le département de radiothérapie a connu le renouvellement de la moitié des accélérateurs avec la mise en place de nouvelles techniques qui ont fait l'objet d'une gestion de projet rigoureuse et pluridisciplinaire visant à maîtriser la qualité des soins et les risques.

Il a été relevé que l'équipe est fortement impliquée au quotidien dans la prise en charge thérapeutique des patients. Néanmoins, sur la base des différents échanges pluridisciplinaires, les inspecteurs s'interrogent sur le climat de travail, la qualité de la communication au sein du département et l'impact potentiel sur la démarche d'amélioration continue et la sécurité des soins. L'ASN rappelle à l'établissement d'être vigilant à l'adéquation des moyens alloués, en particuliers organisationnels, avec les besoins du département.

Les points positifs suivants ont été notés :

- le déploiement du dossier patient informatisé institutionnel a conduit à sa dématérialisation complète et a supprimé la coexistence de plusieurs supports source potentielle d'erreurs ;
- la dynamique de traitement des déclarations des événements indésirables et des événements significatifs de radioprotection partagée par tous les corps professionnels ;
- un programme de formation des nouveaux arrivants structuré et un accès facile à la formation continue pour toutes les catégories professionnelles ;
- la gestion de formation à la radioprotection des travailleurs qui est incluse au parcours du nouvel arrivant et tracée avec rigueur et efficacité, notamment pour les internes à chaque nouveau semestre ;
- le suivi informatisé par le service biomédical des maintenances des appareils, incluant le calendrier de réalisation des maintenances préventives avec des rappels et qui permet une bonne réactivité pour des interventions ponctuelles ;
- le constat partagé de la gestion satisfaisante du remplacement des accélérateurs au sein du département les trois dernières années ;
- la mise en œuvre concrète du principe de justification de la prescription médicale concernant les traitements utilisant le Cyberknife®.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- la maîtrise du système documentaire est à renforcer ;
- l'organisation de l'équipe de physique médicale est à stabiliser, suite au départ de son responsable et un climat de confiance doit être restauré avec le chef de département, en réévaluant le positionnement de cette équipe, le cas échéant ;
- le plan d'organisation de la physique médicale doit être validé pour rendre ce document opérationnel : il doit identifier et décrire les moyens mis en œuvre pour satisfaire l'ensemble des exigences et objectifs dans le domaine de la physique médicale dans l'établissement ;
- la traçabilité des contrôles de qualité internes des équipements et des actions correctives nécessaires, le cas échéant, est à améliorer ;
- les délais de préparation des dossiers en prévision de la première séance d'un traitement, sont à mieux évaluer afin que les dossiers complets soient transmis au minimum 24 heures avant la date prévue de la séance.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

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

- **Amélioration continue**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique,

- I. – Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :
  - 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;
  - 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;
  - 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;
  - 4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.
- II. – L'audit clinique est la méthode d'évaluation qui permet, au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité, de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients. Ces audits sont conduits en interne par une équipe pluriprofessionnelle formée à l'audit, et si nécessaire, par une équipe externe, en fonction des risques encourus par les patients.
- III. – Sans préjudice des articles R. 5212-25 à R. 5212-34, un arrêté du ministre chargé de la santé définit le référentiel sur lequel se fondent le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution de l'arrêté mentionné au III de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à cet article est soumis aux exigences minimales établies par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par arrêté des ministres chargés de la radioprotection et de la santé.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins 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 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Le manuel de la qualité du département d'oncologie-radiothérapie a été récemment validé. Les inspecteurs ont noté que « la direction du Département, lors de la revue de la direction, peut définir un programme d'audit interne dans des domaines spécifiques ». Ces audits internes s'inscrivent dans le cadre de l'évaluation du système documentaire et de l'amélioration continue, mais ils ne sont pas mis en œuvre au sein du service de radiothérapie. En revanche, une revue de direction annuelle est réalisée qui donne lieu à la définition d'actions à mener avec désignation d'un pilote. Toutefois, des actions telles que « Mise à jour de l'analyse des risques globales pour la RTE » ou « Refonte globale du POPMP » identifiées dans la revue de Direction 2017 du 6 février 2018, à échéance fin décembre 2018, ont été reportées en 2019. Enfin, le suivi d'indicateurs qualité est peu déployé.

**A1. Je vous demande de poursuivre et de compléter votre démarche d'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie, et notamment par la mise en œuvre d'audits conduits en interne comme prévu dans le manuel qualité de département. Vous m'indiquerez les dispositions concrètes prises en ce sens.**

- **Système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins 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 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Les documents qualité du service de radiothérapie sont gérés électroniquement dans l'établissement et accessibles à tous les agents concernés depuis tout poste informatique.

La liste des documents du département de radiothérapie a été transmise aux inspecteurs. Il a été noté que de nombreux documents de ce système documentaire sont identifiés comme étant « à réviser » avec des échéances pour certains remontant à 2016, 2017 ou 2018, ex. : « RLS-PRD-007 *Validations préalables au traitement. Définition des modalités de validation des dossiers techniques de radiothérapie. À réviser, échéance 20/11/2015.* » D'autres documents sont à l'état « en cours de rédaction » avec des échéances au 31/12/2015 : « RLS-PTC-010 *Radiothérapie des cancers du rectum, protocole En cours de rédaction échéance 31/10/2015* », ou « en cours de validation » sans date d'échéance. Or, il est mentionné dans le manuel qualité du département : « *Le SMQ est sujet à révision par la direction au moins une fois par an, et à chaque fois que nécessaire (modification majeure du système, événement majeur), afin d'en vérifier la pertinence et l'efficacité, mais aussi d'en promouvoir l'amélioration.* »

**A2. Je vous demande de vous assurer que le référentiel qualité du service de radiothérapie est bien revu périodiquement pour vérifier son adéquation à la pratique, comme prévu dans le manuel qualité du département. Vous veillerez à identifier et à établir toutes les procédures et instructions de travail nécessaires pour disposer d'une liste fiable et opérationnelle de la documentation.**

- **La démarche de gestion des risques a priori**

*Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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 1<sup>er</sup> 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. 1333-2 du code de la santé publique.*

Une étude des risques a priori a été établie en 2014 avec des modifications spécifiques lors de chaque installation d'un nouvel accélérateur ou de nouvelle technique depuis 2016. Néanmoins, aucune revue générale n'a été entreprise depuis 2014. De plus, les enseignements du retour d'expérience des événements significatifs survenus au sein du service ou dans d'autres centres de radiothérapie sont évoqués en comités de retours d'expérience mais ne servent pas à réviser l'étude des risques ou à revoir les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Une réflexion est actuellement en cours pour choisir une nouvelle méthodologie en remplacement de l'AMDEC (Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité) que le département ne souhaite pas conserver. Une méthode dite EPECT (Espaces de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail) étudiée dans le cadre d'un travail de recherche et qui a fait l'objet d'une thèse en 2017 a été retenue en coopération avec l'IRSN, mais le projet n'a pas encore débuté.

**A3. Je vous demande de réviser et d'évaluer régulièrement votre étude des risques a priori selon une périodicité à définir. Vous m'indiquerez les dispositions retenues à cet effet concernant la méthodologie retenue et le calendrier prévisionnel de mise en œuvre.**

- **Document d'organisation de la physique médicale**

Conformément à 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, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de curiethérapie (...) définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° 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. Dans les services de curiethérapie, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients.

À 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 plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, la formation, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est en révision sur la base du document datant de 2015 qui a été actualisé partiellement lors des mouvements de personnels, de la mise en place de nouveaux accélérateurs ou de nouveaux appareils émettant des rayonnements ionisants dans l'établissement. Il ne constitue plus le document opérationnel permettant d'appréhender l'organisation de la physique médicale au regard des objectifs de l'établissement. Il a été déclaré que le document actualisé sera prochainement validé.

**A4. Je vous demande de finaliser et valider votre POPM afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n° 20 de l'ASN. Vous me le transmettez après validation.**

- **Suivi des contrôles de qualité**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...] 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27-1.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Selon leur nature, les différents contrôles qualité internes sont réalisés par les physiciens médicaux ou, par délégation des physiciens, par les MERM et les chargés de contrôles, selon les procédures établies. Au regard du nombre d'appareils et de contrôles à réaliser selon des périodicités quotidienne, hebdomadaire, mensuelle, etc. il s'avère difficile de disposer d'une vue d'ensemble à un temps donné de la complétude de l'exécution de ces contrôles. De plus, les résultats de ces contrôles, du fait de la diversité des dispositifs utilisés (Artiscan® pour la partie mécanique et MyQA®, cuve à eau... pour la partie dosimétrique), ne se présentent pas sous un format immédiatement exploitable.

Il convient donc de s'assurer, dans le cadre de la démarche d'amélioration continue de la qualité, que les modalités de suivi des actions engagées pour lever, le cas échéant, les observations et non-conformités sont organisées et tracées de façon exhaustive.

De même, pour les contrôles externes du contrôle qualité interne et externe des différents accélérateurs réalisés en juin 2018, qui relèvent un certain nombre de non-conformités « nécessitant une remise en conformité dès que possible », les modalités de suivi des actions engagées pour lever les observations et non-conformités n'ont pas été présentées.

**A5. Je vous demande d'établir de façon concertée et adaptée les modalités de suivi des observations et non-conformités relevées dans les différents rapports de contrôles de qualité externes et internes assorties des actions engagées pour y remédier. Vous m'indiquerez les mesures retenues pour en assurer la traçabilité.**

**B1. Vous me transmettez les rapports d'audits des contrôles externes du contrôle qualité interne et externe réalisés en 2019, ainsi que les actions d'amélioration prévues en cas de non conformités.**

## **B. Compléments d'information**

- **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

*La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.*

*Par décision du 18 septembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe.*

Les inspecteurs ont constaté, au travers du tableau récapitulatif de suivi des travailleurs rempli par l'établissement, que sur les 33 médecins du service, il en existe 17 pour lesquels l'information relative à la réalisation de cette formation est « *en cours de recherche* ».

**B2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez le bilan consolidé de vos recherches concernant l'ensemble du personnel devant suivre cette formation. Je vous rappelle que le contenu de la formation devra être élaboré selon les dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017.**

## **C. Observations**

- **Moyens humains et activité du département**

Le service de physique médicale est en cours de réorganisation à la suite du récent départ de son chef de service. Cette situation est vécue de façon anxiogène par les professionnels. Les inspecteurs s'interrogent sur le risque de fragilisation de l'organisation du travail dans ce contexte.

**C.1. Je vous invite à évaluer dans les meilleurs délais les modalités de réorganisation du service de physique médicale, dans un cadre concerté, pour restaurer un climat de travail favorable. Vous m'indiquerez les mesures retenues.**

Les inspecteurs ont abordé avec les différents professionnels rencontrés l'organisation du département de radiothérapie en lien avec les moyens humains. Ils ont noté d'une part, que l'augmentation des prises en charge par VMAT et par stéréotaxie a conduit les physiciens à planifier des temps importants et indispensables pour le travail de contrôle et de validation des plans prétraitement. D'autre part, les contrôles qualités réalisés par les chargés de contrôles représentent une charge de travail importante.

**C.2. Je vous invite à veiller à l'adéquation entre les effectifs et la charge de travail, et à être vigilant à la suffisance des moyens alloués, tant organisationnels qu'humains compte tenu de l'activité du service et du nombre important des différents contrôles à réaliser.**

- **Délai de traitement des dossiers**

Les inspecteurs ont relevé que les contourages et la validation médicale de la dosimétrie sont parfois réalisés dans des délais qui ne permettent pas à la physique médicale et aux MERM de travailler dans des conditions optimales,

conduisant à préparer des dossiers de traitement le jour même de la venue du patient, voire à reporter le début du traitement. Il est noté toutefois une bonne disponibilité des médecins, notamment avec la désignation d'un référent de garde quotidien.

### **C.3. Je vous invite à rester vigilant sur l'amélioration de la fluidité de traitement des dossiers.**

Vous voudrez bien me faire part, **avant le 30 septembre 2010**, 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.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>  
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) en mentionnant 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 Directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**