

Vincennes, le 18 décembre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-051923

Clinique de la Porte de Saint Cloud
30, rue de Paris
92100 Boulogne Billancourt

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0358 du 30 novembre 2017

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 30 novembre 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 du 30 novembre 2017 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 inspectrices ont notamment examiné par sondage :

- 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 ;
- l'organisation mise en place pour gérer le projet à court terme de réalisation d'irradiations en conditions stéréotaxiques au sein du service ;
- la gestion des compétences ;
- la réalisation des contrôles de qualité.

Les inspectrices ont rencontré le directeur de la clinique, cinq radiothérapeutes dont le radiothérapeute titulaire de l'autorisation et président de la commission médicale de l'établissement (CME), quatre médecins dont le médecin responsable du service de physique médicale également personne compétente en radioprotection (PCR), un dosimétriste, un cadre médico-technique, le cadre de santé également responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins du pôle oncologie, la responsable qualité de la clinique, l'attachée de direction et qualité, ainsi que six manipulateurs. Les inspectrices ont pu mener des entretiens avec différents professionnels de santé, en l'absence de la direction, afin d'échanger sur leurs pratiques. Les trois bunkers de radiothérapie et la salle de scanner ont été visités par les inspectrices.

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

- la mise en œuvre au sein du service d'une démarche de retour d'expérience comprenant la déclaration en interne des événements indésirables, la réalisation d'une analyse, la mise en œuvre d'actions correctives effectives et la vérification de l'efficacité de ces actions grâce à la réalisation d'audits internes ;
- l'harmonisation des pratiques entre les radiothérapeutes ;
- la bonne traçabilité des validations réalisées par les manipulateurs, les physiciens et les radiothérapeutes dans les dossiers des patients examinés.

Des bonnes pratiques relatives à la gestion des compétences ont également été notées le jour de l'inspection, dont notamment la mise en œuvre de formations régulières pour les manipulateurs et les physiciens.

En outre, les inspectrices ont noté que l'ensemble des actions à réaliser pour la mise en place d'une nouvelle technique d'irradiation en conditions stéréotaxiques au sein du service, ont été identifiées et planifiées, incluant la formation du personnel, la rédaction des procédures afférentes et la mise à jour de l'étude des risques *a priori* qui vont être réalisés prochainement.

Néanmoins, des points de vigilance ont été notés par les inspectrices au cours de l'inspection. En particulier, l'analyse des risques *a priori* devra être complétée avec une attention particulière sur les risques liés aux interruptions de tâches des physiciens notamment.

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

Demandes d'actions correctives

• 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^{er} 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^{er} 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.

L'ASN a publié le guide n°4 intitulé « Guide d'autoévaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe » proposant une approche méthodologique en six étapes dans le cadre de la mise en œuvre de méthodes d'analyse de risques couramment utilisées telles que l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC).

L'approche méthodologique a consisté à :

- *découper un système en éléments de base (exemple : étapes élémentaires d'un processus ou composants d'un système) ;*
- *identifier, pour chaque élément de base, les modes de défaillance de façon générique dans la mesure où l'analyse des dangers ne porte pas sur un établissement ou un équipement particulier ;*
- *déterminer les causes et les effets de chaque mode de défaillance ;*
- *évaluer la criticité initiale de l'événement redouté à l'aide d'un système de notation ;*

- rechercher les moyens de maîtrise des dangers ;
- proposer des indicateurs de suivi ;
- évaluer la criticité finale de l'événement redouté à l'aide d'un système de notation.

Le courrier conjoint de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Agence régionale de santé daté du 6 avril 2016 invite les services de radiothérapie à prendre en compte le retour d'expérience sur des événements significatifs en radioprotection (ESR) relatifs à des erreurs de volume classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (Société française de radiothérapie oncologique), déclarés à la Division de Paris de l'ASN et à l'ARS Ile-de-France en 2015.

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 récemment au sein du service de radiothérapie n'ont pas été pris en compte pour réviser cette étude des risques et y intégrer notamment les nouvelles barrières de sécurité mises en place. Il s'agit notamment des contrôles croisés mis en place au poste de traitement, et du travail sur les libellés des faisceaux qui ont été revus et harmonisés.

De plus, les inspecteurs ont noté que l'interruption des tâches des manipulateurs et des physiciens a bien été identifiée comme un risque par les personnes rencontrées le jour de l'inspection, mais que ce risque n'est pas intégré à l'étude, bien qu'une réflexion au sein du service sur ce sujet ait déjà eu lieu. Les inspectrices ont relevé que des interruptions dans les tâches des physiciens ont toujours lieu actuellement mais elles ont aussi noté que l'organisation des tâches doit être redéfinie avec le recrutement récent d'un quatrième physicien, lié à l'augmentation du nombre d'actes de VMAT (Irradiation avec Modulation d'intensité Volumétrique par ArcThérapie) et à la mise en place à venir d'irradiations en conditions stéréotaxiques. La réflexion sur les dispositions prises pour réduire ce risque doit être poursuivie et notamment sur les barrières organisationnelles qui pourraient être mises en place.

En outre, l'analyse des risques *a priori* a été élaborée en utilisant la méthode AMDEC. Cependant, le document ne présente pas formellement l'approche méthodologique proposée par le guide n°4 de l'ASN. En effet, pour chaque danger / défaillance identifié, la gravité et la fréquence résiduelles, ainsi que la criticité résiduelle ne sont pas mentionnées en tenant compte des différentes barrières techniques, humaines et organisationnelles (prévention, atténuation, récupération) déjà mises en place.

A1. Je vous demande de compléter votre analyse de risques *a priori* encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Démarche d'amélioration continue**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 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 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 inspectrices ont constaté que le « manuel qualité prise en charge en radiothérapie » de la clinique prévoit la réalisation d'une revue de direction au minimum une fois par an, mais que cette action relative à l'amélioration continue n'a pas été réalisée en 2017 et n'était pas planifiée le jour de l'inspection.

A2. 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.

- **Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

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.

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.

Le rapport du dernier contrôle de qualité externe portant sur l'audit du contrôle de qualité interne (CQI) de l'établissement mentionne des non-conformités. Les inspecteurs ont noté que des actions ont été réalisées pour lever ces observations émises par l'organisme agréé par l'ANSM, sauf pour une non-conformité qui nécessite un travail plus long à mettre en œuvre.

A3. Je vous demande de me transmettre l'échéancier de réalisation des actions mises en œuvre afin de répondre à l'ensemble des observations émises par l'organisme agréé lors du dernier audit du contrôle de qualité interne (CQI) de l'établissement.

Compléments d'information

Sans objet.

Observations

- **Ressources humaines dédiées à la physique médicale**

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 physique 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, découlant 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.

Les inspectrices ont abordé avec les différents intervenants l'organisation du centre de radiothérapie ainsi que les moyens humains dédiés à la physique médicale. Elles ont noté une charge actuellement importante de travail pour les physiciens médicaux, et ce malgré le recrutement en mai 2017 d'un quatrième physicien médical. Cette charge importante de travail est notamment liée à l'absence prolongée d'une dosimétriste actuellement en congé maternité, au nombre important d'actes réalisés annuellement par le centre, et à l'augmentation du nombre d'actes de VMAT pour lesquels la validation des plans prétraitement par les physiciens médicaux nécessite beaucoup plus de temps.

C1. Je vous invite à mener une réflexion sur l'organisation et les moyens humains alloués à la physique médicale, afin qu'elle puisse assurer ses missions dans le contexte de modification de vos activités avec la mise en place à venir d'irradiations en conditions stéréotaxiques.

- **Systeme documentaire**

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 :

1. Un manuel de la qualité comprenant :
 - a. La politique de la qualité ;
 - b. Les exigences spécifiées à satisfaire ;
 - c. Les objectifs de qualité ;
 - d. Une description des processus et de leur interaction ;
2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;
3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;
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.

Bien que le « manuel qualité prise en charge en radiothérapie » de la clinique prévoit que tous les documents qualité soient « régulièrement mis à jour » et « révisés régulièrement et chaque fois qu'une modification doit leur être apportée », certaines procédures et modes opératoires n'avaient pas été révisés depuis 2014 au jour de l'inspection. Les inspectrices ont noté qu'une actualisation de ces documents qualité *a minima* tous les deux ans allait être mise en place.

C2. Je vous invite à préciser la fréquence minimale de mise à jour de vos procédures et à la respecter.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU