



Décision n° CODEP-PRS-2020-006959 du président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 10 février 2020 portant mise en demeure du responsable de l'activité de radiothérapie externe du centre de radiothérapie de l'Hôpital privé des Peupliers de respecter les dispositions fixées par les articles R. 1333-68 et R. 5212-25 du code de la santé publique, par 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 et par la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Le président de l'Autorité de sûreté nucléaire,

Vu le code de l'environnement et notamment ses articles L. 171-6, L. 171-8 et L. 592-20 ;

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1333-1 à L. 1333-31, R. 1333-68, R. 1333-70 et R. 5212-25 ;

Vu l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale ;

Vu la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, homologuée par arrêté ministériel du 22 janvier 2009 ;

Vu la décision n° CODEP-PRS-2016-020581 du 26 mai 2016 du président de l'ASN portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à des fins médicales délivrée à monsieur Jean-Luc Marin de l'Hôpital privé des Peupliers (HPP) pour le centre de radiothérapie ;

Vu les courriers de l'ASN référencés CODEP-PRS-2019-015268 du 3 mai 2019 et CODEP-PRS-2019-034004 du 6 août 2019 faisant suite à l'inspection du 18 mars 2019 ;

Vu les courriers du directeur du centre de radiothérapie de l'Hôpital privé des Peupliers (HPP), datés du 3 juillet 2019 et du 6 septembre 2019 ;

Vu le courrier de l'ASN référencé CODEP-PRS-2019-049012 du 12 décembre 2019 transmettant un rapport, rédigé en application de l'article L. 171-6 du code de l'environnement, faisant état des manquements aux exigences réglementaires relevés lors de l'inspection des 21 et 22 octobre 2019, en matière :

- d'organisation médicale,
- d'organisation de la physique médicale,
- d'organisation du travail des manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- de responsabilités de la gestion du système de management de la qualité,
- d'analyse des risques a priori,
- de gestion documentaire,

- de déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements,
- d'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration ;

Vu le courrier du centre de radiothérapie de l'HPP daté du 19 décembre 2019 répondant au rapport de l'ASN du 12 décembre 2019 susvisé ;

Considérant que l'activité de radiothérapie externe du centre de radiothérapie de l'HPP, à Paris (75), est une activité nucléaire qui relève du régime administratif d'autorisation prévu par l'article L. 1333-8 du code de la santé publique et est autorisée par la décision du 26 mai 2016 susvisée ;

Considérant que le centre de radiothérapie de l'HPP traite environ 900 patients par an, en mettant en œuvre diverses techniques de traitement et notamment des irradiations hypofractionnées de haute précision en conditions stéréotaxiques en délivrant des doses élevées en un nombre de séances réduit ;

Considérant que l'activité nucléaire de radiothérapie externe est une activité à risque pour le patient, nécessitant une vigilance particulière sur le plan des facteurs humains et organisationnels, et est ainsi soumise à des obligations d'assurance de la qualité ;

Considérant que l'article 7 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée dispose : « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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* » ;

Considérant que l'article 8 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée dispose : « *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 [...]*

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 » ;

Considérant que la présence médicale pendant les horaires d'ouverture du centre de radiothérapie de l'HPP est assurée par quatre radiothérapeutes titulaires, et par de multiples radiothérapeutes remplaçants pendant quatre heures tous les lundis de l'année et durant les absences des radiothérapeutes titulaires ;

Considérant qu'en octobre 2019, cinq radiothérapeutes remplaçants sont intervenus au centre de radiothérapie de l'HPP ;

Considérant que parmi huit dossiers concernant des traitements débutés entre le 4 septembre et le 7 octobre 2019, consultés sur place lors de l'inspection des 21 et 22 octobre 2019, deux plans de traitement avaient été validés par un radiothérapeute remplaçant, et que les radiothérapeutes remplaçants interviennent donc à des étapes clés du processus de traitement ;

Considérant que les documents transmis par courrier du 19 décembre 2019 susvisé relatifs au recours aux radiothérapeutes remplaçants ne permettent pas d'identifier ces derniers, ni d'établir clairement les responsabilités et les délégations entre les radiothérapeutes titulaires et les radiothérapeutes remplaçants afin de s'assurer de l'adéquation des tâches déléguées avec les qualifications et les compétences des radiothérapeutes concernés ;

Considérant que les listes des événements indésirables déclarés du 12 janvier 2018 au 8 janvier 2019 puis du 8 janvier 2019 au 26 août 2019 comportent cinq événements identifiés dans la catégorie « *Défaut dans le processus des radiothérapeutes* » et douze événements identifiés dans la catégorie « *Défaut de transmission information* », que ces événements n'ont pas fait l'objet d'analyse et que, dès lors, l'ensemble des actions correctives afférentes n'a pas été identifié ;

Considérant que les risques inhérents à l'organisation médicale et notamment à la multiplicité des radiothérapeutes intervenant au centre de radiothérapie de l'HPP n'ont pas été pris en compte dans l'analyse des risques *a priori* et qu'aucune action de maîtrise des risques n'a, dès lors, été décidée ;

Considérant que le centre de radiothérapie de l'HPP a ponctuellement recours à des manipulateurs d'électroradiologie médicale vacataires intervenant sans avoir bénéficié au préalable d'une période de formation aux postes de traitement nécessaire à l'acquisition des connaissances des spécificités matérielles, techniques et organisationnelles du centre, permettant de prévenir et limiter le risque d'erreur ;

Considérant que deux analyses des risques *a priori* coexistent dans le centre et, qu'en outre, celles-ci ne sont pas satisfaisantes car des situations à risque de criticité élevée ne font pas l'objet de « *moyens de traitement* » ou d'« *actions de réduction ou de maîtrise du risque* », ou les moyens et/ou actions définis ne sont pas mis en œuvre ;

Considérant que l'ASN a été informée par le courrier du centre de radiothérapie de l'HPP du 19 décembre 2019 susvisé que la modalité de traitement par radiothérapie hypofractionnée en conditions stéréotaxiques n'était plus mise en œuvre depuis le 18 novembre 2019, pour une période de quelques mois nécessaire à la finalisation de la cartographie des risques afférente, ainsi qu'à la réalisation d'actions de formation et d'évaluation de leur appropriation par les personnels ;

Considérant que l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé dispose : « *dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, 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 interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique* » ;

Considérant que l'article R. 5212-25 du code de la santé publique dispose : « *L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite [...]* » ;

Considérant que la décision du 27 juillet 2007 de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (anciennement l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) fixe « *les modalités [et la périodicité] du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe* » ;

Considérant que la décision du 27 juillet 2007 de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (anciennement AFSSAPS) fixe les modalités et la périodicité de « *l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe* » ;

Considérant que les rapports d'audit de la réalisation des contrôles de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe du centre de radiothérapie de l'HPP de 2017, 2018 et 2019 font état, respectivement, de 21, 22 et 49 non-conformités relatives à la non-réalisation de contrôles de qualité interne, à des écarts par rapport aux modalités et à la périodicité requises, ou à l'absence de traçabilité de certains contrôles ;

Considérant que les documents transmis par courrier du 19 décembre 2019 susvisé relatifs à l'organisation des contrôles de qualité interne des installations de radiothérapie externe ne contiennent aucun élément de planification tangible ni référence à des outils de suivi et que la répartition des tâches entre les dosimétristes et les physiciens n'est pas explicitement quantifiée ni décrite ;

Considérant que l'article R. 1333-68 du code de la santé publique susvisé dispose : « [...] »

II. – Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

[...]

III. – Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70.

[...] »

Considérant que le « programme d'habilitation » des dosimétristes mentionné en page 6 du courrier du centre de radiothérapie de l'HPP daté du 19 décembre 2019 susvisé n'a pas été transmis à l'ASN et que les « grilles d'habilitation » transmises ne listent pas toutes les étapes d'élaboration des dosimétries permettant de s'assurer de l'acquisition des compétences requises pour exercer les fonctions de dosimétriste ;

Considérant que l'article 4 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée dispose : « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe » ;

Considérant que l'article 6 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée dispose : « 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 » ;

Considérant que 0,1 équivalent temps plein est actuellement consacré à la fonction de responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins et que la personne occupant cette fonction n'a pas l'expérience des activités de soins de radiothérapie ;

Considérant que les documents transmis par courrier du 19 décembre 2019 susvisé ne permettent pas d'établir quel professionnel est en charge de la gestion documentaire et que des contradictions apparaissent dans la répartition des tâches en matière d'élaboration, de vérification et de validation des procédures et des protocoles ;

Considérant que l'article 11 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée dispose : « 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 » ;

Considérant que l'article 14 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée dispose : « la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 de la décision sus-citée comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant de gérer et de traiter les déclarations internes [...] » ;

Considérant que, bien que le centre de radiothérapie dispose d'une méthode d'analyse des événements, aucun des comptes rendus des cinq réunions du comité de retour d'expérience organisées entre le 11 octobre 2018 et le 26 septembre 2019 ne comporte d'analyse de déclaration interne d'un événement ;

Considérant que les documents transmis par courrier du 19 décembre 2019 susvisé ne définissent pas clairement la répartition des tâches entre les professionnels désignés pour contribuer à l'analyse des déclarations internes d'événements indésirables et à la détermination des actions d'amélioration ni les moyens et le temps dédiés à ces tâches ;

Considérant que les documents transmis par courrier du 19 décembre 2019 susvisé ne définissent pas les modalités de sélection des événements indésirables devant faire l'objet d'une analyse ;

Considérant que l'organisation définie par le centre en vue de planifier les actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements est ainsi défailante ;

Considérant que les réponses et observations du centre de radiothérapie de l'HPP transmises à l'ASN par le courrier du 19 décembre 2019 susvisé ne remettent pas en cause les manquements relevés par l'ASN dans son rapport établi en application de l'article L. 171-6 du code de l'environnement du 12 décembre 2019 susvisé et qu'il y a donc lieu de mettre en demeure le responsable de l'activité nucléaire de radiothérapie externe exercée à l'HPP,

Décide :

Article 1^{er}

Monsieur Jean-Luc Marin, responsable de l'activité nucléaire de radiothérapie externe exercée à l'HPP, est mis en demeure de se mettre en conformité :

- dans un délai de 15 jours, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions de l'article 7 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée, en définissant les responsabilités et les délégations des radiothérapeutes, qu'ils soient titulaires ou remplaçants ;
- dans un délai de trois mois, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions de l'article 7 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée, en mettant en œuvre l'organisation médicale ainsi définie.

Article 2

Monsieur Jean-Luc Marin, responsable de l'activité nucléaire de radiothérapie externe exercée à l'HPP, est mis en demeure de se mettre en conformité :

- dans un délai de deux mois, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions de l'article 8 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée, en réalisant une étude des risques encourus par les patients prenant en compte les risques supplémentaires dus à l'organisation médicale, au recours ponctuel à des manipulateurs d'électroradiologie médicale vacataires et à la mise en œuvre des modalités de traitement par radiothérapie hypofractionnée en conditions stéréotaxiques ;
- dans un délai de trois mois, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions de l'article 8 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée, en mettant en œuvre les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Article 3

Monsieur Jean-Luc Marin, responsable de l'activité nucléaire de radiothérapie externe exercée à l'HPP, est mis en demeure de se mettre en conformité :

- dans un délai de 15 jours, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions de l'article 7 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée et les dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, en formalisant les responsabilités et les délégations de chacun des membres de l'unité de physique médicale au regard de leurs qualifications ;
- dans un délai de 15 jours, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions de l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, les dispositions de l'article 7 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée et les dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, en établissant l'organisation interne visant à la planification, la réalisation et la validation des contrôles de qualité des équipements ;
- dans un délai de 3 mois, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, en mettant en place un dispositif permettant de s'assurer des compétences des dosimétristes pour toutes les modalités de traitement mises en œuvre dans le centre de radiothérapie de l'HPP.

Article 4

Monsieur Jean-Luc Marin, responsable de l'activité nucléaire de radiothérapie externe exercée à l'HPP, est mis en demeure de se mettre en conformité :

- dans un délai de 3 mois, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions de l'article 4 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée, en mettant à disposition du centre de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins disposant de l'expérience en radiothérapie ainsi que du temps et des ressources nécessaires pour mener à bien ses missions.

Article 5

Monsieur Jean-Luc Marin, responsable de l'activité nucléaire de radiothérapie externe exercée à l'HPP, est mis en demeure de se mettre en conformité :

- dans un délai de 15 jours, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions des articles 11 et 14 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée, en révisant l'organisation dédiée à l'analyse des événements indésirables, notamment en évaluant les ressources humaines et matérielles nécessaires à l'identification puis à l'analyse et à la recherche des causes profondes des événements internes permettant d'aboutir à la détermination des actions d'amélioration de la sécurité des soins ;
- dans un délai de trois mois, à compter de la notification de la présente décision, avec les dispositions de l'article 11 de la décision du 1^{er} juillet 2008 susvisée, en mettant en œuvre l'organisation dédiée à l'analyse des événements indésirables ainsi définie.

Article 6

Monsieur Jean-Luc Marin transmettra à l'ASN, à chaque échéance mentionnée aux articles 1^{er} à 5, un document rendant compte des dispositions retenues afin de satisfaire aux exigences de ces articles.

Article 7

Le fait de ne pas déférer à la présente mise en demeure est constitutif d'une infraction prévue par le 1^o de l'article L. 1337-6 du code de la santé publique et peut, par ailleurs, exposer aux mesures administratives prévues par le II de l'article L. 171-8 du code de l'environnement et l'article L. 1333-31 du code de la santé publique.

Article 8

La présente décision est susceptible de recours devant la juridiction administrative dans un délai de deux mois à compter de sa notification.

Article 9

Le directeur général de l'ASN est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera notifiée à monsieur Jean-Luc Marin, responsable d'activité nucléaire du centre de radiothérapie de l'HPP, et publiée au *Bulletin officiel* de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Fait à Montrouge, le 10 février 2020.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire
et par délégation,
le directeur général adjoint,**

Julien COLLET