



DIVISION DE PARIS

Paris, le 8 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-036721

**Madame la Directrice du GH**  
Hôpital Européen Georges Pompidou  
20, rue Leblanc  
75908 PARIS Cedex 15

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection et de l'assurance de la qualité en radiothérapie  
Installation : service de radiothérapie externe de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP)  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-1207 du vendredi 24 juin 2011

Madame la Directrice,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé le vendredi 24 juin 2011 à une inspection périodique du service de radiothérapie externe de l'HEGP sur le thème de la radioprotection et sur le thème de l'assurance de la qualité en radiothérapie.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection s'est inscrite dans le cadre de l'inspection annuelle systématique de l'ensemble des services de radiothérapie afin de contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations afin d'assurer la radioprotection des patients, la qualité et la sécurité des traitements. L'inspection est intervenue concomitamment avec la visite de conformité de l'ARS Ile-de-France (autorisation de soins traitement du cancer).

En 2011, les inspecteurs de l'ASN ont centré l'inspection sur les réponses apportées aux demandes formulées par l'ASN lors de l'inspection de 2010, sur l'organisation de la radiophysique médicale, sur la

mise en place de la démarche d'assurance de la qualité et enfin sur la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR).

Après une présentation du futur pôle de cancérologie puis du service, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire et ont visité les installations. Une séance de restitution, tenue en présence du chef de service et de la directrice de la qualité de l'établissement, a clos l'inspection.

Les inspecteurs ont mesuré la progression du service et la maturité de ses pratiques.

Les inspecteurs ont relevé de nombreux points positifs, qu'il s'agisse des matériels (utilisation systématique du scanner pour l'acquisition des données anatomiques, repositionnement à l'aide d'imagerie kV embarquée, dosimétrie in vivo etc.), du grément des équipes médicales et de physique médicale (cinq physiciens et trois dosimétristes), des contrôles sur les machines et les imageurs (qui sont tous réalisés), ou de la robustesse des organisations et des techniques utilisées pour la préparation et l'administration des traitements.

Les points de fragilité concernent principalement la démarche d'assurance de la qualité (décision de l'ASN 2008-DC-0103). Les inspecteurs ont constaté des retards. La démarche se met en place à son rythme, pas toujours selon l'ordre et les schémas établis, et pas dans les calendriers demandés ; nombre d'exigences réglementaires qui s'imposent depuis le mois de mars 2011 ne sont pas satisfaites.

Cela étant, les inspecteurs ont constaté la dynamisation, la collégialité et la vitalité de ce qui est mis en place progressivement. Le service est aidé par l'équipe de direction (qualité et gestion des risques) et par un consultant extérieur. La démarche a paru être partagée par l'ensemble de l'équipe, les solutions retenues sont apparues pour la plupart simples, opérationnelles et être le fruit d'une réelle réflexion collective sur le fond.

En particulier, le système de déclaration et d'analyse des incidents internes et des situations indésirables a été jugé mature par les inspecteurs, jouant son rôle dans l'amélioration des pratiques.

L'analyse a priori des risques encourus par le patient devra être conduite. Il conviendra de veiller d'une part à la faire porter avant tout sur les risques concrets qui peuvent conduire au jour le jour à une erreur de dose ou de volume irradié, et d'autre part de la relier à la démarche d'amélioration continue et de lui faire jouer le rôle qui doit être le sien.

Les écarts et points à améliorer sont détaillés dans les demandes qui suivent. Ils devront faire l'objet d'un travail de correction et d'amélioration.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **• Mise en place de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

*La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.*

*L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010 ; les articles*

*5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011. Les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011.*

Les inspecteurs ont constaté la mise en place d'une démarche d'amélioration continue de la qualité en radiothérapie. Le service a tardé à l'enclencher et est en retard sur le calendrier imposé par la décision de l'ASN. Le service poursuit sa réflexion, avec un décalage d'environ une année. Nombre d'exigences ne sont donc pas encore satisfaites.

Cela étant, les inspecteurs ont constaté la solidité des fondements ; les objectifs sont clairs et partagés, la démarche est dynamique et participative ; elle implique l'ensemble des personnels.

L'ensemble du pilotage est pour le moment réalisé par une cellule pluridisciplinaire. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un responsable et des pilotes seront individualisés dans un second temps. Les sept actions prioritaires retenues (rédaction des procédures, organisation de la gestion documentaire, rédaction du manuel qualité, réalisation d'une analyse des risques, mise en place des Crex, amélioration de la communication sur la qualité et mise en place d'un tableau de bord, n'appellent pas de remarque et sont à poursuivre.

Le processus de traitement (de la préparation à la réalisation) et le processus relatif à la maintenance et aux contrôles des accélérateurs sont les seuls à avoir fait l'objet d'une réflexion approfondie. En matière de contrôle des dispositifs, les inspecteurs ont constaté que certains contrôles des imageurs délégués aux techniciens n'étaient pas systématiquement validés par des physiciens, contrairement à ce qui est indiqué dans les documents établissant les responsabilités et les délégations. La traçabilité de la validation par le médecin de certains repositionnements en cours de traitement est apparue insuffisante aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont constaté la maturité du système interne de déclaration des dysfonctionnements et situations indésirables. Le périmètre des événements à déclarer est défini sans ambiguïté, le personnel a été formé à l'identification des situations indésirables. Le système est utilisé et vivant, il participe à l'amélioration continue, par le biais d'analyses et de retours d'expérience réalisés régulièrement.

Cependant, pour les déclarations analysées, les causes possibles et la justification de celles non retenues sont encore peu enregistrées.

Des actions d'amélioration sont mises en place, mais le suivi de leur réalisation et l'évaluation de leur efficacité ne sont pas suffisants. Des anomalies fréquentes et récurrentes (hauteur de table et nombre de faisceaux délivrés) n'ont pas été définitivement corrigées, puisqu'elles continuent d'apparaître en grand nombre sur les fiches de déclaration interne des dysfonctionnements.

**A.1. Je vous demande de combler vos retards afin que le service puisse satisfaire rapidement à l'ensemble des dispositions et en priorité celles qui s'imposaient déjà le 25 décembre 2009 et le 25 mars 2010. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.**

**A.2 Je vous demande d'enrichir vos actions ayant trait à l'analyse interne des dysfonctionnements et au suivi des mesures correctives (articles 11, 12 et 15 de la décision ASN 2008-DC-0103). Ces exigences s'imposent depuis le 25 mars 2010. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.**

- **Mise en place d'un système documentaire dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

*La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.*

*L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010 ; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011.*

*Article 5 de la décision 2008-DC-0103 relatif à la mise en place d'un système documentaire et prévoyant la rédaction d'un manuel de la qualité, de procédures et d'instructions de travail et des enregistrements nécessaires, notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 relatifs aux déclarations internes*

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une politique de la qualité et l'écriture de procédures et d'exigences spécifiées à satisfaire, d'objectifs de qualité et d'une description des processus. Cependant, les procédures sont encore incomplètes et n'intéressent pour le moment que certains processus. Les interactions entre les processus ne sont pas détaillées. Les pilotes de processus ne sont pas identifiés.

**A.3 Je vous demande de compléter votre système documentaire. Cette exigence s'impose depuis le 25 mars 2011. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.**

- **Etude des risques encourus par les patients, dans le cadre de la démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie**

*La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.*

*L'article 7 de la décision, relatif à la responsabilité du personnel, est applicable depuis le 25 décembre 2009; les articles -n° 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 et 15 de la décision, sont applicables depuis le 25 mars 2010 ; les articles 5, 8, 14 de la décision sont applicables depuis le 25 mars 2011.*

*Article 5 et 8 de la décision 2008-DC-0103 relatifs à la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients*

La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 précise que l'étude a priori des risques doit porter a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volume irradié ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie, prenant en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

A la lecture du document de travail rédigé par le service et qui organise la réflexion sur l'analyse a priori des risques qui sera réalisée (avec retard en 2012), les inspecteurs ont constaté qu'il était envisagé de travailler aussi sur la perte de chance pour le patient (en terme de santé et de pronostic à moyen terme), et sur les risques institutionnels pour l'établissement (plaintes de patients, suspension d'autorisation, fermeture du service...). Les risques institutionnels ont été identifiés comme des risques à criticité maximale.

En contraste, les étapes au quotidien de la préparation et de la délivrance du traitement et les risques très concrets d'aboutir à tout moment à une erreur de volume ou de dose (oubli d'un cache, erreur d'isocentre...) présentent une criticité relative faible, et donc ne sont pas identifiés comme devoir être traités de façon prioritaire dans l'analyse.

Les modes de révision de l'analyse ne sont pas précisés. Le lien et l'articulation directs entre l'analyse a priori et le recueil des situations indésirables (afin de réajuster la fréquence ou la gravité en fonction de ce qui est observé dans le service) ne sont pas spécifiés. Pas plus que le lien avec les bilans des ESR réalisés régulièrement par l'ASN, qui doivent permettre d'ajuster la vraisemblance des scénarii et la cotation des fréquences et les gravités.

**A.4 Je vous demande de réaliser votre analyse a priori des risques pour le patient. Cette exigence s'impose depuis le 25 mars 2011. Vous travaillerez en priorité sur les risques d'aboutir à une erreur de volume irradié ou de dose délivrée à chaque étape du processus de radiothérapie. Vous me communiquerez un échéancier des actions à mettre en œuvre.**

**A.5. Je vous demande de détailler la façon dont l'analyse de risque sera ajustée au vu des situations indésirables et des incidents qui se produisent effectivement au quotidien, dans votre service comme dans d'autres services de radiothérapie, dans une perspective d'amélioration continue.**

- **Autorisation de détenir et d'utiliser un accélérateur de particules**

*La détention et l'utilisation d'un accélérateur de particules à des fins de radiothérapie externe sont soumises à autorisation délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire, en application de l'article L.1333-4 du code de la santé publique et du point g) du 6° de l'article 3 de la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire. L'article R 1333-34 précise que l'autorisation peut être renouvelée sur demande du titulaire, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration.*

L'autorisation 75/056/001/H/01/2010 relative à la détention et à l'utilisation de l'accélérateur Clinac© 2100 CD expire le 13 novembre 2011. Cependant, l'ASN n'a pas reçue à ce jour de demande de renouvellement.

**A.6. Je vous demande de déposer sans délai une demande de renouvellement d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN. Cela aurait du être fait depuis le 13 mai 2011 (au plus tard six mois avant la date d'expiration).**

## **B. DEMANDES DE COMPLEMENTS**

- **Maîtrise du système d'assurance de la qualité en radiothérapie à l'échéance du 25 septembre 2011**

*La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie définies à l'article R 1333-59 du code de la santé publique a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.*

*Les articles 2 et 6 de la décision seront applicables le 25 septembre 2011.*

*L'article 6 de la décision 2008-DC-0103 est relatif à la maîtrise du système documentaire. Il demande à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le sécurité des soins*

La maîtrise complète du système doit permettre l'amélioration continue (planifier - faire - vérifier - réagir). Le choix d'indicateurs (mesurer les écarts entre les pratiques quotidiennes et les procédures écrites), l'écoute des parties prenantes et la gestion du système documentaire (revues de direction, maîtrise des enregistrements...), n'ont pas encore été abordés dans la démarche.

**B.1. Je vous demande de me faire part des dispositions que vous retenez pour permettre une maîtrise complète du système et le respect de l'ensemble des articles de la décision qualité à l'échéance du 25 septembre 2011.**

## **C. OBSERVATIONS**

- **Mise en œuvre de nouvelles méthodes**

Le service a acquis un système de double calcul d'UM. Ce dispositif est en cours de validation, de test et de réglage. Il n'est pas encore opérationnel en routine.

**C.1. Vous voudrez bien m'avertir lorsque cette technique sera opérationnelle et utilisée au quotidien au sein du service de radiothérapie.**

- **Contrôles de qualité externes des accélérateurs**

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003, les accélérateurs sont soumis à l'obligation de contrôle qualité externe. La décision AFSSaPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit un contrôle triennal de qualité externe.*

Les inspecteurs ont noté que les contrôles externes ont été bien réalisés sur deux machines et qu'ils seront à réaliser en 2012 sur la troisième machine.

**C.2. A l'échéance, je souhaite que vous me confirmiez la réalisation de ce contrôle de qualité externe et que vous m'en communiquiez les résultats.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**