

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2022-000886

**INSTITUT GUSTAVE ROUSSY**

Monsieur le Professeur X

Directeur général

114, rue Édouard Vaillant  
94805 VILLEJUIF Cedex

Vincennes, le 25 janvier 2023

**Objet :**

**Objet :**

Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection des 14 et 15 novembre 2022 sur le thème de radioprotection dans le domaine de la radiothérapie externe

**N° dossier :**

Inspection n° INSNP-PRS-2022-0966

**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 à 31 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

[4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique

[5] Autorisation M940098 du 17 janvier 2022, référencée CODEP-PRS-2022-001595

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 14 et 15 novembre 2022 dans votre établissement.



Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Les constats relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation référencée [5] délivrée par l'ASN.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 14 et 15 novembre 2022 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, 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° 2021-DC-0708 référencée [4], au sein du service de radiothérapie de l'Institut Gustave Roussy, sis 114 rue Édouard Vaillant à Villejuif (Val-de-Marne).

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

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé, entre autres, avec le chef du département de radiothérapie, des médecins oncologues-radiothérapeutes, le responsable opérationnel de la qualité (ROQ), les cadres de santé, des physiciens médicaux, des chargés de contrôle qualité, les conseillers en radioprotection (CRP), les personnels du service biomédical et une représentante du département Ressources Humaines.

Les inspecteurs ont mené des entretiens avec différents professionnels en particulier deux oncologues-radiothérapeutes, deux physiciens médicaux et deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations de radiothérapie.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence du directeur général adjoint de l'établissement à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés, et une bonne prise en compte de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que de la radioprotection des travailleurs au sein du service de radiothérapie grâce à l'implication dynamique et volontaire de l'ensemble de l'équipe.

Les inspecteurs relèvent cependant des difficultés de recrutement de MERM qui conduisent le service à adapter les horaires de prise en charge des patients et à diminuer son activité en conséquence, afin d'assurer le respect des bonnes pratiques pour les traitements en cours.

Les points positifs suivants ont été relevés :

- l'implication de l'ensemble des professionnels du service dans la démarche qualité ainsi qu'une culture de déclaration des événements indésirables valorisée et soutenue par l'ensemble du service avec une démarche de retour d'expérience bien ancrée ;
- la tenue d'un système qualité structuré et revu régulièrement ;
- le déploiement d'une solution informatique permettant le suivi et la validation de « *check-lists* » lors d'étapes critiques de validation du circuit du dossier du patient, à partir de son entrée dans le logiciel de planification des traitements jusqu'à la réalisation des traitements ;
- l'organisation du traitement par un protocole de radiothérapie en cinq séances pour certaines localisations en sénologie ;
- la gestion et le suivi rigoureux de l'ensemble des dispositifs médicaux par les physiciens, les chargés de contrôles qualité et le service biomédical ;
- le suivi individuel renforcé de tous travailleurs classés en catégorie B selon la fréquence réglementaire ;
- la sécurisation de l'identitovigilance avec le déploiement d'une méthode de reconnaissance faciale des patients ;
- la mise en place de bonnes pratiques telle que la réalisation de vidéos de formation accessibles sur l'intranet, la standardisation des comptes rendus médicaux ou la création d'un « *welcome pack* » pour les nouveaux internes.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires portant notamment sur :

- la révision de l'analyse des risques *a priori* ;
- la réflexion à mener sur l'organisation de la fonction de responsable opérationnel de la qualité ;
- la rédaction de présentations des réunions de CREX mettant bien en évidence les actions décidées ;
- la finalisation de la procédure d'habilitation des professionnels ;
- la structuration de la démarche de gestion de certains projets ;
- mener les investigations et actions nécessaires pour résoudre les difficultés informatiques liées à des ralentissements récurrents du système d'information.



L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

- **Analyse des risques *a priori***

*Conformément à l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.*

*Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement.*

*Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.*

L'analyse des risques *a priori* comprend un travail mené en 2020 selon une méthode dénommée EPECT (Espace de Partage et d'Exploration de la Complexité du Travail) dans le cadre d'un projet avec l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire). Quatre fiches EPECT ont été transmises préalablement à l'inspection. Elles identifient des situations à risque sur lesquelles un travail pluridisciplinaire a été réalisé, aboutissant à un schéma « *sécurisation du processus de soin : matrice de priorisation* ». Ce schéma ne permet pas réellement de savoir si des actions sont retenues, comment elles ont contribué à réduire les risques identifiés et si leur efficacité a été évaluée. De plus, il n'est pas précisé selon quelle périodicité l'analyse des risques est revue.

**Demande II.1 : Réviser périodiquement les documents portant sur l'analyse des risques *a priori* de l'activité de radiothérapie externe.**



**Demande II.2 : Intégrer les actions retenues à l'issue de ces révisions au programme d'actions d'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liées à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants.**

- **Démarche de retour d'expérience**

Conformément à l'alinéa IV de l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

Des comptes rendus de CREX ont été transmis préalablement à l'inspection, sous forme de présentations en diaporama. Par exemple, pour la réunion de mai 2022, la présentation du cas « respiration libre ou bloquée » se conclut en « Évaluer la faisabilité de déployer dans TOTEM une alerte liée à la technique dans la prescription. Présenter le cas au CREX ». Lors de la même réunion, le point sur les photos de repositionnement au scanner n'a pas fait l'objet de conclusion.

Il a été expliqué que la présentation en réunion renvoie à la fiche de l'évènement consultable sur le système de gestion électronique des documents (GED) de l'établissement. Cette fiche reprend tous les items attendus à l'article 11 cité ci-dessus, dont les actions correctives à mettre en œuvre avec le calendrier et le pilote de l'action.

Si la démarche de REX est bien connue dans le service de radiothérapie, des comptes rendus plus explicites sur les actions correctives décidées suite à l'analyse approfondie ou qui font clairement référence au document à consulter pour prendre connaissance des actions correctives sont attendus afin d'améliorer la communication au sein des équipes.

**Demande II.3 : Mettre en place des comptes rendus d'analyse des évènements indésirables et de retour d'expérience faisant clairement apparaître la partie « actions correctives à mettre en place » selon les dispositions de l'article 11 de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 7 avril 2021 cité ci-dessus.**

- **Gestion de la qualité**



Conformément à l'article 4 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. (...) L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place.

Le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) est aussi en charge de l'application de la qualité en imagerie médicale (cf. Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants). Il est nommé depuis plusieurs années et possède une grande expérience dans sa fonction qu'il investit pleinement.

Compte-tenu de la taille et de l'activité du département de radiothérapie, les inspecteurs se sont interrogés sur l'organisation de cette fonction qui repose sur une seule personne sans qu'un relai ou une suppléance ne soit prévue afin de répartir la charge de travail et de sécuriser le dispositif, en cas d'absence par exemple.

**Demande II.4 : Mettre en place une réflexion sur l'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité pour que la fonction de responsable opérationnel de la qualité s'exerce selon les dispositions de la décision de l'ASN n° 2021-DC-0708 du 7 avril 2021 cité ci-dessus.**

- **Zonage des locaux**

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévus par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

*Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.*

La vérification périodique de la conformité de la limitation des zones réglementées pour l'accélérateur TOMO 2 (pièce 841) du 12/10/2022 montre des non-conformités au niveau des portes d'accès, et, pour le point de mesure 3, au niveau de la cabine de déshabillage. Il est relevé une zone contrôlée jaune alors qu'une zone surveillée est attendue, selon le zonage affiché dans les locaux en date de juin 2019. Vous commentez cette non-conformité : « Les mesures effectuées au niveau de la porte d'accès au bunker mettent en évidence des doses instantanées supérieures à la limite de la zone du local. Ceci peut s'expliquer du fait que



les mesures ont été effectuées dans les conditions les plus pénalisantes (faisceau vers le point de mesure, champ ouvert au maximum, mode FFF, ...), elle est donc surévaluée. Le dosimètre d'ambiance positionné à ce poste montre des doses mensuelles inférieures à 1250  $\mu\text{Sv}/\text{mois}$ . » Il n'est pas explicitement écrit quelle suite sera donnée à cette non-conformité et si le zonage pourrait être revu.

**Demande II.5 : Conclure sur les suites données pour lever les non-conformités figurant dans le rapport de vérification périodique des lieux de travail.**

**Demande II.6 : Mettre à jour votre évaluation des niveaux d'exposition pour prendre en compte les résultats de la vérification périodique des lieux de travail réalisée dans ces locaux et adapter, si nécessaire, la délimitation du zonage de ces locaux ainsi que les signalisations associées.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Organisation du service de physique médicale**

**Observation III.1 :** le poste de chef de service de physique médicale est vacant depuis mi-2019 et la fonction est assurée depuis, par intérim, par une des physiciennes. Un renforcement de l'équipe de physique sur ce point par un poste pérenne la conforterait dans ses missions.

- **Habilitation au poste de travail**

**Observation III.2 :** la procédure de gestion de l'habilitation au poste de travail, qui formalise les pratiques existantes, est en projet. Elle s'adresse au personnel médical, manipulateurs en électroradiologie médicale et physiciens médicaux (cf. « *Paragraphe 2 : domaine d'application/personnel et responsabilités* »). Elle ne mentionne pas, par exemple, le parcours des internes, des dosimétristes ou des chargés de contrôle. Or, ce document concerne tout professionnel participant au soin du patient.

- **Gestion de projets**

**Observation III.3 :** différents projets de recherche ont été présentés, menés à plus ou moins long terme selon les ressources disponibles pour s'y consacrer. Un suivi plus robuste pourrait accompagner le développement de ces projets en désignant un pilote, avec un suivi formalisé de leur avancement, avec des points d'étapes et/ou des bilans périodiques.

- **Fonctionnement du système informatique**

**Observation III.4 :** il a été rapporté, par l'ensemble des utilisateurs, la survenue aléatoire de lenteurs du système informatique quasiment quotidiennes en fin d'après-midi. Cela peut même entraîner une interruption de tâches pour la physique médicale ou pour les médecins, induisant des risques associés. Jusqu'à présent, la réalisation des traitements n'est pas directement affectée.



\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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)). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations sensibles ne sera pas publié.

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

Pour le président de l'ASN et par délégation

Le chef de pôle de la division de Paris

**Guillaume POMARET**