AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 5 juin 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-030547

Madame la Directrice
Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP)
20, rue Leblanc
75015 PARIS 15EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0818

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 à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection du service de radiothérapie de votre établissement, le 15 mai 2013.

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 du 15 mai 2013 s'est inscrite dans le cadre du programme périodique d'inspection des services de radiothérapie visant à contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs et des patients.

Une attention particulière a été portée cette année à la mise en œuvre dans le service de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 visant à instaurer progressivement un système de management de la qualité, ainsi qu'au suivi des demandes formulées par l'ASN sur ce thème à l'issue de l' inspection du 24 juin 2011.

L'inspection a débuté par une revue documentaire approfondie et de nombreux échanges avec des membres de l'équipe médicale et paramédicale, la PCR, la gestionnaire des risques et les coordinatrices qualité du groupe hospitalier et de l'AP-HP.

Puis les inspecteurs ont visité les salles de traitement en présence du chef de service, et interrogé des manipulateurs en électroradiologie médicale.

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 02 • Fax 01 71 28 46 02

De façon générale, les inspecteurs tiennent à souligner la qualité des échanges qui ont eu lieu.

Hormis le suivi médical du personnel exposé et classé B, pour lequel de nombreux écarts ont été constatés, la radioprotection est apparue globalement bien prise en compte au sein du service.

Les contrôles de qualité internes et externes des appareils sont effectués avec les périodicités réglementaires requises.
Le système d'assurance qualité s'est construit, mais son appropriation par tous dans le service reste perfectible, dans un contexte de restructuration en profondeur de la gestion documentaire de l'établissement. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que l'étude des risques encourus par les patients accuse un retard conséquent, la méthodologie d'analyse venant récemment d'être révisée.

Une séance de restitution en présence de la directrice générale adjointe, du chef du service de radiothérapie et d'une partie des personnes précitées a clos l'inspection. Les différents constats effectués sont repris dans les demandes et observations ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Etude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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. 1333-3 du code de la santé publique.

Cette disposition réglementaire est exigible depuis le 25 mars 2011.

Les inspecteurs ont constaté qu'un travail important a été fourni pour identifier tous les risques potentiellement encourus par les patients au cours de leur prise en charge thérapeutique. A chacun de ces risques a été attribuée une cotation indiquant leur rang de traitement sur une échelle comportant 4 niveaux de priorité. Cependant les différents scénarios pouvant être à l'origine de ces risques ne sont pas encore identifiés, de sorte que les barrières de défense à mettre en place pour y répondre ne le sont pas non plus.

A.1. Je vous demande de mener à son terme l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie, afin d'élaborer au plus tôt un plan d'action visant à les réduire, en commençant par ceux qui conduisent à une erreur de volume irradié ou de dose délivrée.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R.4624-16 et R.4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.
Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleurs de catégorie A ou B.

Parmi le personnel du service, classé en catégorie B, une seule carte de suivi médical à jour, c'est-à-dire visée depuis moins de vingt-quatre mois, a pu être présentée aux inspecteurs.
Les physiciens médicaux interrogés au cours de l'inspection ne se rappelaient pas la date de leur dernière visite médicale ; pour une cadre paramédicale celle-ci remontait à l'année 2009.

A.2. Je vous demande de veiller à ce que les visites médicales adaptées à la nature des expositions du personnel du service de radiothérapie soient effectivement réalisées avec la périodicité réglementaire requise.

B. Compléments d'information

- **Système de management de la qualité : système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille 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.

Cette disposition réglementaire est exigible depuis le 25 mars 2011.

Il est apparu lors de l'inspection que les procédures relatives à la préparation et à la délivrance des traitements, qui ont été transmises aux inspecteurs, ne décrivent pas totalement les étapes du processus thérapeutique réellement suivi par les patients. Notamment, au stade de l'acquisition des données par le scanner de dosimétrie, le logigramme est à compléter pour y intégrer la réflexion menée avant la délinéation des volumes cible et des organes à risque qui sera validée en staff, préalablement à l'élaboration de la dosimétrie.
De même, certains éléments récemment introduits dans le système documentaire, comme la fiche préparatoire du dossier patient, n'y figurent pas en tant qu'enregistrement. D'autre part les seuils d'acceptabilité des écarts pouvant apparaître au moment de la vérification des unités moniteurs par un double calcul sont actuellement en cours de définition.
L'ensemble n'est pas encore complètement finalisé et ne peut par conséquent être considéré comme étant sous assurance qualité.
Enfin, certaines procédures ne sont pas formalisées (celle relative à l'identitovigilance, ou celle fixant les délégations de tâches des physiciens).

B.1. Je vous demande de compléter le système de management de la qualité, notamment avec les éléments mentionnés ci-dessus, pour répondre aux exigences précitées. Il conviendra de vous assurer de la complétude du système et de sa cohérence avec les pratiques du service.

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 oeuvre.

Les inspecteurs ont noté qu'il existe un tableau de bord des indicateurs en radiothérapie. Ceux-ci servent majoritairement à évaluer l'adéquation aux demandes de la Haute autorité de santé ou de l'Agence régionale de santé, ou à la satisfaction des patients ; les autres restent en cours de définition. Ils doivent permettre la mesure de l'efficacité du système de management de la qualité et l'exploitation des résultats en vue de l'amélioration des performances.
Sur cette base la démarche d'amélioration continue n'a donc pas encore véritablement commencé, malgré l'objectif affiché d'une revue de direction annuelle.

B.2. Je vous demande de mettre en place une démarche d'amélioration continue, reposant notamment sur des indicateurs permettant d'évaluer les processus que vous avez identifiés. Cette démarche d'amélioration continue devra être formalisée.

Les inspecteurs ont constaté que pour les manipulateurs ou aides-soignants du service, l'acquisition des compétences nécessaires est encadrée par un parcours de formation, dont le suivi est assuré via des évaluations différenciées selon le poste de traitement.
Une procédure d'accueil des internes en radiothérapie a été rédigée ; elle décrit leurs activités, responsabilités et délégations dans le service, y compris pour la curiethérapie, et prévoit une formation à l'arrivée ; cette procédure ne prévoit pas explicitement de formation au système de management de la qualité mis en œuvre.
Aucune disposition particulière de ce type n'est prévue pour les autres professionnels participant à la prise en charge du patient, qu'ils soient médecins, physiciens médicaux…etc.
La mise en œuvre d'une technique innovante il y a 3 ans a fait l'objet d'un tutorat spécifique, mais la stabilité des équipes depuis lors n'a pas généré la nécessité de formaliser le parcours de formation des nouveaux arrivants.

B.3. Je vous demande de formaliser le parcours de formation de tout nouvel arrivant dans le service, en y intégrant l'information relative au fonctionnement de celui-ci sous assurance qualité.

- **Maîtrise du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 précitée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le 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. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté d'une part qu'un certain nombre de documents de travail (comme la fiche de validation du dossier patient par un physicien médical) ne sont pas encore au format qualité, d'autre part que les documents qualité ne sont pas facilement accessibles au personnel.

En effet, le déploiement de l'application KALIWEB au niveau du Groupement Hospitalier étant en cours, tous les documents qualité du service de radiothérapie ne sont pas directement accessibles par le biais de l'intranet de l'établissement.
Il en résulte actuellement pour le personnel des difficultés de consultation des documents, qui ne favorisent pas l'adhésion à la démarche d'assurance qualité.

Par ailleurs la fiche de poste d'un manipulateur dosimétriste ne figurait pas dans le manuel qualité transmis préalablement à l'inspection.

B.5. Je vous demande de finaliser le système documentaire et de le rendre accessible et opérationnel pour l'ensemble du personnel du service.
Il conviendra en particulier de prendre les mesures nécessaires à la mise en place rapide du système informatisé de gestion documentaire associé à votre démarche d'assurance de la qualité, pour garantir l'efficacité de sa mise en œuvre dans le service de radiothérapie.

C. Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amenée 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.

SIGNE PAR : D. RUEL