

Paris, le 20 juillet 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-029496

CHI POISSY SAINT GERMAIN
20 rue Armagis
78100 SAINT-GERMAIN EN LAYE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations de radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0844

Références : [1] Lettre d'annonce de l'inspection, en date du 17 juin 2016, et référencée CODEP-PRS-2016-024670
[2] Lettre de suite de l'inspection du 27 mars 2015, en date du 20 avril 2015, et référencée CODEP-PRS-2015-015928
[3] Mon courrier en date du 30 juillet 2015, référencé CODEP-PRS-2015-030764
[4] Autorisation M780032 en date du 10 octobre 2013, référencée CODEP-PRS-2013-056716 et expirant le 20 septembre 2017

Monsieur le Directeur,

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 des travailleurs et des patients du service de radiothérapie de votre établissement, le 8 juillet 2016.

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.

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 8 juillet 2016 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'activité de radiothérapie externe, objet de l'autorisation citée en référence [4]. Elle portait aussi sur le respect des engagements pris par l'établissement suite à l'inspection précédente réalisée le 27 mars 2015, au cours de laquelle des écarts avaient été constatés (cf. lettre de suite référencée [2]). Vos engagements relatifs aux demandes notifiées dans cette lettre de suite avaient été actés par mon courrier cité en référence [3].

Les inspecteurs ont rencontré les radiothérapeutes dont le chef de service titulaire de l'autorisation, les médecins, la personne compétente en radioprotection (PCR), une dosimétriste exerçant aussi la fonction de responsable qualité, la responsable opérationnelle de la qualité, les cadres de santé, un ingénieur qualité et gestion des risques, les manipulateurs de radiologie, le directeur du centre hospitalier et son adjointe qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. Tous ces interlocuteurs ont assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection. Une visite des installations a également été effectuée. Il est à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la qualité des échanges avec les

inspecteurs.

Les inspecteurs ont constaté les points positifs et bonnes pratiques suivants :

- la cohérence des actions entre les différents corps de métiers permettant de sécuriser la prise en charge des patients ;
- le solde de toutes les demandes d'actions correctives formulées lors de la précédente inspection [2] ;
- l'organisation du parcours des patients et les barrières de défense mises en place permettent d'optimiser la prise en charge des patients ;
- la robustesse du système qualité mis en place ;
- le parcours d'intégration des nouveaux arrivants, quel que soit le corps de métier, et le suivi du maintien des compétences ;
- la robustesse du processus « Comités Retour d'Expérience » CREX ;
- la gestion rigoureuse de projet, notamment avec la mise en place de la technique VMAT (irradiation avec modulation d'intensité volumétrique par arthrothérapie) au sein de l'établissement début 2016 ;
- l'engagement de l'établissement dans l'analyse des pratiques professionnelles.

Toutefois, des actions restent cependant à mener afin de corriger les non-conformités suivantes et se conformer aux obligations réglementaires en vigueur :

- réaliser un audit documentaire afin de vérifier notamment la complétude des dossiers patients ;
- mettre à jour la matrice d'habilitation du personnel, afin d'y intégrer tous les praticiens.
- adapter la méthodologie d'analyse des risques a priori afin d'évaluer la pertinence des actions correctives envisagées ;

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Démarche d'amélioration continue : mise à jour documentaire

Conformément à 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 externe ou de curiethérapie 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 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. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Le système documentaire de l'établissement est établi et revu périodiquement conformément aux pratiques en vigueur. Cependant, lors de la consultation des dossiers patients lors de l'inspection, il a été constaté que ceux-ci ne sont pas systématiquement renseignés de manière exhaustive, notamment en ce qui concerne la « check-list » relative à la physique médicale. Ces documents n'ont pas fait non plus l'objet d'un audit interne récemment afin de vérifier leur complétude.

A.1. Je vous demande de réaliser un audit interne documentaire, notamment des dossiers médicaux des patients, afin de vous assurer de la complétude des enregistrements concourant à la qualité et la sécurité des soins des patients.

Par ailleurs, il a été établi une matrice des compétences et d'habilitation pour l'ensemble des corps de métiers médicaux et paramédicaux. Il a pu être constaté lors de l'inspection une incomplétude de cette matrice, notamment pour deux médecins qui n'y figurent pas. Bien que ceux-ci n'effectuent actuellement que des consultations, ce cas de figure est prévu dans la matrice d'habilitation.

A.2. Je vous demande de mettre à jour votre matrice des compétences et d'habilitation du personnel, afin d'y intégrer l'ensemble du personnel médical.

- **Analyse des risques a priori**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, 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 œuvre.

Conformément à l'article 5 de la décision 2008-DC-103 de l'ASN, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi et contienne notamment une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8.

Conformément à l'article 8 de la décision 2008-DC-103 de l'ASN, 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 doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

L'analyse des risques a priori a été établie et est complétée notamment par le processus CREX et les différents outils de management de la qualité mis en place au sein de l'établissement. La méthodologie adoptée est basée sur une cotation des risques en croisant la gravité et la fréquence de l'évènement étudié. Il a été déclaré qu'une réflexion était en cours afin d'affiner cette méthodologie en y intégrant un facteur de détectabilité des risques. En effet, il a par ailleurs été constaté à titre d'exemple que pour la thématique relative au risque d'erreurs lors de la préparation des dosimétries VMAT et validation dans le logiciel ARIA, il a été identifié notamment une action de formation du personnel, mais celle-ci après cotation du risque, n'était pas jugée comme prioritaire. Cependant, cette action a bien été mise en place, dans la mesure où elle a finalement été jugée pertinente afin d'atténuer le risque.

A.3. Je vous demande de mettre à jour votre analyse des risques a priori en tenant compte des remarques ci-dessus, afin de ne pas exclure de dispositions pouvant réduire les risques jugés non acceptables.

B. Compléments d'information

Sans objet.

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 amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU