AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 7 décembre 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-047643

Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP)
20, rue Leblanc
75015 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de l'inspection n° INSNP-PRS-2016-0843 du 16 novembre 2016

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Lettre de suite d'inspection, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2013-030547, relative à l'inspection de votre service de radiothérapie en date du 15 mai 2013
[5] Lettre de suite d'inspection, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2014-044833, relative à l'inspection de votre service de radiothérapie en date du 12 septembre 2014
[6] Lettre de suite d'inspection, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2016-011771, relative à l'inspection de votre service de radiothérapie en date du 10 mars 2016

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 novembre 2016, dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 16 novembre 2016 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre établissement, ainsi que la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008. L'objectif de l'inspection était en particulier d'examiner la capacité du centre à gérer les risques, en mettant en exergue en quoi la formation, les ressources matérielles, l'environnement de travail et l'organisation, permettent la réalisation de l'activité de travail en toute sécurité du point de vue de la radioprotection des professionnels et des patients. Cette inspection a également permis le suivi des actions mises en place par le service à la suite de l'inspection du 12 septembre 2014.

La revue documentaire a été réalisée en présence notamment du radiothérapeute chef de service (également titulaire de l'autorisation), d'une radiothérapeute, de deux physiciens médicaux, de deux cadres de santé, de la cadre paramédicale de pôle, de la responsable du département qualité et radioprotection ainsi que de la personne

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

compétente en radioprotection. La directrice de l'hôpital était également présente au début de la réunion d'ouverture. La responsable du département de gestion des risques était présente lors de la réunion de restitution.

Les inspecteurs se sont entretenus avec des représentants de différentes catégories professionnelles (radiothérapeutes, physiciens médicaux, manipulateurs en électroradiologie médicale). La visite des locaux n'a pas pu être effectuée vu le temps imparti. Les échanges ont été ralentis en raison du manque de collaboration d'une partie des personnes interrogées. Enfin, certains éléments n'ont pu être vérifiés, l'accès au pupitre de traitement ayant été refusé aux inspecteurs au titre du respect du secret médical. La préparation de dossiers patients anonymisés telle que demandée dans la lettre d'annonce d'inspection n'a pas été réalisée préalablement à l'inspection.

Les inspecteurs ont relevé durant l'inspection des points positifs, notamment :

- le service bénéficie du soutien effectif de la responsable du département de gestion des risques pour l'analyse des causes des incidents lors des comité de retour d'expérience (CREX) ainsi que pour la révision de l'analyse des risques *a priori* ;
- le service a mis en place une organisation hebdomadaire permettant de réaliser les contrôles qualité ou les maintenances des appareils lors de plages dédiées ;
- l'élaboration ou la révision des documents de travail est effectuée par groupe (les physiciens médicaux, par exemple, constituent des binômes en fonction de la thématique concernée) ;
- une bonne gestion de la mise en place de la radiothérapie en condition stéréotaxique (à l'aide du Cyberknife®) : formations de qualité des professionnels, augmentation progressive du nombre de patients traités ;
- la formalisation de la démarche d'amélioration continue et la mise sous assurance qualité de documents de travail (point relevé à la suite de l'inspection de 2014).

Cependant, des actions restent à mener pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soient respectées. **Notamment, des remarques relatives à l'amélioration continue et à la formation des nouveaux radiothérapeutes formulées dans les lettres de suite précédentes [5] et [6] n'ont toujours pas été prises en compte.** L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

A. <u>Demandes d'actions correctives</u>

- **<u>Demande d'action corrective prioritaire</u> : amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins**

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par l'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 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.

Les inspecteurs ont consulté le document précisant l'organisation que le service s'est fixée dans le cadre de la mise en œuvre de la démarche d'amélioration continue du système de management de la qualité. La réalisation d'audits internes, le suivi d'indicateurs qualité et la tenue d'une revue de direction annuelle sont notamment prévus. Ainsi, il a été précisé aux inspecteurs que lors de la revue de direction (impliquant des représentants de la direction qualité de l'hôpital), le tableau de bord des indicateurs, les conclusions des audits internes ainsi les actions indiquées dans le plan d'actions de l'année précédente sont notamment analysés pour l'élaboration du plan d'action de l'année suivante.
Or, la dernière revue de direction a eu lieu en 2014.

Un plan d'actions a cependant été défini pour 2016 mais de nombreuses actions déjà prévues en 2015 ont été reportées en 2016 sans que l'ensemble ces dernières aient fait l'objet d'une analyse notamment concernant la pertinence de leur pérennisation. De même, le manuel qualité consulté (version d'octobre 2016) présente cinq actions prioritaires pour 2016 mais trois d'entre elles ne sont pas indiquées dans la *feuille de route 2016 du service de radiothérapie* qui a été présentée aux inspecteurs. Ces derniers ont également relevé que les informations divergeaient entre ces deux documents : sept actions prioritaires pour 2016 (au lieu de cinq) sont mentionnées dans la *feuille de route*.
De plus, l'ensemble des indicateurs définis ne permettent pas le suivi de la démarche d'amélioration continue de la qualité des soins et ils ne sont pas tous évalués. Ce constat avait déjà été formulé dans la lettre de suite référencée [4].
En outre, aucun audit interne n'a eu lieu en 2015 et 2016. Toutefois, la méthodologie pour la réalisation d'un audit sur l'identitovigilance a été présentée aux inspecteurs mais cet audit n'a pas encore été programmé et les auditeurs n'ont pas encore été identifiés.
Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une revue de direction est prévue en janvier 2017.

Par ailleurs, il a été précisé que des documents actuellement présents dans le système documentaires du centre devaient être révisés car ils ne sont pas en adéquation avec la pratique (notamment depuis le début de l'utilisation de l'accélérateur Truebeam fin 2015 et du Cyberknife® début 2016). Toutefois, aucune échéance pour la finalisation des modifications à effectuer n'a été indiquée aux inspecteurs.
De même, les inspecteurs ont relevé qu'aucune revue de processus n'est prévue dans le cadre de l'amélioration continue du système de management de la qualité. Ce dernier constat avait déjà été formulé dans la lettre de suite référencée [5].

A.1 Je vous demande de préciser votre démarche d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins en définissant des objectifs clairs, réalistes et pertinents compte-tenu de vos ressources et des risques liés à votre activité. Je vous demande de mettre en œuvre les objectifs retenus en veillant au respect des échéances que vous vous serez fixées.

Cette demande avait déjà été formulée dans les lettres de suite d'inspection référencées [4] et [5].

A.2 Je vous demande de me transmettre le compte-rendu de la prochaine réunion de revue de direction prévue en janvier 2017, les plans d'action de 2016 et 2017 ainsi que les indicateurs qualité révisés.

A3. Je vous demande de mettre à jour votre système documentaire afin qu'il corresponde à vos pratiques de travail.

- **<u>Demande d'action corrective prioritaire</u> : responsabilité du personnel : parcours du médecin nouvel arrivant**

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 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 externe.

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs lors de différents échanges que l'intégration des nouveaux arrivants était réalisée. Néanmoins, ces parcours d'intégration et d'acquisition des compétences ont été formalisés sous forme de check-lists pour les différentes catégories professionnelles sauf pour les nouveaux radiothérapeutes. Or, seul ce système permet au service de gérer l'acquisition des compétences des professionnelles pour la prise en charge des patients et d'en assurer la traçabilité.

A.4 Je vous demande de veiller à la traçabilité du parcours d'intégration et de formation de l'ensemble des nouveaux médecins du service de radiothérapie. Je vous demande de me préciser les dispositions retenues et de m'envoyer une check-list en version projet sous un mois.

Cette demande avait déjà été formulée dans les lettres de suite référencées [1] et [2].

- **Responsabilité du personnel : validations des physiciens médicaux et des radiothérapeutes**

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 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 externe.

Les inspecteurs ont relevé dans les documents qu'ils ont étudiés que les modalités (papier et/ou électronique) de validation des étapes de traitement par les physiciens et les radiothérapeutes ne sont pas toujours indiquées. Or, ces informations sont nécessaires pour la bonne coordination des tâches à réaliser par les différents corps de métier dans le cadre de la prise en charge du patient.

A.5 Je vous demande de préciser les modalités de validation des étapes de traitement dans vos documents qualité.

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 en radiothérapie.
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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ex-AFSSAPS) 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des représentants de chaque catégorie professionnelle sont présents lors des comités de retour d'expérience (CREX) et que l'ensemble des professionnels du service est invité à participer à cette réunion.
En outre, les inspecteurs ont noté dans les documents relatifs à la démarche de retour d'expérience que, lors des CREX, une analyse systémique d'un événement choisi parmi ceux identifiés est effectuée en présence de tous les intervenants concernés par l'incident. Cependant, dans les faits, la même physicienne médicale participe à tous les CREX y compris lorsque l'événement n'a pas été déclaré par elle (ou qu'elle n'est pas impliquée).

A.6 Je vous demande de vous assurer de la participation effective de l'ensemble des professionnels concernés par l'incident analysé de manière approfondie lors de chaque CREX, notamment les physiciens, comme défini dans votre système documentaire.

- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe lui permettant a minima

d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements pour les nouveaux physiciens médicaux et les médecins.

A.7 Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie concerné. Vous veillerez à la traçabilité de celle-ci.

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) : ensemble des missions dévolues aux physiciens médicaux en radiothérapie externe**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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, […] sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, 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. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. 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 […]. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

Le plan d'organisation de la physique médicale transmis précise les missions du physicien médical en radiothérapie externe en indiquant celles relatives aux accélérateurs à l'exception du Cyberknife® bien qu'ils interviennent sur cet équipement.

Ce constat avait déjà été formulé lors de l'inspection de mise en service du Cyberknife® en mars 2016 [6].

A.8 Je vous demande de compléter votre POPM conformément à la remarque ci-dessus (afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n° 20 de l'ASN), de le valider <u>et de le transmettre à mes services</u>.

B. <u>Compléments d'information</u>

Sans Objet.

C. <u>Observations</u>

- **Utilisation du mode FFF (faisceau sans filtre égalisateur) sur les accélérateurs de particules**

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la

présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le mode FFF sera utilisé à partir du premier trimestre 2017, ce qui constituera une modification de l'autorisation actuellement en vigueur.

C.1 Je vous rappelle que vous devez déposer une demande de modification de votre autorisation auprès de la division de Paris de l'Autorité de sûreté nucléaire afin de tenir compte de l'évolution de vos activités. Un dossier accompagné de pièces justificatives sera à fournir en conséquence.

- **Changement de titulaire d'autorisation**

Les inspecteurs ont également noté le départ prochain du chef de service, titulaire de l'autorisation.

C.2 Je vous rappelle que le changement du responsable de l'activité nucléaire doit également faire l'objet d'une modification d'autorisation.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande A.4 pour laquelle le délai est fixé au 9 janvier 2017, des 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.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU