



Paris, le 28 juin 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-031937

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

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0351

Madame,

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 8 juin 2010.

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 a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de radiothérapie externe de votre établissement. Il a été plus particulièrement examiné l'état d'avancement de la mise en place du système de management de la qualité, le traitement réservé aux situations indésirables, les contrôles qualité des appareils de traitement ainsi que l'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service (scanner dédié, accélérateur AL3).

Les réponses apportées aux demandes formulées à la suite de la précédente inspection ont également été examinées.

Les inspecteurs ont constaté la qualité de la gestion des contrôles techniques des appareils de traitement et du scanner.

Par ailleurs, la majorité des points relevés dans la lettre de suites de la précédente inspection du 29 septembre 2009 a reçu des réponses satisfaisantes. Quelques points restent en suspens : il s'agit de la validation du plan d'organisation de la radio physique médicale, de la formation de l'ensemble du personnel à la radioprotection des patients, et de la comptabilisation des doses délivrées par l'imagerie

portale ou embarquée et de leur report dans le compte-rendu d'acte.

L'inspection du 8 juin 2010 a mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

Cela concerne en particulier la nécessité de définir et de formaliser une organisation pérenne pour le déploiement de la démarche d'assurance de la qualité. Cela doit passer en particulier par la mise à disposition du service de radiothérapie d'un appui opérationnel formé à la qualité.

Les inspecteurs ont également noté que la procédure relative aux déclarations internes et externes des événements indésirables doit être modifiée. En particulier le volet relatif aux événements significatifs de radioprotection doit être complètement revu.

A. Demandes d'actions correctives

- **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 3 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 établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité n'est pas formalisé.

A-1 Je vous demande de formaliser la politique qualité du service de radiothérapie dans une déclaration. Ce document devra décrire les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Une référence au responsable opérationnel du système de management de la qualité, et aux moyens accordés pour la mise en œuvre de cette démarche pourrait utilement y être intégrée.

- **Responsable opérationnel**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

Vous avez créé une organisation afin de mettre en place un système de management de la qualité et de la sécurité des soins en application de la décision susvisée. Cette structure est composée de membres du personnel du service de radiothérapie et de l'assistante qualité de l'HEGP. Le personnel du service de radiothérapie apporte ses compétences techniques tandis que l'assistante qualité détient la connaissance en matière de démarche qualité.

Cette structure fonctionne aujourd'hui comme l'attestent les documents consultés par les inspecteurs, et notamment les comptes-rendus de réunions et le plan d'actions associé.

Toutefois, les missions de cette organisation, les rôles des différents acteurs et notamment celui de l'assistante qualité, leur formations, et leurs moyens n'ont pas été formalisés.

Les inspecteurs ont noté que le bon fonctionnement de cette organisation repose en grande partie sur l'implication et la disponibilité de l'assistante qualité. En son absence, la démarche n'est plus pilotée et ne progresse plus.

L'absence en 2009 de l'assistante qualité avait pu générer un certain retard dans la mise en œuvre du système de management de la qualité. Cette personne quittera ses fonctions en juin 2010 sans que son remplacement ne soit immédiatement assuré, ce qui portera préjudice à la démarche si une solution n'est pas rapidement trouvée. En effet, vous n'avez pas pris de mesure pour assurer la continuité du pilotage de ce projet ce qui emportera les mêmes conséquences que celles observées suite à l'absence de l'assistante qualité en 2009.

Il convient donc de prendre des mesures afin d'assurer la poursuite de la démarche actuelle et pour respecter les dispositions de l'article 4 susvisé :

- l'organisation créée pour mettre en place un système de management de la qualité et de la sécurité des soins au sein du service de radiothérapie doit être formalisée ;
- il est indispensable que l'organisation susvisée dispose de l'appui opérationnel d'un qualicien comme cela est demandé à l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008. Si le remplacement de l'assistante qualité ne pouvait être assuré, une autre organisation devrait être mise en place.

A-2 Je vous demande de formaliser l'organisation créée pour mettre en place un système de management de la qualité et de la sécurité des soins au sein du service de radiothérapie ;

A-3 Je vous demande de vous assurer qu'un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins est mis à disposition du service de radiothérapie.

• **Responsabilité du personnel**

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.

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un organigramme et de fiches de postes pour le personnel non médical.

Par ailleurs, il a été constaté l'absence de fiche de poste du personnel médical.

Enfin, il est nécessaire de s'assurer que l'ensemble des documents rédigés en application des dispositions susvisées répondent aux attentes de la décision :

- ces documents doivent décrire l'organisation du service de radiothérapie dans sa globalité en faisant apparaître clairement les responsabilités de chacun de ses membres, notamment aux interfaces des métiers ;
- ces documents doivent être partagés et connus par l'ensemble du personnel.

A-4 Je vous demande de rédiger des fiches de postes pour l'ensemble du personnel du service dans lesquels devront apparaître les responsabilités, autorités et délégations. Vous me transmettez ces documents.

- **Déclaration d'incidents à l'ASN**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Les inspecteurs ont examiné la procédure de signalement et d'enregistrement des événements indésirables lors du traitement des patients en radiothérapie. Cette procédure traite notamment du cas des événements significatifs de radioprotection (ESR).

Ils ont constaté que les critères retenus par le service de radiothérapie de l'HEGP pour la déclaration des ESR ne sont pas conformes aux dispositions rappelées dans le guide visé ci-dessus.

Je vous rappelle que tout événement relevant du critère 2.1 tel que défini dans le guide de l'ASN doit faire l'objet d'une déclaration externe. Cette déclaration doit être faite à l'aide des formulaires disponibles sur le site internet de l'ASN.

Les inspecteurs ont répondu à vos questions relatives à l'interprétation du critère 2.1. Par exemple, ils vous ont confirmé qu'un événement lié à une erreur systématique ayant conduit pour plusieurs patients à la délivrance d'une dose physique différente de la dose totale prescrite devrait être déclaré.

La procédure de déclaration du service de radiothérapie doit être complétée par des précisions relatives aux modalités de déclaration des ESR (délai d'envoi de la déclaration, analyse, définition des actions correctives, suivi de l'efficacité des actions correctives, le cas échéant envoi du compte-rendu final à l'ASN, information du personnel, ..).

Enfin, les inspecteurs ont constaté que vous ne pratiquez pas d'analyse systémique des événements (par exemple pour des ESR récurrents ou présentant un caractère "précurseur" d'un événement avec de graves conséquences).

A-5 Je vous demande de modifier votre procédure de signalement et d'enregistrement des événements indésirables en tenant compte des observations ci-dessus. Je vous demande de me transmettre la note modifiée.

Je vous demande d'utiliser les formulaires de l'ASN pour déclarer les ESR.

- **Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables et planification des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 (applicables depuis le 25 mars 2010) homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée.

Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 (applicables depuis le 25 mars 2010), homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Les inspecteurs ont examiné la procédure de signalement et d'enregistrement des événements indésirables lors du traitement des patients en radiothérapie. Cette procédure dispose que " l'incident ne sera déclaré par la rédaction d'une fiche (..) que s'il a conduit à une irradiation erronée ou incomplète du patient. " Ce libellé exclut de fait un certain nombre d'événements indésirables qui ne sont pas des événements significatifs de radioprotection mais qui pourraient toutefois mériter un enregistrement interne, notamment s'agissant d'événements précurseurs.

Il apparaît donc nécessaire de modifier ce libellé afin de répondre aux dispositions de l'article 9 susvisé.

Les inspecteurs ont examiné des fiches de déclaration d'événements indésirables ainsi que des comptes-rendus de réunions relatifs à ces déclarations. Ils ont noté que l'information du lecteur n'est pas complète au vu de ces documents puisque les actions correctives et leur suivi pouvaient ne pas y être mentionnés.

Par exemple, dans le compte-rendu du 20 mai 2009, il est noté en action corrective : " demander au fournisseur de pouvoir visualiser la photo du patient à l'intérieur de la salle de traitement." Il s'avère que cette action a été abandonnée sans que cette décision (et sa cause) n'apparaissent quelque part.

D'autre part, il n'est pas toujours aisé de faire le lien entre une fiche de déclaration et le compte-rendu correspondant puisque le numéro de la fiche n'est pas reporté dans le compte-rendu.

Enfin, les inspecteurs ont noté que les événements ne relevant pas du traitement par irradiation (par exemple "chute d'un patient de la table de traitement") sont enregistrés dans l'application OSIRIS qui recense tous les dysfonctionnements constatés au niveau de l'établissement.

A-6 Je vous demande de modifier votre procédure de signalement et d'enregistrement des événements indésirables afin de ne pas limiter son champ aux événements significatifs de radioprotection ayant conduit à une irradiation erronée ou incomplète du patient.

A-7 Je vous demande de compléter les comptes-rendus de l'observatoire de prévention des événements indésirables en radiothérapie que vous avez mis en place afin qu'il y figure toutes les informations nécessaires à la compréhension des événements (compensations éventuelles, actions correctives décidées, suivi des actions correctives, efficacité des actions correctives, ..)

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients est dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

Les inspecteurs ont constaté que quelques personnes du service de radiothérapie n'ont pas encore suivi la formation susvisée.

A-8 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés du service de radiothérapie le plus rapidement possible.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'HEGP est actuellement en cours de signature.

A-9 Je vous demande de le transmettre à mes services lorsqu'il aura été validé.

B. Compléments d'information

• 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 sus-citée 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.

L'HEGP dispose du logiciel de gestion documentaire KALIDOC. Une procédure fixant les règles de rédaction et de gestion des documents a été rédigée.

Il est prévu que la gestion des documents du service de radiothérapie soit réalisée à partir de cet outil, qui devra probablement être complété sur certains aspects spécifiques au service de radiothérapie. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une procédure complémentaire sera rédigée à cet effet.

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une liste des procédures et fiches de contrôles relatives à l'unité de radiophysique. Par contre, le jour de l'inspection, il n'avait pas été établi de liste des documents relevant des activités des personnels spécialisés.

B-1 Je vous demande de poursuivre le travail visant à mettre en place une gestion du système documentaire associé à votre démarche d'assurance de la qualité.

Vous voudrez bien me transmettre la procédure complémentaire de gestion des documents du service de radiothérapie lorsqu'elle aura été rédigée. Préalablement, vous aurez établi ou complété les listes des documents (procédures, notes, enregistrements, ..) relevant de l'ensemble des activités de ce service.

C. Observations

• Informations dosimétriques

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Suite à l'inspection du 25 août 2008, il vous avait été demandé de comptabiliser les doses reçues lors des contrôles de positionnement (imagerie, films). Par courrier du 3 décembre 2008, vous aviez répondu que ce compte rendu serait déployé et opérationnel dès le 1^{er} semestre 2009.

Les inspecteurs ont constaté que la demande de 2008 n'est toujours pas satisfaite. Il s'avère que la demande a bien été faite auprès de la société VARIAN, mais que cette dernière tarde à répondre à votre demande.

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.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE