

Paris, le 27 novembre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-065289

Monsieur le Directeur
Hôpital Pitié-Salpêtrière
83, boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-0927

Monsieur,

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 patients et des travailleurs du service de radiothérapie de votre établissement, le 12 novembre 2012.

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 principalement sur l'avancement de la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie, instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients, ainsi que sur la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre. La radioprotection des patients et des travailleurs a aussi été examinée, de même que l'organisation du traitement des déclarations internes des situations indésirables et des dysfonctionnements.

Les inspecteurs ont rencontré la responsable opérationnelle du système de management de la qualité, le cadre de santé, la responsable de l'unité de physique, les personnes en charge de la qualité au sein de l'établissement et du groupement hospitalier, les personnes compétentes en radioprotection et le chef de service.

Les inspecteurs ont également consulté la documentation à la disposition des manipulatrices au poste de tomothérapie.

Une revue du système qualité a été réalisée. Il en ressort que le service de radiothérapie respecte globalement les exigences de la mise en œuvre de la décision de l'ASN visant à mettre les services de radiothérapie sous assurance qualité.

Néanmoins, des améliorations doivent y être apportées : l'intégralité du parcours patient n'est pas mis sous assurance qualité (techniques innovantes), des procédures et des modes opératoires doivent être complétés et mis au format qualité.

Une réflexion doit s'engager sur l'organisation de l'amélioration continue visant à mieux structurer et à clarifier la démarche actuelle.

Concernant les modalités de déclaration des événements significatifs de radioprotection, le service ne respecte pas l'application des critères définis par l'Autorité de sûreté nucléaire.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie**

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique prévoit que les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire (...).

Une procédure de déclaration des événements indésirables et de traitement de ces déclarations internes existe. En ce qui concerne la déclaration des événements significatifs pour la radioprotection, cette procédure prévoit que seuls les dysfonctionnements potentiellement classés niveau 2 et au delà sur l'échelle ASN-SFRO sont déclarés à l'Autorité de sûreté nucléaire, en lieu et place des critères définis. A titre d'exemple, les erreurs de patients doivent être déclarées à l'ASN, même si la localisation traitée est identique.

Ce constat a déjà été relevé lors des inspections précédentes.

A1. Je vous demande de modifier la procédure de gestion des déclarations interne afin que tout événement correspondant aux critères définis dans les guides de l'ASN soit déclaré, indépendamment de son classement potentiel sur l'échelle ASN-SFRO.

- **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, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, 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 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.

Le service n'a pas été en mesure de justifier aux inspecteurs que l'ensemble du personnel a bien reçu une formation à l'identification des situations indésirables. Il considère que le personnel assistant aux réunions de retour d'information du CREX aux équipes, cela suffit à répondre aux exigences réglementaires.

Or, il convient de ne pas confondre le retour d'expérience des événements indésirables enregistrés, et l'identification des situations indésirables et des événements précurseurs ainsi que leur mode de déclaration.

A2. Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables et de vous assurer que l'ensemble du personnel reçoit cette formation.

- **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.

Une procédure de gestion documentaire existe.

Elle précise les modalités de présentation des documents. Néanmoins, il a été constaté que tous les documents qualité - notamment les procédures de travail au pupitre - ne respectent pas ces modalités, notamment suite au déploiement du nouveau logiciel de gestion documentaire.

La périodicité de révision systématique des documents qualité n'est pas précisée, bien que le passage de la documentation dans le logiciel dédié soit l'occasion de procéder à une revue documentaire.

A3. Je vous demande de compléter la procédure de gestion documentaire en conséquence et de veiller à son application effective à tous les documents concernés par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN.

B. Compléments d'information

- **Système de management de la qualité : exigences générales**

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 œuvre.

Le système de management de la qualité est déployé sur le service.

En matière d'amélioration continue, des éléments existent, nourris notamment par le retour d'expérience lié aux déclarations interne. L'activité ne compte que trois indicateurs pour surveiller l'ensemble des étapes à risque du processus clinique malgré les différentes techniques spécifiques utilisées dans le service. Les cibles pour ces indicateurs n'ont pas été définies.

Un plan d'actions existe, mais il englobe toutes les activités du pôle, et il n'est pas possible, à la lecture de celui-ci, d'identifier précisément les actions qui vont être conduites sur l'activité de radiothérapie sur la période considérée.

Des points qualité sont faits dans les multiples réunions du service. Il n'existe pas à ce jour de revue de direction.

La réflexion sur l'exhaustivité de éléments pouvant constituer une source d'amélioration et sur l'organisation de ceux-ci doit être approfondie.

B1. Je vous invite à formaliser l'organisation de l'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie. En matière d'indicateurs, il conviendra de mener une réflexion quant aux étapes à risques devant être surveillées pour l'ensemble des techniques utilisées dans le service.

- **Système documentaire - Formalisation des pratiques**

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants (...)

- 2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14(...);*
- 3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 (...).*

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 (...) veille également 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.

Le processus clinique, bien que formalisé sous une forme qui s'apparente plus ou moins à des procédures, ne respecte pas la procédure de gestion documentaire.

Certaines contraintes de fonctionnement que s'impose le service (délais entre étapes) n'y figurent pas.

En outre, certaines techniques spécifiques n'ont pas été formalisées (cas du gating), de même que les critères d'acceptabilité pour le recalage des images portales.

Certains patients du service sont traités par protonthérapie dans un centre partenaire. La prise en charge de ces parcours thérapeutiques spécifiques et des interfaces entre les structures n'ont pas été formalisées. En outre, l'analyse des risques patients a priori n'a pas étudié ce cas particulier malgré une survenance régulière de traitement combiné sur les deux sites.

Les inspecteurs ont consulté les documents présents au pupitre de la tomothérapie. Ils ont constaté la présence de documents s'apparentant à des modes opératoires qui ne sont pas mis sous assurance qualité, certains d'entre eux étant raturés et contenant des mentions réécrites sur le document.

Par ailleurs, le cas des patients pour lesquels la décision de traitement par radiothérapie a été prise dans une réunion de concertation pluridisciplinaire d'un autre établissement n'a pas été envisagé.

Les enregistrements ne sont pas systématiquement mentionnés dans les documents. Quand ils y figurent, ils ne sont pas codifiés. Les procédures ne renvoient pas systématiquement vers les modèles de documents utilisés (check-list...).

Enfin, la liste des documents qualité n'est pas complète. A titre d'exemple, le document traitant des traitements par gammaknife n'y est pas mentionné.

B2. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. En particulier, je vous demande de formaliser l'ensemble du parcours patient et de le décliner en procédures et en instructions de travail. Vous y intégrerez les techniques spéciales et les techniques pour lesquelles les patients sont traités dans un autre centre afin de maîtriser la partie gérée par votre service.

- **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.

Un plan d'organisation de la physique médicale existe. Néanmoins, les informations contenues dans ce document ne sont pas à jour au niveau du matériel présent et de l'organisation retenue de l'unité de physique. En outre, les missions des dosimétristes ne sont pas évoquées.

B3. Je vous demande de mettre à jour et de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Responsabilité du personnel**

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 œuvre.

Un parcours d'intégration des nouveaux manipulateurs existe. Il prévoit une formation et une évaluation des pratiques sur chacun des postes dont la traçabilité est assurée, ainsi qu'un tutorat par un manipulateur expérimenté. Cependant, ce parcours n'est pas formalisé sous assurance qualité.

En ce qui concerne les autres corps de métier, aucun parcours d'intégration n'est formalisé, alors qu'il semblerait que celui-ci soit mis en place, notamment en physique.

Par ailleurs, le socle minimal des connaissances devant être maîtrisées par chaque collaborateur rejoignant le service, quelle que soit sa fonction, n'est pas formalisé.

Pourtant, un certain nombre de formations réglementaires s'impose pour chaque nouvel arrivant : formation à l'identification et à la déclaration des événements significatifs pour la radioprotection, à la radioprotection des travailleurs adaptée à la configuration du service de radiothérapie, à la radioprotection des patients pour les personnes intervenant dans la délivrance de la dose pour les personnes concernées...

En complément des formations réglementaires, chaque nouvel arrivant pourrait bénéficier utilement d'une formation au système qualité développé dans le centre ainsi que d'une formation aux outils informatiques et techniques spécifiques mises en œuvre dans l'établissement.

B4. Je vous invite à revoir le parcours du nouvel arrivant en conséquence.

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.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL