

Paris, le 8 juillet 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-038225

**Monsieur le Directeur Général
Institut Gustave Roussy (IGR)
39, rue Camille Desmoulins
94800 VILLEJUIF**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0969

Références : [1] Lettre ASN CODEP-PRS-2012-063775 du 6 décembre 2012

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 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du département de radiothérapie de votre établissement, le 1^{er} juillet 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 réalisée le 1^{er} juillet 2013 avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre pour respecter la décision n°2008-DC-103 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. En réponse à l'inspection du 22 novembre 2013, constatant un retard dans la mise en place de la démarche qualité, le département de radiothérapie avait transmis un plan d'actions visant à la mise en conformité à la décision susmentionnée.

L'inspection du 1^{er} juillet 2013 a permis de constater que des actions avaient effectivement été engagées, notamment celles relatives:

- à l'engagement de la direction : des objectifs qualité, un plan d'actions et un calendrier de mise en œuvre ont été définis ;
- au recrutement d'un responsable opérationnel disposant de la compétence et de l'expérience du management de la qualité en radiothérapie, bien que son intégration ait été retardée par rapport à l'échéancier présenté par le service ;
- à la communication interne relative au système de management de la qualité : l'intranet s'est développé, une première « lettre d'informations » sur la démarche qualité a été diffusée ;
- à la formation à l'identification des situations indésirables : 4 sessions ont déjà été réalisées en 2013, à destination des nouveaux arrivants et du personnel en place.

Ces actions n'étant pas, à elles seules, suffisantes pour assurer la mise en conformité à la décision susmentionnée, la plupart des constats de l'inspection du 22 novembre 2012 perdurent : l'établissement accuse ainsi un retard important dans la mise en place de la démarche qualité.

L'ASN note que le plan d'actions défini prévoit la mise en conformité à la décision 2008-DC-103 pour la fin de l'année 2013. L'ASN fera un point, à fin octobre 2013, sur la tenue des engagements que vous avez pris.

A. Demandes d'actions correctives

- **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 oeuvre 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 est en cours de révision pour répondre aux demandes formulées dans la lettre en référence [1]. Ce travail a été retardé pour intégrer au POPM les recommandations conjointes de l'ASN et de la SFPM parues en juin 2013 ; ainsi les constats formulés dans la lettre en référence [1] perdurent.

A.1 Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement et de le valider.

- **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 oeuvre.

La cartographie des processus du département de radiothérapie est en cours de révision. Ce travail est planifié dans le cadre de la revue systématique de l'ensemble des processus et des sous-processus du département.

A.2 Je vous demande de mettre à jour la cartographie des processus couvrant l'ensemble des activités de soins de radiothérapie en application des dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Cette cartographie des processus intégrera les processus support et de pilotage, comprenant notamment un processus d'amélioration continue.

- **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.

Conformément au plan d'actions transmis le 30 janvier 2013, un responsable opérationnel à temps plein a été recruté et nommé pour le département de radiothérapie. Bien que son arrivée effective dans le service date du 10 juin 2013, sa fiche de poste est établie. Cependant, le responsable opérationnel n'a pas encore été formellement désigné par la direction.

A.3 Je vous demande de désigner pour le service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en précisant sa formation, son expérience, ses missions et les moyens dont il dispose pour les mener à bien.

- **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 rôles et responsabilités du personnel, à l'exception des médecins, sont définis dans des fiches de poste. Les rôles et responsabilités des médecins sont en cours de définition au sein du plan d'organisation de la physique médicale.

A.4 Je vous demande de formaliser les rôles, les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service. Si plusieurs supports sont utilisés pour les formaliser, vous veillerez à la cohérence des informations qu'ils contiennent.

- **Système documentaire**

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 :

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a) *La politique de la qualité ;*
 - b) *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) *Les objectifs de qualité ;*
 - d) *Une description des processus et de leur interaction ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Un travail de refonte du système documentaire a été engagé. Le département de radiothérapie abandonne progressivement le support papier, l'ensemble des documents qualité est accessible sur l'intranet. Les inspecteurs ont constaté que la majorité des documents du système documentaire étaient maintenant rattachés aux processus et aux sous-processus. Ce travail est en cours de finalisation.

Le département de radiothérapie a planifié la revue de tous ses processus et sous-processus.

Ces chantiers étant prévus ou en cours de réalisation, les constats réalisés lors de la précédente inspection perdurent :

- les procédures sont établies mais le système documentaire n'est pas encore hiérarchisé et il est difficile de s'assurer que l'intégralité de l'activité de soins en radiothérapie est formalisée (toutes les localisations, toutes les techniques) ;
- le contenu des différentes procédures n'est pas harmonisé : des documents traitant, pour des localisations différentes, d'une même étape de préparation ou de réalisation du traitement, ne contiennent pas le même type d'information et ne prévoient pas les mêmes étapes. Ces différences, qui peuvent résulter d'un choix lors de l'élaboration des différents documents, n'ont pas pu être justifiées lors de l'inspection ;
- différents documents peuvent traiter d'une même étape sans que le lien entre ces documents ne soit explicité ;

Enfin, le département de radiothérapie doit veiller à la cohérence entre les documents du système documentaire et les pratiques du service.

A.5 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN en tenant compte des observations ci-dessus.

B. Compléments d'information

Sans Objet

C. Observations

Sans objet

Je vous demande de me transmettre, **avant le 31 octobre 2013**, un bilan de l'avancement de votre plan d'actions (cf. votre courrier du 30 janvier 2013). Ce bilan sera accompagné de la cartographie des processus et de la liste des documents applicables actualisée.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL