AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 1er octobre 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-044833

Madame la Directrice
Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP)
20, rue Leblanc
75015 PARIS 15EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-0019

Madame la Directrice,

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 12 septembre 2014.

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 citée ci-dessus s'est inscrite dans le cadre du programme périodique d'inspection des services de radiothérapie visant à contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs et des patients.

Une attention particulière a été portée cette année à la mise en œuvre dans le service de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1er juillet 2008 visant à mettre en place un système de management de la qualité, ainsi qu'au suivi des demandes formulées par l'ASN sur ce thème à l'issue de l'inspection du 15 mai 2013.

L'inspection a débuté par une revue documentaire et de nombreux échanges avec des membres de l'équipe médicale et paramédicale, la PCR, la gestionnaire des risques et la coordinatrice qualité du groupe hospitalier et de l'AP-HP. Puis les inspecteurs ont visité les salles de traitement en présence du chef de service.

Hormis le suivi médical du personnel exposé et classé B, pour lequel des écarts ont été à nouveau constatés, la radioprotection des travailleurs est apparue globalement bien prise en compte au sein du service.

Le système d'assurance qualité est en cours de finalisation et le processus d'amélioration continue

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

n'est pas encore finalisé. La maitrise du système documentaire, qui se traduit par l'enregistrement des documents dans un logiciel de gestion documentaire, est en cours de finalisation. Les inspecteurs ont néanmoins constaté que l'étude des risques encourus par les patients a été finalisée et prise en compte dans le système de management de la qualité. De plus, plus de vingt réunions qualité ont eu lieu en 2014, ce qui prouve la vivacité du système mis en place.

Les différents constats effectués sont repris dans les demandes et observations ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

o Suivi médical des travailleurs

Conformément à l'article R.4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R.4624-16 et R.4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.
Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Les deux PCR ainsi que l'assistant radioprotection n'ont pas bénéficié d'une visite médicale depuis plus de 3 ans.
Je vous rappelle que cette demande d'action corrective avait déjà été faite dans la lettre de suite de référence CODEP-PRS-2013-030547, suite à la l'inspection en date du 15 mai 2013 et de référence INSNP-PRS-2013-0818.

A.1. Je vous demande de veiller à ce que les visites médicales adaptées à la nature des expositions du personnel du service de radiothérapie soient effectivement réalisées avec la périodicité réglementaire requise. Vous m'indiquerez les mesures prises en ce sens.

o 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 précitée 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 constaté qu'un certain nombre de documents (certains documents concernant la physique médicale : les procédures relatives aux contrôles qualités et à la maintenance des appareils, la vérification par double calcul d'UM) ne sont pas encore sous assurance qualité. Cette demande figurait déjà dans le courrier de référence CODEP-PRS-2013-030547 suite à l'inspection du 15 mai 2013 et de référence INSNP-PRS-2013-0818.

A.2. Je vous demande de finaliser la mise sous assurance qualité de tous les documents de votre système de management de la qualité.

- **Système de management de la qualité : système documentaire**

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 d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précités :

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.

Des procédures et des protocoles sont rédigés pour prendre en compte les principales localisations traitées. Il a été indiqué que ce corpus documentaire va être complété afin de prendre en compte les localisations « *rares* ».
Cette demande figurait déjà dans le courrier de référence CODEP-PRS-2013-030547 suite à l'inspection du 15 mai 2013 et de référence INSNP-PRS-2013-0818.

A.3. Je vous demande de compléter le système de management de la qualité, notamment avec les éléments mentionnés ci-dessus.

B. <u>Compléments d'information</u>

- **Système de management de la qualité**

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.

- **Démarche d'amélioration continue**

Le processus d'amélioration continue n'a pas encore été formalisé et la revue des processus n'a pas encore été mise en place. Cependant des indicateurs sont définis et une revue de direction a eu lieu le 1er septembre 2014.
Cette demande figurait déjà dans le courrier de référence CODEP-PRS-2013-030547 suite à l'inspection du 15 mai 2013 et de référence INSNP-PRS-2013-0818.

B.1. Je vous demande de mettre en place une démarche d'amélioration continue, reposant notamment sur des revues de processus permettant d'évaluer les processus que vous avez identifiés. Cette démarche d'amélioration continue devra être formalisée.

- **Parcours du nouvel arrivant**

Il n'existe pas de parcours d'arrivée pour les radiothérapeutes et cette demande figurait déjà dans le courrier de référence CODEP-PRS-2013-030547 suite à l'inspection du 15 mai 2013 et de référence INSNP-PRS-2013-0818.

B.2. Je vous demande de formaliser le parcours de formation de tout nouvel arrivant dans le service, en y intégrant l'information relative au fonctionnement de celui-ci sous assurance qualité.

- **Mise en place d'un nouvel équipement**

D'autre part, le processus de mise place d'un nouvel équipement est en cours de finalisation. Il s'agit d'un processus générique qui sera proposé à tous les services concernés de l'AP-HP.
Il est à noter que l'analyse des risques patients est révisée annuellement et prend en compte la mise en place d'une nouvelle technique ou d'un nouvel équipement.

B.3. Je vous demande de finaliser la formalisation du processus relatif à la mise en place d'un nouvel équipement ou d'une nouvelle technique et je vous invite à le prendre notamment en compte dans le parcours de formation de tout nouvel arrivant.

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 amenée 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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNE PAR : D. RUEL