

Vincennes, le 20 novembre 2017

**N/Réf. : CODEP-PRS-2017-047025**

Hôpital de Forcilles – Fondation Cognacq-Jay  
Route de Servan  
77150 FEROLLES-ATTILLY

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : service de radiothérapie  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0355 du 16 octobre 2017

**Références :** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98  
Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Monsieur,

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 octobre 2017 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 octobre 2017 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 mise en œuvre d'une 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 1<sup>er</sup> juillet 2008. Les inspecteurs ont notamment examiné par sondage la capacité du centre à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en mettant en exergue en quoi la formation, les ressources matérielles, l'environnement de travail ou l'organisation, permettent la réalisation de l'activité de travail en toute sécurité du point de vue de la radioprotection des patients et des travailleurs. Cette inspection a également permis le suivi des actions mises en place par le service à la suite de l'inspection du 22 avril 2015.

Les inspecteurs ont rencontré le radiothérapeute titulaire de l'autorisation, deux médecins radiothérapeutes, la coordinatrice « *soins qualité et risque* » ainsi que son adjointe, les physiciens médicaux dont le physicien également responsable opérationnel du système de management, la cadre du service et un dosimétriste également PCR. Les inspecteurs ont pu mener des entretiens avec différents professionnels de santé, en l'absence de la direction, afin d'échanger sur leurs pratiques. Un bunker de radiothérapie et la salle de scanner ont été visités par les inspecteurs. Le directeur du centre et la présidente de la CME ont assisté à la présentation et à la restitution de l'inspection.

Des bonnes pratiques relatives à la gestion des risques ont été notées le jour de l'inspection et sont à poursuivre, dont notamment :

- le déploiement du système de management par la qualité et son informatisation ;
- la bonne coordination entre les acteurs de direction et ceux du service de radiothérapie dans la démarche d'assurance de la qualité et de la gestion des risques ;
- l'informatisation du dossier patient au sein de l'établissement, y compris pour les traitements de radiothérapie ;
- les efforts de l'établissement pour maintenir, voire augmenter les effectifs pour toutes les catégories de professionnels (radiothérapeutes, manipulateurs et médecins médicaux) ;
- la maîtrise de la gestion des risques *a priori* avec la tenue régulière de CREX, facilitée par la mise en place d'un outil informatisé et l'adhésion des personnels à la déclaration et à la démarche ;
- la bonne traçabilité des formations suivies par toutes les catégories de professionnels ;
- l'organisation de la formation des personnels pour la mise en place de nouvelles techniques ;
- la mise en place d'un groupe qualité pluridisciplinaire pour l'actualisation de l'analyse des risques *a priori* sous l'impulsion d'une des radiothérapeutes.

Néanmoins, des points de vigilance ont été notés par les inspecteurs au cours de l'inspection. En particulier, la procédure d'identitovigilance du service de radiothérapie devra être complétée et la traçabilité des parcours de formation et d'habilitation des personnels améliorée.

L'ASN considère que l'établissement a progressé depuis la dernière inspection dans la prise en compte de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, et que les efforts engagés doivent être poursuivis. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• 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, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont noté que toutes les étapes de prise en charge du patient au sein du service de radiothérapie s'accompagnent d'une vérification de son identité (remise de code-barres d'identification aux patients, pratique du questionnement actif et enregistrement de la photographie du patient dans le dossier informatique notamment). Néanmoins, les procédures d'identitovigilance présentées aux inspecteurs ne précisaient pas ces pratiques et en particulier le rôle de chaque manipulateur avant le lancement de l'irradiation. De plus, les contrôles relatifs à l'identitovigilance qui sont réalisés aux étapes clés ne font pas l'objet d'un enregistrement.

#### **A1. Je vous demande de compléter les procédures d'identitovigilance du service de radiothérapie en tenant compte des observations ci-dessus.**

Les inspecteurs ont constaté que les médecins utilisent des « checks lists » qui sont des documents présents dans le système d'assurance de la qualité informatisé mais non rattachés à une procédure. Les actualisations ne sont pas enregistrées de sorte qu'à un moment donné il n'est pas possible de savoir quelle version de la « check list » a été utilisée pour le traitement et la validation d'un dossier.

#### **A2. Je vous demande de rattacher les « check-lists » aux procédures concernées afin de mieux gérer les modifications et les actualisations de ces documents pour connaître les périodes d'application des différentes versions.**

- **Système de management de la qualité : formation et habilitation du personnel**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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 constaté que des grilles d'évaluation des compétences pour l'ensemble des catégories professionnelles ont été mises en place. Cependant la procédure associée ne précise pas le déroulement de cette habilitation.

De plus, en vue de l'évolution des techniques du service, ces grilles devront être modifiées pour prendre en compte l'acquisition des nouvelles compétences requises.

**A.3 Je vous demande de compléter et valider votre procédure d'intégration et d'acquisition de compétences, ainsi que vos enregistrements permettant l'habilitation de votre personnel et des praticiens libéraux.**

- **Communication**

*Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place des processus pour :*

- 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
- 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

*Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie :*

- 4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
- 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
- 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Deux radiothérapeutes libéraux travaillent dans le service mais leur participation effective à la démarche d'amélioration continue de la qualité n'est pas précisée. De plus, lors de l'actualisation ou de la mise en œuvre d'une nouvelle procédure, il n'existe pas de formalisation de leur prise de connaissance de ces mises à jour ou modifications.

**A.4 Vous veillerez à vous assurer que les radiothérapeutes libéraux sont pleinement intégrés à la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et que leur prise de connaissance des nouvelles procédures est formalisée, selon les procédures en vigueur.**

**B. Compléments d'information**

- **Radiothérapeutes libéraux**

*Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.*

*Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. À ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise*

*utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.*

Deux radiothérapeutes non-salariés travaillent dans l'établissement, mais les conditions de leur suivi médical, le suivi de leur dosimétrie et leurs niveaux de formations à la radioprotection des travailleurs et des patients n'est pas connu.

Il a été déclaré aux inspecteurs que certaines de ces informations figurent dans la convention conclue par l'établissement avec ces médecins, mais le document n'a pu être présenté le jour de l'inspection.

**B.1 Vous me transmettez la copie de la convention conclue avec les radiothérapeutes libéraux en réponse au présent courrier.**

- **Tableau de suivi des formations internes**

Le tableau de suivi des formations internes présenté le jour de l'inspection n'était pas à jour pour l'ensemble du personnel.

**B.2 Vous complétez le tableau et me le transmettez en réponse au présent courrier.**

**C. Observations**

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

**L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.**

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](http://www.asn.fr)).

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

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**