

Vincennes, le 2 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-041764

Service de radiothérapie
Hôpital intercommunal Le Raincy-Montfermeil
10, rue du Général Leclerc- BP104
93370 MONTFERMEIL

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-0950 du 30/09/19
Service de radiothérapie
Autorisation M930039 du 28/08/2019, référencée CODEP-PRS-2019-015275

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 30 septembre 2019 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 30 septembre 2019 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients, 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^{er} juillet 2008.

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité. L'organisation du service pour la mise en place récente d'une nouvelle technique de traitement a été également examinée.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec des représentants du service qualité du groupe hospitalier, la directrice des affaires générales et juridiques du groupe hospitalier, le directeur délégué de l'hôpital de Montfermeil, le radiothérapeute chef de service, les cadres de santé du pôle, le responsable qualité et gestion de projets du service et la personne compétente en radioprotection.

Ils ont également pu mener des entretiens avec différents professionnels du service de radiothérapie afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble du service de radiothérapie ainsi que le local de stockage des pièces activées issues du démantèlement d'un ancien accélérateur.

Les inspecteurs ont constaté de nombreux progrès depuis l'inspection réalisée en 2017 et jugent la prise en compte de la radioprotection satisfaisante. L'équipe de physique médicale a été complétée grâce au recrutement d'un troisième physicien. Un nouveau responsable opérationnel du management de la qualité a été nommé et plusieurs projets d'amélioration continue ont été lancés : la procédure d'identito-vigilance a été revue et améliorée, un questionnaire de satisfaction des patients a été mis en place, et un contrôle documentaire est effectué sur l'ensemble des dossiers en fin de traitement afin de vérifier leur complétude. Les inspecteurs ont noté la coopération manifeste entre les différentes catégories de personnel.

Les inspecteurs ont jugé que le projet d'introduction d'une nouvelle technique sur l'un des deux accélérateurs avait été géré de façon satisfaisante, aussi bien du point de vue de la formation des professionnels, de l'acquisition d'un matériel de contrôle qualité adapté, que de la réorganisation du planning nécessaire tout au long du projet.

Des actions restent cependant à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, dont notamment :

- Le service doit mettre en place une revue de direction annuelle afin de faire le point sur l'avancement du plan d'actions qualité ;
- Du temps doit être dégagé pour les manipulateurs afin de leur permettre d'assister aux réunions de CREX ;
- Le système de gestion documentaire doit être amélioré ;
- L'analyse des risques a priori doit être poursuivie ;
- La traçabilité du parcours d'intégration des nouveaux arrivants doit être assurée.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Revue de direction

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 document « NO 851 010 v4 - Politique qualité en radiothérapie » prévoit la tenue d'une revue de direction annuelle, permettant de faire le point sur l'ensemble des actions présentes dans le plan d'action qualité et sécurité des soins (PAQSS), leur avancement et leur efficacité. A ce jour, cette revue de direction n'est pas réalisée dans le service.

A1. Je vous demande de vous assurer de la tenue annuelle de la revue de direction, comme prévu dans votre documentation qualité. Vous me transmettez la date prévisionnelle de la prochaine revue de direction.

• Comités de Retour d'EXpérience (CREX)

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

Les inspecteurs ont constaté que faute de temps, très peu de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) participent aux comités de retour d'expérience.

A2. Je vous demande de vous assurer de la participation effective de l'ensemble des représentants des catégories professionnelles au CREX, en particulier les manipulateurs. Vous m'indiquerez les modalités retenues.

- **Maîtrise du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 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.

Le service ne dispose pas d'un logiciel de gestion documentaire. De fait, considérant le nombre élevé de documents qualité à gérer, il n'a pas été possible de fournir aux inspecteurs une liste actualisée des documents en vigueur, des documents dont la périodicité était dépassée et qu'il était nécessaire de revoir, et des documents périmés.

A3. Je vous demande d'améliorer votre système de gestion documentaire afin de connaître à tout moment le statut de chaque document qualité. Vous m'indiquerez les modalités retenues.

- **Etude des risques a priori**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

[...]

4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

L'étude des risques a priori du service a été enrichie pour tenir compte des risques inhérents à la nouvelle technique de traitement (VMAT). Ainsi, une dizaine de risques principaux ont été identifiés, côtés, et pour chacun d'entre eux, des actions pour améliorer la maîtrise de ce risque ont été proposées. Ces risques constituent le compte qualité du service de radiothérapie. Cependant, un certain nombre de risques n'ont pas encore été évalués et côtés.

A4. Je vous demande de compléter votre analyse des risques a priori, afin d'y faire figurer l'ensemble des risques pouvant exister aux différentes étapes du processus de traitement. Vous pourrez également affiner les risques relatifs à la nouvelle technique de traitement en tenant compte du retour d'expérience dont vous disposez après plus d'un an de pratique. Vous m'indiquerez l'organisation mise en place afin de compléter cette analyse.

- **Accueil des nouveaux arrivants**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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.

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

Le service a mis en place pour les nouveaux arrivants un parcours d'intégration, ainsi qu'une grille d'acquisition des compétences. Cependant, pour le nouveau physicien arrivé en 2018 dans le service, cette grille n'a pas été utilisée.

De plus, cette grille ne permet pas d'assurer la traçabilité de formations générales, comme la formation au système qualité ou à la déclaration des événements indésirables

A5. Je vous demande de revoir le contenu de vos grilles afin de vous assurer de leur pertinence dans le cadre de l'intégration d'un nouvel arrivant. Je vous demande de vous assurer de leur utilisation et de veiller à la traçabilité de l'ensemble des formations reçues par les nouveaux arrivants lors de leur processus d'intégration.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Lors de la visite de la salle de commande du scanner, les inspecteurs ont constaté qu'elle était classée en zone surveillée, alors que la personne compétente en radioprotection a indiqué aux inspecteurs que la dosimétrie d'ambiance ne le justifiait pas.

A6. Je vous demande de classer la salle de commande du scanner en zone publique, conformément à la décision citée ci-dessus.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Audit clinique**

Les recommandations du groupe de travail sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie », publiées en novembre 2014 par le groupe permanent d'experts pour le domaine des expositions médicales (GPMED), invitent les centres de radiothérapie concernés à réaliser des audits par les pairs avant le traitement du premier patient puis de façon périodique.

Le centre n'a pas réalisé d'audit par les pairs à ce jour. Les radiothérapeutes du centre ont manifesté aux inspecteurs leur intérêt pour ces démarches, notamment dans le contexte de mise en œuvre de nouvelles techniques de traitement.

C1. Je vous invite à réaliser des audits par les pairs avant le traitement du premier patient par des techniques innovantes, puis de façon périodique.

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, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant 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).

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

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD