

Vincennes, le x xx xxx

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-044482

Monsieur le Directeur

Centre hospitalier de Saint Germain en Laye
Service de radiothérapie
20 rue Armangis
78100 SAINT GERMAIN EN LAYE

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-0954 du 16 octobre 2019
Installation : service de radiothérapie
Lieu : Centre Hospitalier Intercommunal de St Germain en Laye

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.
- Autorisation M780032 notifiée le 24 mai 2018 par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-004141 et expirant 13 juillet 2022.
- Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-0844 et datée du 20 juillet 2016.

Monsieur le Directeur,

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 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 16 octobre 2019 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, 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.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont rencontré les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le radiothérapeute titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN, la personne responsable de la gestion des risques au niveau de l'établissement, le responsable opérationnel de la qualité, plusieurs médecins, le cadre de santé et la personne compétente en radioprotection (PCR).

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents corps professionnels (médecins radiothérapeutes, physiciens, manipulateurs en électroradiologie médicale) afin d'échanger sur leurs pratiques et ont visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les différents échanges ont mis en exergue une bonne cohésion et une bonne communication entre les professionnels, que ce soit au sein des équipes ou entre les différents corps de métier. Les inspecteurs soulignent l'implication de l'ensemble des professionnels dans le système de gestion de la qualité, la démarche de retour d'expérience et la gestion des risques *a priori* pour améliorer la qualité et la sécurité des soins.

Les points positifs suivants, dont certains déjà relevés lors de l'inspection précédente réalisée fin 2016, ont été notés :

- La robustesse du système d'assurance de la qualité mis en place ;
- Le parcours d'intégration des nouveaux arrivants est défini et formalisé pour les différents corps de métier, y compris pour les oncologues radiothérapeutes ;
- La désignation de référents pour le système de gestion de la qualité et de référents pour la démarche de retour d'expérience dans les différents corps de métier ;
- La rotation des manipulateurs d'électroradiologie médicale sur l'ensemble des postes qui leur sont dédiés ainsi que l'attribution à chaque manipulateur d'une mission transversale ;
- La démarche de retour d'expérience efficace comprenant la détection des événements, leur analyse, la définition et le suivi des actions correctrices ainsi que le retour d'information auprès des professionnels ;
- La révision périodique trimestrielle de la cartographie des risques encourus par les patients impliquant les différents corps de métier ;
- La réalisation de nombreux audits, notamment sur l'identitovigilance, et la conduite d'évaluations des pratiques professionnelles (EPP), notamment sur la vérification des mises en place en radiothérapie ;
- L'intégration des démarches qualité du service de radiothérapie dans le Compte Qualité de certification de l'établissement ;
- Les mesures prises par la direction de l'établissement pour remédier à la pénurie de manipulateurs en électroradiologie médicale ;
- La complétude du suivi médical et de la formation à la radioprotection des travailleurs concernant le personnel classé du service.

Néanmoins, quelques actions correctives doivent encore être menées afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. Elles concernent notamment les moyens dédiés à l'assurance de la qualité et à la maîtrise du système documentaire de manière à permettre au centre de continuer à bénéficier des systèmes robustes en place.

De plus, les inspecteurs soulignent la nécessité pour l'établissement d'anticiper la gestion des projets de déménagement et de mise en place de l'activité de stéréotaxie envisagée à cette occasion. Les inspecteurs attirent l'attention de l'établissement sur les ressources organisationnelles et humaines nécessaires pour mener à bien de tels projets tout en maintenant la sécurité des soins.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Responsable opérationnel du système de management de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 4 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 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.

Comme suite au départ de la responsable opérationnel de la qualité (ROQ), une nouvelle ROQ a été nommée. Les inspecteurs ont constaté que la fiche de poste du ROQ ne précise pas la quotité de temps de travail dédiée au système de management de la qualité. De plus, le ROQ ne dispose actuellement que de 20% de son temps de travail de manipulateur en électroradiologie médicale du service de radiologie pour assurer ses missions dédiées à l'assurance de la qualité du service de radiothérapie, ce qui apparaît insuffisant au regard de l'étendue de ses missions. Enfin, les inspecteurs ont remarqué qu'aucun acte de nomination du ROQ n'a été produit par la direction d'établissement depuis le mois de février 2019, date de prise de fonction du ROQ actuel.

A1. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition du responsable qualité, sont suffisants pour assurer la mise en conformité du système de management de la qualité du service aux dispositions prévues par la décision citée plus haut. Le responsable qualité 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.

Vous me transmettez l'acte de nomination correspondant à la personne concernée, mentionnant notamment le temps de travail alloué à la gestion du système de management de la qualité.

- **Maîtrise du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Comme suite au départ de la personne en charge de la maîtrise du système documentaire, les inspecteurs ont constaté que la mise à jour de la base documentaire n'est plus assurée.

A2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous aurez retenues pour assurer la continuité de la maîtrise du système documentaire.

- **Contourage des organes à risque**

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 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.

Conformément aux dispositions de l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, le physicien médical apporte son expertise pour toute question relative à la physique des rayonnements ou de tout autre agent physique dans les applications médicales relevant de son champ d'intervention. Il est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie et de l'exposition aux autres agents physiques. Il s'assure notamment que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et les activités des substances radioactives administrées au patient sont appropriées et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté dans le document « Missions et responsabilités du personnel de radiothérapie » que la réalisation du contourage des organes à risque figurait dans les attributions des physiciens médicaux et du dosimétriste. Il a été confirmé aux inspecteurs que ces derniers contourent les poumons, la moelle, les yeux et le cristallin à l'aide de la fonction semi-automatique du logiciel.

Cependant, le contourage des organes à risques ne fait pas partie des attributions réglementaires des physiciens médicaux. Par ailleurs, le dosimétriste n'a pas bénéficié d'une formation interne ou externe habilitante pour ce faire.

A3. Je vous demande de mettre à jour le document « Missions et responsabilités du personnel de radiothérapie » et les autres documents potentiellement impactés en tenant compte des constats des inspecteurs et en veillant au respect des domaines de compétences et de responsabilités de chaque professionnel du service de radiothérapie.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

• Gestion de projets

Les inspecteurs ont été informés de la perspective du déménagement du centre de radiothérapie avec une date de transfert complet du centre actuel prévue le 26 avril 2024. Le projet de nouveau centre comprend la construction de 3 bunkers, l'acquisition de 3 nouvelles machines et le démarrage d'une activité de stéréotaxie.

De tels projets mobilisent d'importantes ressources humaines et organisationnelles. Les mener sans interruption de prise en charge des patients dans un service fonctionnant à sa capacité maximale nécessite d'anticiper la gestion des risques associés afin de continuer à garantir la sécurité des soins.

C1. Je vous invite à anticiper la gestion des projets de déménagement et d'installation d'une nouvelle activité de stéréotaxie en prenant en compte les ressources organisationnelles et humaines nécessaires pour les mener à bien tout en assurant la sécurité des soins.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD

