

Vincennes, le 20 septembre 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-038178

Madame la Directrice de l'Hôpital Tenon
4, rue de la Chine
75020 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0354 du 7 septembre 2017

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Ma lettre CODEP-PRS-2015-044780 du 6 novembre 2015

Madame la Directrice,

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 7 septembre 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 7 septembre 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^{er} juillet 2008. Les inspectrices 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.

Les inspectrices ont rencontré la directrice de l'hôpital, le radiothérapeute titulaire de l'autorisation, un radiothérapeute chef de clinique, trois médecins dont la physicienne également responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, le cadre supérieur de santé du pôle oncologie, le cadre de santé du service de radiothérapie, le responsable assurance qualité de l'hôpital, le gestionnaire des risques, la coordinatrice qualité au siège de l'assistance publique – hôpitaux de Paris (AP-HP), la personne compétente en radioprotection de l'hôpital, ainsi que plusieurs manipulateurs. Les inspectrices 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 inspectrices.

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

- une bonne coordination entre les acteurs de direction – dont la coordinatrice qualité du siège - et ceux du service de radiothérapie dans la démarche d'assurance de la qualité et de la gestion des risques ;
- la réalisation de réunions mensuelles et pluridisciplinaires dédiées à la qualité ;
- les efforts de l'établissement pour maintenir, voire augmenter les effectifs pour toutes les catégories de professionnels (radiothérapeutes, manipulateurs et médecins médicaux) ;
- le bon traçabilité des formations suivies par toutes les catégories de professionnels ;
- la formalisation de check-lists pour l'évaluation des compétences des nouveaux arrivants dans les différentes catégories professionnelles.

Néanmoins, des points de vigilance ont été notés par les inspectrices au cours de l'inspection. En particulier, la procédure d'identitovigilance du service de radiothérapie devra être complétée.

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 inspectrices 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 (pratique du questionnement actif et enregistrement de la photographie du patient dans le dossier informatique notamment). Néanmoins, les procédures d'identitovigilance présentées aux inspectrices ne précisaient pas ces pratiques et en particulier le rôle de chaque manipulateur avant le lancement de l'irradiation.

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

• Démarche d'amélioration continue

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er 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 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 inspectrices ont constaté que le « *manual qualité radiothérapie* » de l'hôpital prévoit la réalisation d'audits externes réguliers, mais que cette action relative à l'amélioration continue n'était pas encore réalisée le jour de l'inspection.

A2. Je vous demande de poursuivre et compléter votre démarche d'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie. Vous m'indiquerez les dispositions concrètes prises en ce sens.

- **Démarche de gestion 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.*

Conformément aux dispositions de l'article 8 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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique.

[cas échéant]

Le courrier conjoint de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Agence régionale de santé daté du 6 avril 2016 invite les services de radiothérapie à prendre en compte le retour d'expérience sur des événements significatifs en radioprotection (ESR) relatifs à des erreurs de volume classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (Société française de radiothérapie oncologique), déclarés à la Division de Paris de l'ASN et à l'ARS Ile-de-France en 2015.

Les inspectrices ont noté que les manipulateurs en électroradiologie médicale n'ont pas participé à l'élaboration de l'analyse de risques *a priori* encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie.

A3. Je vous demande de veiller à l'implication des différentes catégories professionnelles à la démarche d'analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie, dont les manipulateurs en électroradiologie médicale, lors de l'élaboration de votre analyse des risques *a priori*, puis lors de son évaluation et de sa mise à jour.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (POPM)**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre 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. À cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM.

Les inspectrices ont noté que le POPM de l'hôpital ne précisait pas :

- les modalités de validation par les physiciens des tâches de physique médicale effectuées par des professionnels non physiciens médicaux (dosimétristes et manipulateurs en électroradiologie médicale) ;

- les modalités de réalisation des contrôles de qualité pour les techniques n'entrant pas dans le champ des décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- la description de la formation continue suivie par les médecins.

De plus, le POPM n'était pas à jour en ce qui concerne le radiothérapeute, chef de service et titulaire de l'autorisation accordée par l'ASN, ni en ce qui concerne l'organisation de la physique médicale à la suite du recrutement d'un cinquième physicien médical au sein du service de radiothérapie.

A4. Je vous demande de compléter et mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale.

B. Compléments d'information

Sans objet.

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, 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).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU