

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-037812

**Assistance Publique - Hôpitaux de Paris -
Hôpital Tenon**
À l'attention de Mme X
4 rue de la Chine
75020 PARIS

Vincennes, le 1er août 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suites de l'inspection des 28 et 29 juin 2022 sur le thème de la radioprotection
Service de radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0919. N° Sigis : M750186
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n°2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
[5] Autorisation d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2022-002944 du 28/02/2022
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2017-0354 et la lettre de suites référence CODEP-PRS-2017-038178 du 20/09/2017
[7] Inspection n° INSNP-PRS-2019-1087 et la lettre de suites référence CODEP-PRS-2019-028746 du 09/07/2019

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 juin 2022 en visioconférence et le 29 juin 2022 sur site dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 des 28 juin 2022 et 29 juin 2022 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°2021-DC-0708 référencée [4], au sein du service de radiothérapie de l'Hôpital Tenon (Assistance Publique des Hôpitaux de Paris) sis 4 rue de la Chine à Paris 20ème.

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 des activités de radiothérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec la cheffe de service et médecin coordonnateur de l'autorisation référencée [5], le cadre de santé, la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ), deux physiciens médicaux et le conseiller en radioprotection (CRP). Des entretiens avec différents professionnels dont deux radiothérapeutes, les deux physiciens médicaux référents du nouvel accélérateur permettant la réalisation de traitement de radiothérapie adaptative et trois manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM), ont été menés afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations de radiothérapie y compris le secrétariat médical situé au niveau 1 et le local d'entreposage des pièces activées issues du démantèlement des deux accélérateurs récemment remplacés situé dans un bâtiment extérieur. En outre, ils ont échangé avec une infirmière de pratiques avancées en charge de consultations paramédicales suite aux consultations d'annonce, une secrétaire médicale, l'assistante en charge de la planification des rendez-vous des patients et deux internes.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence de la directrice de l'établissement à l'ouverture et à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de l'inspection une bonne prise en compte des demandes formulées dans les lettres de suites d'inspections référencées [6 et 7], en particulier dans le cadre de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et de la radioprotection des travailleurs au sein du service de radiothérapie, grâce à l'implication dynamique et volontaire de l'ensemble de l'équipe.

Les inspecteurs notent également les efforts du service au niveau du recrutement des MERM qui ont permis de résoudre les problèmes d'effectifs récurrents signalés dans la lettre de suites d'inspection référencée [7].

Cependant, la vacance récente et successive des deux postes de dosimétristes du service fragilise l'équipe de physique médicale fortement sollicitée dans la mise en œuvre de traitements de plus en plus complexes et de nouvelles techniques innovantes. Les inspecteurs ont noté que l'organisation ou la mise en place de certaines activités ont dû être aménagées ou reportées afin d'assurer le respect des bonnes pratiques pour les traitements des patients actuellement pris en charge.

Les points positifs suivants ont été relevés :

- l'implication de l'ensemble des professionnels du service dans la démarche qualité avec notamment l'organisation de plusieurs réunions régulières et de groupes de travail favorisant la communication et le partage d'expérience entre les différentes catégories professionnelles ainsi qu'une culture de déclaration des événements indésirables valorisée et soutenue par l'ensemble du service ;
- l'investissement du service de physique médicale dans le projet de mise en service du nouvel accélérateur, en particulier en termes de recherche et de développement d'outils pour pouvoir réaliser les différents contrôles qualité selon les recommandations des sociétés savantes : échanges avec les équipes ayant le même appareil en France et à l'étranger, inter comparaisons et veille bibliographique ;
- la gestion et le suivi rigoureux de l'ensemble des dispositifs médicaux par les physiciens ;
- le suivi des travailleurs par le CRP et le cadre de santé, avec notamment l'ensemble des professionnels à jour de leurs formations à la radioprotection des patients et des travailleurs ;
- l'affectation de 2 MERM au poste de centrage depuis le retour à effectif complet pour les manipulateurs du service.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires portant notamment sur :

- la complétude de la cartographie des risques *a priori*, notamment en précisant les exigences spécifiées au niveau des barrières mises en œuvre et en veillant à la sollicitation de l'ensemble des catégories professionnelles dans son élaboration et sa mise à jour, en particulier dans le cadre de la mise en œuvre de nouvelles techniques ;
- la traçabilité et le suivi des événements indésirables entre les différents outils informatiques à disposition dans le service ;
- le plan de prévention entre l'établissement et la société prestataire en charge de l'entretien des locaux du service à compléter afin d'intégrer les risques inhérents aux rayonnements ionisants lors des interventions effectuées au sein du service de radiothérapie.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

- **Analyse des risques a priori**

Conformément à l'alinéa II de l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 référencée [4], pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement. [...]

La cartographie des risques *a priori*, communiquée aux inspecteurs, ne formalise pas systématiquement de façon claire et explicite les barrières existantes et les actions mises en place, notamment lors des différentes étapes clés du parcours patient ou ayant une criticité résiduelle élevée.

Ceci a été observé notamment pour :

- la recherche des antécédents d'irradiation qui apparaît uniquement au moment de la consultation d'annonce avec le radiothérapeute et du contourage (PTTCO6 et PTTCS6) ;
- la vérification de la latéralité et/ou de l'isocentre lors des séances de traitement ;
- le respect des délais précisés dans les protocoles de traitement en stéréotaxie entre le dossier d'imagerie et le début du traitement ;
- la mise en œuvre de nouvelles techniques notamment concernant l'installation du nouvel accélérateur et la mise en œuvre de la radiothérapie adaptative.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un seul risque est identifié dans l'analyse des risques *a priori* de la nouvelle technique de radiothérapie adaptative, avec une criticité évaluée à 0. Lors des échanges avec la ROQ, les inspecteurs ont rappelé l'importance de solliciter la collaboration de l'ensemble des professionnels afin de pouvoir prendre en compte leur retour d'expérience et de s'assurer de l'exhaustivité des risques.

II.1. Compléter votre cartographie des risques *a priori* en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Système de gestion de la qualité – traçabilité et suivi des événements indésirables**

Conformément à l'article 4 de la décision référencée [4], le système de gestion de la qualité inclut [...] un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Conformément à l'article 11 de la décision référencée [4], le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. [...] Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la décision précitée et leur efficacité est évaluée.

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs aux déclarations internes des événements indésirables, au fonctionnement du comité de retour d'expérience (CREX) et aux déclarations des événements significatifs à l'ASN.

Suite aux difficultés d'extraction des données issues du logiciel interne de déclaration des événements indésirables de l'établissement, une saisie est réalisée par le ROQ pour intégrer les événements analysés en CREX dans un tableau de bord. Les inspecteurs ont identifié des oublis et des incohérences entre les deux supports pouvant conduire à des erreurs de saisie ou l'absence de prise en compte et d'analyse de certains événements, en particulier en ce qui concerne la récurrence de certains événements.

De plus la colonne « échéance » dans le tableau de bord issu des CREX transmis aux inspecteurs est vide pour l'ensemble des événements répertoriés.

Enfin, les inspecteurs ont noté que deux événements datant respectivement du 28 juillet 2020 (risque d'incendie au niveau de locaux attenants au service) et du 19 mai 2021 (non-conformité d'une hotte empêchant la fabrication des filtres) étaient toujours en cours et non résolu au jour de l'inspection alors que leur criticité est évaluée comme prioritaire selon l'échelle utilisée dans les documents joints.

II.2 : Renforcer et compléter les modalités de traçabilité et de suivi des événements indésirables déclarés au sein de votre système de gestion de la qualité.

II.3 : Transmettre un échéancier actualisé concernant les actions retenues suite aux deux événements relevés ci-dessus par les inspecteurs.

- **Mise en œuvre de nouvelles techniques**

Conformément à l'article 3 de la décision référencée [4], le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient. Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés. [...]

Conformément à l'article 8 de la décision référencée [4], le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la



documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

Un événement indésirable survenu dans le cadre de la prise en charge d'un patient lors d'un traitement de radiothérapie adaptative a été déclaré le 26 avril 2022 suite à l'absence de détection d'une incohérence entre la prescription initiale et le traitement réalisé. La détection a eu lieu lors de la consultation de suivi par le radiothérapeute à la 16^{ème} séance de traitement. Une première analyse réalisée par le service a mis en évidence l'inefficacité de quatre barrières à différents niveaux de la prise en charge du patient et un point de fragilité suite à l'indépendance de ce nouvel accélérateur par rapport au système de R&V utilisé dans le service.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de réaliser rapidement une analyse approfondie de cet événement et de déterminer les actions correctives à mettre en place, même si les critères ne sont pas remplis pour qu'il soit déclaré en tant qu'événement significatif de radioprotection auprès de l'ASN. Le service a indiqué avoir prévu de réaliser cette analyse approfondie lors d'un prochain CREX.

II.4 : Réaliser l'analyse approfondie de cet événement afin d'identifier ce qui n'a pas fonctionné au niveau des barrières prévues et déterminer les actions correctives à mettre en œuvre pour éviter le renouvellement de cet incident. Vous effectuerez notamment la reconstitution de dose précisant la dose délivrée au niveau des champs traités et, pour chaque organe à risque concerné, la dose reçue et le volume correspondant.

II.5 : Mettre à jour votre analyse des risques *a priori* afin de tenir compte des conclusions de ce retour d'expérience.

II.6 : Transmettre le compte-rendu du CREX présentant cette analyse approfondie ainsi que le plan d'actions prévu pour la mise en œuvre rapide des actions correctives.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste. L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants. [...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.



Le service a indiqué aux inspecteurs que l'entretien des locaux de l'ensemble de l'établissement, y compris les salles de traitement où sont installés les accélérateurs, est réalisé par un prestataire extérieur.

Les inspecteurs ont pu consulter le plan de prévention établi entre l'établissement et cette société. Les inspecteurs ont noté que le risque d'exposition aux rayonnements ionisants est traité uniquement dans le cadre de l'entretien des locaux du service de médecine nucléaire de l'établissement. Ils n'ont retrouvé aucune mention ni disposition particulière concernant ce risque au niveau des prestations effectuées dans le service de radiothérapie (formation ou d'information à la radioprotection des travailleurs, consignes particulières lors de l'accès aux salles présentant ce risque ...).

II.7 : Compléter le plan de prévention établi avec la société prestataire en charge de l'entretien des locaux afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées pour l'ensemble des locaux concernés. Vous me transmettez ce plan de prévention mis à jour.

II.8 : Veiller à établir ce document avec l'ensemble de vos prestataires dont le personnel est susceptible d'accéder aux zones délimitées.

- **Suivi individuel renforcé**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Un bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs qui notent qu'aucune date de visite n'est mentionnée pour l'ensemble des radiothérapeutes alors qu'ils sont tous classés en catégorie B et représentent 26 % des travailleurs salariés du service de radiothérapie.

II.9. Veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants, y compris le personnel médical, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les modalités et périodicités fixées par la réglementation.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

- **Mise à jour documentaire**

Il a été indiqué aux inspecteurs que la mise à jour des procédures est réalisée au fil de l'eau mais aussi dans le cadre de l'intégration dans le système de gestion électronique documentaire (GED) de l'établissement.

Par ailleurs, une version papier est conservée dans des classeurs au pupitre des accélérateurs même si les professionnels ont confirmé aux inspecteurs avoir pris l'habitude de consulter les documents directement sous leur version électronique dans la GED ou le serveur commun du service.

En outre, les inspecteurs ont consulté un de ces classeurs au pupitre, contenant uniquement trois procédures sans mention de date de mise à jour ni de numéro de version.

Enfin, dans le cadre de l'installation du nouvel accélérateur et de la mise en œuvre de la radiothérapie adaptative, l'ensemble de la documentation n'est pas encore finalisée.

Constat III.1 : Le service est invité à finaliser la mise à jour de son système de gestion de la qualité dans le cadre des dernières mises en œuvre de nouvelles techniques et de veiller à ce que seule la dernière version des procédures soit mise à disposition des professionnels conformément à l'article 13 de la décision référencée [4].

- **Ressources humaines en physique médicale**

Le service a porté à l'attention des inspecteurs les difficultés de recrutement rencontrées pour les deux postes de dosimétristes rendus vacants de façon successive au premier semestre 2022. Cette vacance de poste impacte de façon significative la charge de travail au niveau des physiciens restants au sein de l'équipe de physique médicale. En effet, les renouvellements récents des trois accélérateurs et l'implémentation de nouvelles techniques associées, plus complexes, nécessitent un temps accru de préparation des plans de traitement pour les physiciens. Ainsi, les plannings ont dû être adaptés pour pouvoir réaliser l'ensemble des contrôles réglementaires et certains projets ont été reportés, pour assurer le respect des bonnes pratiques pour l'ensemble des patients pris en charge dans le service.

Observation III.2 : L'établissement est invité à poursuivre ses efforts pour le recrutement des deux dosimétristes manquants afin de veiller à l'adéquation des missions et des moyens du service de physique médicale en fonction de l'activité du service, notamment en termes de mise en œuvre de nouvelles techniques innovantes.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,
Pour la cheffe de la division de Paris par intérim
Le chef de pôle

Guillaume POMARET