



DIVISION DE PARIS

Paris, le 09 janvier 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-000989

Monsieur le Directeur
CLINIQUE HARTMANN
26 boulevard Victor Hugo
92200 NEUILLY SUR SEINE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : unité de curiethérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0480

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection en curiethérapie de votre établissement, le 5 décembre 2011.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté principalement sur l'avancement de la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité au sein du service de curiethérapie, instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients. La radioprotection des patients et des travailleurs a aussi été examinée.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de la clinique, le médecin et le physicien réalisant les actes de curiethérapie, la personne compétente en radioprotection et la responsable qualité de l'établissement. Ils ont apprécié la présence du directeur et du radiothérapeute durant une grande partie de l'inspection et lors de la réunion de synthèse.

Au niveau de la mise en œuvre de la décision susnommée, l'unité de curiethérapie bénéficie de la démarche qualité mise en place au sein de l'établissement, dans laquelle la curiethérapie ne constitue qu'un processus clinique parmi les autres spécialités exercées.

Une cartographie des processus, des documents qualité, ainsi que l'évaluation des risques patients existent. L'intervention d'un radiothérapeute et d'un physicien attitrés à la curiethérapie, extérieurs à la Clinique, constitue une particularité de fonctionnement, à intégrer dans la formalisation de la démarche qualité. L'organisation de l'analyse des événements significatifs doit prendre en compte cette spécificité. Elle devra aussi

garantir que ces dysfonctionnements seront analysés par des personnels compétents dans le domaine de la curiethérapie, afin de prendre en compte la problématique de la présence des sources radioactives.

Au niveau de la radioprotection des travailleurs, l'évaluation des risques doit être clarifiée, et suivie par la mise en place effective du zonage. Les études de poste doivent être transmises à la PCR chargée de la radioprotection du médecin et du physicien, afin d'estimer la dose prévisionnelle et d'organiser au mieux l'optimisation des doses et le suivi de ces travailleurs.

Le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement doit être complété et détaillé.
L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Une personne compétente est en charge de la radioprotection. Néanmoins, certaines activités liées aux sources sont réalisées par le médecin qui pratique les curiethérapies.

La répartition des activités n'est pas formalisée dans une note d'organisation de la radioprotection.

A1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacun des intervenants dont la PCR.

Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **Coordination du suivi des travailleurs**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'article R. 4451-8 du code du travail prévoit que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnée aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Une analyse de poste existe. Elle indique l'exposition prévisionnelle de doses de l'ensemble des intervenants susceptibles d'être en contact avec les sources.

Néanmoins, l'analyse concernant le médecin et le physicien n'est pas transmise à leur propre PCR, ce qui ne lui permet pas d'avoir une vision de la dose prévisionnelle globale à laquelle ces travailleurs sont susceptibles d'être exposés.

A2. Je vous demande de transmettre l'analyse de poste concernant les travailleurs non salariés intervenant à la Clinique Hartmann à leur PCR, afin qu'elle soit en capacité d'organiser au mieux le suivi des travailleurs dont elle a la charge, ainsi que de confirmer ou d'infirmier leur classement.

- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Aucune formation concernant la détection des situations indésirables n'a été dispensée aux intervenants en curiethérapie.

A3. Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables. Vous me transmettez le support de cette formation.

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Les certificats de reprise des sources ne sont pas transmis à l'IRSN.

A4. Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement, ainsi que les certificats de reprise de sources d'iode-125.

B. Compléments d'information

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Une évaluation des risques existe.

Le document mélange l'évaluation des risques et l'étude de poste, les deux parties étant imbriquées, ce qui apporte de la confusion au propos.

Le cas du laboratoire chaud n'est pas étudié dans ce document. Les chambres protégées sont surzonées par rapport aux conclusions de l'évaluation, sans que cette décision ne soit explicitée.

Au niveau des chambres protégées, le plan affiché n'est pas conforme, et ne permet pas de localiser le risque avant d'entrer dans ces pièces.

Enfin, sur certaines portes, plusieurs affichages contradictoires sont présents. Des affichages provisoires ont été mis en place, permettant d'identifier la présence ou non d'un patient dans la chambre et donc le zonage qui en découle. Cet affichage, actuellement testé, sera généralisé sur l'ensemble des locaux concernés.

B1. Je vous demande de compléter et de clarifier l'évaluation des risques afin que l'ensemble des locaux contenant des sources soient pris en compte, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux.

B2. Je vous demande de clarifier l'affichage des entrées en zone.

- **Système de management de la qualité : exigences générales**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

Un système de management de la qualité existe à la Clinique Hartmann. La curiethérapie y est gérée comme un processus clinique parmi l'ensemble des spécialités de l'établissement.

Néanmoins, la spécificité de l'organisation de cette activité (médecin et physicien extérieurs à la structure) doit apparaître dans le manuel qualité de l'activité.

La formalisation des processus dédiés à la curiethérapie n'est pas finalisée.

B3. Je vous demande de finaliser le système de management de la qualité en complétant le manuel qualité et en formalisant les processus.

- **Responsabilité du personnel**

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er 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.

Des fiches de poste existent pour le personnel concerné.

Néanmoins, le médecin et le physicien qui réalisent l'acte ne disposent pas de fiche de poste, au motif que ces personnes ne sont pas salariées de la Clinique.

Les responsabilités, délégations et autorités ne sont pas formalisés pour ces deux intervenants, alors qu'ils sont essentiels à l'activité.

B4. Je vous demande de compléter les documents existants afin que les responsabilités, délégations et autorités de chaque intervenant en curiethérapie soient formalisées.

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 en radiothérapie.

Cette organisation :

1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;
2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;

3. *Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Une organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes en cas de dysfonctionnement existe. Elle est générale à l'établissement, regroupant des cadres de toutes les spécialités de la Clinique.

Néanmoins, cette organisation ne prend pas en compte la spécificité des événements liés aux sources radioactives. Les membres qui composent le comité d'analyse des événements n'ont pas de connaissances propres à la gestion des sources implantées dans un patient. La pluridisciplinarité ne reflète pas les professionnels intervenant en curiethérapie.

Enfin, le médecin et le physicien réalisant les actes, bien qu'extérieurs à la Clinique, doivent être associés à la démarche du CREX, en tant qu'intervenants uniques dans leur champ de compétence.

B5. Je vous demande de formaliser l'organisation et le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables.

Vous me transmettez la procédure correspondante.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, 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. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Un plan d'organisation de la physique médicale existe.

Néanmoins, il ne comprend pas la thématique spécifique de la curiethérapie, aussi bien au niveau de l'organisation spécifique qu'en terme de plateau technique.

De même, les perspectives d'évolution ne figurent pas dans le document.

B6. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Reprise des pièces activées**

Conformément à l'article R.1333-50 du code de la santé publique, tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article R. 4451-2 du code du travail.

Conformément à l'article 4451-38 du Code du travail, l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans.

L'établissement dispose de deux pièces activées dans le laboratoire chaud, mises en sécurité, dont l'origine et la nature ne sont pas connues. Des démarches sont en cours afin de les caractériser, et dans un deuxième temps, de les éliminer dans une filière appropriée.

B7. Je vous demande de poursuivre la caractérisation de ces deux pièces activées et de les éliminer selon une filière appropriée. Vous veillerez à la traçabilité des démarches prises pour ce faire.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL