AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 26 mai 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-023374

Monsieur le Directeur
Hôpital Privé des Peupliers
8, place de l'Abbé Georges Henocque
22, rue des Peupliers
75013 PARIS 13ème

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-0383

Référence : [1] Lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2012-1099 réalisée le 5 décembre 2012, référencée CODEP-PRS-2012-064899 en date du 17 décembre 2012

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 des patients et des travailleurs du service de radiothérapie de votre établissement, le 7 mai 2014.

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 du 7 mai 2014 a porté principalement sur l'avancement de la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie, instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients et sur la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre. La radioprotection des patients et des travailleurs a aussi été examinée.

Les inspecteurs ont rencontré les président et directrice du centre de radiothérapie, le directeur technique en charge de la radiothérapie pour le Groupe Générale de Santé, un radiothérapeute, la cadre du centre de radiothérapie et deux physiciens – dont l'un est aussi personne compétente en radioprotection (PCR) du centre -, qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. La totalité des interlocuteurs a assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Une visite des installations a également été effectuée.

Sur le plan de la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité, les inspecteurs ont constaté que la démarche, vivante, devait cependant être consolidée : un nouveau responsable opérationnel est à nommer, l'ensemble des documents devra être mis au format qualité, l'organisation en termes d'interruption et de reprise des soins formalisée et l'étude des risques encourus par les patients complétée.

En matière de radioprotection des travailleurs, il conviendra de veiller à la périodicité de réalisation des contrôles internes de radioprotection.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 02 • Fax 01 71 28 46 02

A. Demandes d'actions correctives

- **Désignation du responsable opérationnel**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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.

Les inspecteurs ont été informés que le responsable de l'assurance qualité de l'hôpital des Peupliers, qui occupait le rôle de responsable opérationnel pour le service de radiothérapie, avait quitté l'établissement récemment et que le processus de recrutement pour le remplacer était en cours. Néanmoins, le référent qualité du service était toujours présent.

A1. Je vous demande de désigner un responsable opérationnel pour le service de radiothérapie et de préciser ses missions, les moyens mis à sa disposition ainsi que son articulation avec le référent qualité du service.

- **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, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, 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 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. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une procédure de gestion documentaire indiquant la manière de référencer les documents. Néanmoins, un certain nombre de documents du centre de radiothérapie – et notamment ceux du service de physique médicale – ne respectent pas cette procédure.

Les documents du système documentaire sont accessibles soit informatiquement par l'intranet de l'hôpital soit en version papier par le biais de classeurs métiers. Les documents présents étant différents d'un classeur à l'autre et aucune liste complète des documents en vigueur n'ayant pu être présentée, il est difficile de s'assurer de l'exhaustivité des documents par rapport à la cartographie des processus. Par ailleurs, le choix de la répartition des documents qualité dans les différents classeurs n'est pas formalisé et est parfois sujet à interrogations : par exemple, toutes les fiches de poste sont rangées dans le classeur des manipulateurs mais celles des physiciens et dosimétristes ne sont pas présentes dans le classeur de la physique médicale.

De manière générale, les liens entre les différents documents et le rattachement des documents aux différents processus identifiés par la cartographie ne sont pas toujours clairs ou établis, alors que ceux-ci doivent s'appeler les uns les autres. De plus, la codification actuelle des documents ne permet pas d'identifier l'ordre chronologique dans lequel ces documents doivent être utilisés, ce qui rend confuse l'utilisation du système documentaire.

A.2. Je vous demande de compléter votre gestion du système documentaire en tenant compte des observations ci-dessus, les documents listés devant faire référence au processus auquel ils sont liés.

A.3. Je vous demande de veiller au respect de votre procédure de gestion documentaire, notamment pour les documents de la physique médicale.
Ce point faisait déjà l'objet de la demande A.3. de la lettre de suite référencée en [1].

- **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 postes existent pour tous les corps de métiers mais ne sont ni intégrées au système documentaire ni mises sous format qualité. Elles ne sont pas référencées et leurs trame et contenu diffèrent d'une fiche à l'autre.

Par ailleurs, la fiche de poste des physiciens est très succincte et ne détaille pas les missions, responsabilités, autorités et délégations de ces derniers. Certaines de ces informations sont présentes dans d'autres documents (Manuel Qualité, plan d'organisation de la physique médicale (POPM), programme des contrôles qualités, etc.) mais aucun lien n'est fait avec la fiche de poste. Cet éparpillement des informations ne permet pas une vision claire et exhaustive des tâches, responsabilités, autorités et délégations des physiciens.

A.4. Je vous demande de formaliser les responsabilités, délégations et autorités pour l'ensemble du personnel de votre centre. Vous clarifierez et harmoniserez vos pratiques relatives à cette exigence réglementaire.

- **Interruption et reprise des traitements**

Conformément aux dispositions de l'article 14 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 ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant (…) :

2 .D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;
3. De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
4. De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques (*).

L'organisation en place et les responsabilités associées pour interrompre ou reprendre les soins, que ce soit pour des raisons médicales, matérielles ou bien organisationnelles, ne sont pas formalisées.

A.5. Je vous demande de formaliser l'organisation et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre les traitements.

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une carte de suivi médical existait pour tous les travailleurs classés mais que celle-ci était conservée par la médecine du travail.

A.6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs de catégorie B de votre établissement soit en possession d'une carte individuelle de suivi médical.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

L'alinéa II de l'article 3 l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-29 et R. 4452-30 du code du travail

L'annexe 3 de ce même arrêté précise la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ainsi que des contrôles d'ambiance.

Les rapports de contrôle technique de radioprotection interne des accélérateurs ont été présentés aux inspecteurs uniquement pour les mois de mai 2012 et octobre 2013, alors que la périodicité de réalisation de ces contrôles est semestrielle.

Les rapports des contrôles d'ambiance effectués mensuellement par la PCR n'ont pu être présentés aux inspecteurs pour la période décembre 2012 – août 2013 et le mois de décembre 2013.

A.7. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

A.8. Je vous demande de respecter les modalités de réalisation des contrôles d'ambiance conformément à l'arrêté précité.

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Des trèfles de signalisation indiquant une zone contrôlée rouge sont apposés aux accès de la salle du scanner de simulation, alors que celle-ci est classée en zone contrôlée verte intermittente.

A.9. Je vous demande de veiller à la mise en place :
- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées afin de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

B. <u>Compléments d'information</u>

- **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.

Les inspecteurs ont constaté que les étapes du parcours patient sont formalisées dans des documents qualité et l'existence de certains protocoles par localisations, bien que ces derniers ne soient pas sous format qualité.

Néanmoins, certains documents sont apparus insuffisamment opérationnels dans leur rédaction, notamment :
- le protocole PROT-RDT-III-008 « Circuit du dossier patient en radiothérapie » mentionne la validation papier du traitement par la physique médicale mais pas la validation informatique ;
- le protocole PROT-RDT-III-019 « Validation des plans de traitement » portant sur le double calcul des unités moniteurs mentionne un seuil de tolérance de 2%. En pratique, il a été indiqué aux inspecteurs que ce seuil n'était pas pertinent et quasiment toujours dépassé pour certaines localisations : des seuils de tolérance différents selon les localisations pourraient utilement être définis dans ce cas. Par ailleurs, la démarche à suivre en cas de dépassement n'est pas indiquée.

- les documents traitant des décalages de table ne mentionnent pas toujours les seuils d'acceptabilité, ni les actions à mener en cas de dépassement, ni les modalités des dérogations ainsi que leur traçabilité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le parcours patient était en cours de mise à jour pour intégrer la technique de radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité mise en œuvre dans le centre depuis peu.

B.1. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN en tenant compte des constats ci-dessus.

- **Etude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 8 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 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. 1333-3 du code de la santé publique.
Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :
1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;
2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.
Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.

Une étude des risques encourus par les patients a été conduite. Les risques ont été listés, leur criticité évaluée et les actions correctives recensées.
Néanmoins, cette étude n'est pas finalisée, les risques résiduels n'ayant pas été évalués.

B.2. Je vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie pour y intégrer les éléments ci-dessus.

- **Amélioration continue du système de management de la qualité**

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.

L'amélioration continue est prise en compte au sein du service de radiothérapie par la mise en place d'audits internes, la définition d'actions préventives et correctives suite aux comités de retour d'expérience (CREX), la tenue de réunions de service mensuelles en présence de la direction du centre où sont validées au fur et à mesure les actions à mener dans le cadre de la démarche qualité et la revue annuelle des processus, qui alimentent au fil de l'eau les plans d'action qualité annuels.

Néanmoins, ni les réunions de service mensuelles ni la revue annuelle des processus ne sont formalisées.

Par ailleurs, le manuel qualité du centre fait état de revues de directions annuelles alors qu'en pratique, ce type de revue n'est pas mis en œuvre.

B.3. Je vous demande de formaliser et de mettre en œuvre l'organisation de l'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie.

- **Parcours du nouvel arrivant**

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.

Des parcours d'intégration des nouveaux physiciens et manipulateurs explicitant les attentes du centre en matière de compétences à acquérir ont été élaborés. La traçabilité de l'acquisition des compétences est prévue pour les manipulateurs, par le biais de grilles d'évaluation, mais pas pour les physiciens.

Pour les nouveaux radiothérapeutes et dosimétristes, aucun parcours d'intégration n'est prévu.

B.4. Je vous demande de compléter votre parcours du nouvel arrivant en conséquence.

- **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, 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.

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

Un plan d'organisation de la physique médicale a été rédigé. Celui-ci prend en compte le temps consacré par les physiciens et dosimétristes à des tâches annexes, sauf pour un dosimétriste, pour lequel le temps consacré à la tâche de tuteur pour la formation des nouveaux manipulateurs n'est pas évalué.

Par ailleurs, les missions des physiciens sont décrites de manière macroscopique et ne permettent pas d'avoir une vision claire des tâches effectuées au quotidien par ces derniers. Pour les dosimétristes, le Manuel Qualité distingue les tâches dont la responsabilité incombe au dosimétriste et celles déléguées par les physiciens, mais ni le Manuel Qualité ni le POPM ne précisent pour les tâches déléguées la manière dont celles-ci sont validées par les physiciens.

Enfin, le plan d'organisation de la physique médicale ne prend pas encore en compte la technique de radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité nouvellement mise en œuvre dans le centre.

B.5. Je vous demande de compléter et mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale.

- **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.

Un système interne de signalement des dysfonctionnements et des situations indésirables existe et est formalisé au travers de la « procédure de gestion des évènements indésirables en radiothérapie » et de la fiche de signalement d'évènements indésirables associée.
Néanmoins, cette procédure ne mentionne pas le site d'aide à la déclaration vigieradiotherapie.fr, alors que celui-ci est utilisé en pratique.

Par ailleurs, la procédure et la fiche de signalisation des événements indésirables ne mentionnent que le critère de déclaration 2.1, alors que d'autres critères de déclaration peuvent concerner le service (critères 1, 2.2, 6.1 et 6.2 notamment).

En pratique, des CREX sont tenus, des actions correctives mises en place et le suivi de la réalisation des actions d'améliorations et l'évaluation de leur efficacité réalisé. Une « charte de fonctionnement du CREX » formalise l'organisation des CREX mais n'est pas sous format qualité et est à mettre à jour pour être en accord avec les pratiques du centre (tenue des CREX tous les deux mois et non tous les trois mois comme indiqué dans le document par exemple).

B.6. Je vous demande de compléter et mettre à jour vos procédures relatives au traitement des déclarations des situations indésirables.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

L'attestation de participation à la formation à la radioprotection des patients n'a pu être présentée pour l'un des radiothérapeutes. Il a été indiqué aux inspecteurs que celui-ci avait effectué sa formation récemment et n'avait pas encore reçu son attestation.

B.7. Je vous demande de me transmettre cette attestation de formation à la radioprotection des patients.

C. Observations

- **Evaluation des pratiques professionnelles**

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mis en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que le centre n'avait pas connaissance du guide de novembre 2012 de la HAS.

C.1. Je vous invite à consulter le guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ».

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