

Paris, le 20 juin 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-027271

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

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection.
Installation : Service de Curiethérapie.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-0039.

Monsieur le Directeur,

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 travailleurs et des patients du service de curiethérapie de votre établissement, le 11 juin 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 a été consacrée à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de curiethérapie de la Clinique Hartmann. Les inspecteurs ont effectué une visite du service, incluant notamment les chambres d'hospitalisation (n° 209 et 210) destinées aux traitements de curiethérapie à bas débit de dose (curiethérapie de prostate) et le local de préparation des sources radioactives.

Le chef de service et titulaire, deux radiophysiciens et la personne compétente en radioprotection (également responsable opérationnel du service) ont répondu aux questions posées par les inspecteurs. Le directeur de la clinique a assisté au début et à la restitution de l'inspection.

L'un des deux radiophysiciens présents le jour de l'inspection vient de quitter le service de curiethérapie. Le second est son remplaçant.

Cette inspection a permis de constater que la radioprotection des travailleurs était globalement bien prise en compte au sein du service.

Les inspecteurs ont été informés qu'une réorganisation du service de curiethérapie a eu lieu après le départ du service de radiothérapie de la Clinique Hartmann à l'Institut de cancérologie H. Hartmann situé à Levallois Perret.

L'arrêté du 22 janvier 2009, portant homologation de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, établit les dispositions réglementaires opposables. Le jour de l'inspection, il a été constaté que la démarche qualité était encore en cours d'élaboration et que plusieurs actions devaient être entreprises. Notamment, l'actualisation de toute la documentation relative à la réorganisation du service de curiethérapie reste à effectuer.

Enfin, l'inspection a mis en évidence d'autres écarts qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part. Les différents constats réalisés sont développés dans les demandes décrites 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, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie 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 suscitée 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.

Une procédure de gestion documentaire, intitulée « Maitrise documentaire », a été rédigée. Cette procédure établit les règles devant être respectées dans l'ensemble des documents mis sous assurance qualité. Cependant, la hiérarchisation définie des documents n'est pas explicite. Il est, en effet, actuellement difficile de se repérer dans l'arborescence du système documentaire.

Par ailleurs, le cycle de révision des documents défini dans cette procédure de 2 ans n'est pas respecté dans les documents rédigés. La plupart des documents n'ont pas été révisés depuis leur création datant de plus de 2 ans. En outre, aucun ne tient compte de la nouvelle réorganisation du service de curiethérapie.

Enfin, la liste hiérarchisée des documents mis sous assurance qualité est inexistante. Cette liste permettrait un pilotage de la gestion documentaire en recensant l'ensemble des documents rédigés, ainsi que les dates de création, de dernière modification, les pilotes désignés pour les rédiger et les dernières versions applicables.

A.1 Je vous demande de revoir votre procédure de gestion documentaire afin d'intégrer les modifications susmentionnées. Vous me transmettez le document formalisant les modalités retenues.

A.2 Vous me transmettez la liste à jour des documents hiérarchisés du service de curiethérapie en vigueur.

- **Système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a) *La politique de la qualité ;*
 - b) *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) *Les objectifs de qualité ;*
 - d) *Une description des processus et de leur interaction ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision suscitée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision suscitée ;*
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 suscitée.*

Un manuel d'assurance de la qualité (MAQ) en curiethérapie existe. Ce document stipule que le MAQ se situe au sommet de la hiérarchie des documents. Cependant, la procédure de gestion documentaire présentée aux inspecteurs n'est pas en cohérence avec cela (voir demandes A.1 et A.2). Par ailleurs, ce manuel, rédigé en mars 2012, ne tient pas compte de la réorganisation du service de curiethérapie. De plus, il indique l'existence d'un programme d'amélioration de la qualité (PAQ) en curiethérapie qui n'a pas pu être présenté aux inspecteurs. De même, l'organigramme du service de curiethérapie actuel est inexistant.

Par ailleurs, la procédure intitulée « Curieithérapie de prostate – Grains d'iode en implant permanent » doit être actualisée et mise en cohérence avec la nouvelle organisation du service de curiethérapie. Elle doit également être complétée des mesures de prévention identifiées dans l'étude de risques (voir demande B.4).

A.3 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous voudrez bien me transmettre ces documents validés.

- **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 curiethérapie 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.

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.*

La mise en place d'un comité de retour d'expérience (CREX) n'est, ni formalisé, ni envisagé.

Par ailleurs, une procédure intitulée « Organisation de la radiovigilance » décrit la déclaration des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection (ESR) aux autorités compétentes. Cependant, pour les ESR, il reste à définir qui déclare et les modalités de déclaration. En particulier, rien n'est précisé ni pour la déclaration des ESR relatifs au critère 2.1 patients (disponible sur le site www.vigie-radiotherapie.fr), ni pour les autres critères de déclaration définis dans le guide ASN N° 11. Ce guide est consultable sur le site www.asn.fr.

A.4 Je vous demande de formaliser l'organisation et le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des situations indésirables et des événements significatifs en radioprotection. Vous me transmettez la procédure correspondante.

A.5 Je vous demande de compléter la procédure de déclaration des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection. Vous me transmettez ce document.

- **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.

Le POPM qui a été présenté aux inspecteurs est obsolète. En effet, ce document dont la dernière révision date de septembre 2012 ne correspond plus à l'organisation actuelle du service de curiethérapie en physique médicale de la Clinique Hartmann.

A.6 Je vous demande d'actualiser et compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont constaté qu'une formation à la radioprotection des travailleurs était dispensée au sein du service. La plupart du personnel concerné a bénéficié de cette formation à l'exception de certains personnels qui n'ont pas encore suivi cette formation. Par ailleurs, la

traçabilité relative aux personnels qui ont bénéficié de cette formation les années précédentes est inexistante. Il est donc difficile de vérifier si cette formation a été renouvelée au moins tous les trois ans.

A.7 Je vous demande de me confirmer qu'une formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée à l'ensemble du personnel concerné et, *a minima*, tous les 3 ans.

Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Contrôle technique externe de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an. Ce contrôle doit également concerner le local d'entreposage des déchets et des effluents.

Le rapport de contrôle technique externe de radioprotection datant du mois de juin 2014 a été consulté par les inspecteurs. Cependant, ce contrôle a été réalisé un jour où aucun traitement de curiethérapie de la prostate n'était réalisé. Le laboratoire de préparation des sources et les chambres d'hospitalisation n'ont donc pas fait l'objet d'un contrôle technique externe de radioprotection pertinent.

A.8 Je vous demande de me transmettre les résultats du contrôle technique externe de radioprotection, datant de moins d'un an, effectué un jour de traitement de curiethérapie de la prostate, ainsi que le compte rendu des actions correctives mises en œuvre suite aux éventuelles remarques de l'organisme agréé.

- **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.

L'établissement ne peut toujours pas fournir l'origine et la nature de deux pièces activées situées dans le laboratoire chaud et mises en sécurité. Lors de l'inspection précédente du 5 décembre 2011, les inspecteurs avaient été informés que des démarches étaient en cours afin de les caractériser et, dans un deuxième temps, de les éliminer via une filière appropriée (voir demande B.7 de la lettre de suite d'inspection du 5 décembre 2011, référencée CODEP-PRS-2012-000989 du 9 janvier 2012).

A.9 Je vous demande d'effectuer la caractérisation de ces deux pièces activées et de les éliminer selon une filière appropriée. Je vous demande de me transmettre ce document.

Cet écart avait déjà été constaté dans l'inspection précédente (demande d'action corrective B.7 de la lettre de suite d'inspection du 5 décembre 2011, référencée CODEP-PRS-2012-000989 du 9 janvier 2012).

B. Compléments d'information

- **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 inspecteurs ont noté que l'inventaire des sources radioactives (grains d'iode-125) détenues au sein du service de curiethérapie est transmis à l'IRSN une fois par an. Cependant, certaines données qui permettent la comptabilité de la matière radioactive à l'IRSN n'ont pas été transmises par le service de curiethérapie. En effet, le service de curiethérapie ignorait la pertinence de ces données. Les données non transmises (au moins une fois par an) sont :

- pour chaque commande de grains d'iode-125 : le nombre de grains livrés avec l'activité totale (MBq) et la date,
- le nombre de grains implantés aux patients,
- le nombre de grains restant dans l'établissement (en décroissance),
- le nombre de grains récupérés par le fournisseur. Les certificats de reprise des grains par les fournisseurs doivent être transmis à l'IRSN.

B.1 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement et de compléter les données manquantes.

Je vous demande également de transmettre à l'IRSN les certificats de reprise des sources par le fournisseur.

- **Contrôles de radioprotection internes**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance dits « internes ».

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles internes de son installation.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes sont réalisés mais non formalisés en tant que tels. Ces contrôles, exigés du point de vue réglementaire, doivent être adaptés en fonction des caractéristiques radioactives de l'iode-125 (période radioactive de ~ 60 jours) et peu irradiant ($E_x \sim 30$ KeV). Ces contrôles sont faits dans l'établissement pour chaque patient ayant subi une curiethérapie de prostate. Ils sont effectués

au bloc et en chambre d'hospitalisation. Par ailleurs, le contrôle interne des sources localisées dans le laboratoire de préparation doit également être formalisé.

B.2 Je vous demande de formaliser les contrôles de radioprotection internes.

Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Transmission à SISERI**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Un suivi par dosimétrie passive et opérationnelle a été mis en place dans l'établissement. Cependant, la transmission à l'IRSN des données relatives à la dosimétrie opérationnelle est effectuée deux fois par an et non hebdomadaire, conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004.

B.3 Je vous demande de transmettre, au moins hebdomadairement, les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

- **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 curiethérapie 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 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 rédigée. Pour chaque défaillance identifiée, il reste à préciser les dispositions prises pour détecter son apparition et en limiter les conséquences. L'analyse des risques doit également être complétée en désignant les pilotes en charge de réaliser les actions correctives et en définissant les échéances. Le suivi de leur mise en œuvre et de leur efficacité devra être réalisé. Par ailleurs, l'échelle de criticité retenue doit être explicitée.

B.4 Je vous demande de compléter l'analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie.

C. Observations

- **Situation administrative**

Conformément à l'article R.1333-41 du code de la santé publique, la cessation d'une activité nucléaire soumise à déclaration ou à autorisation en application des articles R.1333-19 et R.1333-23 est portée à la connaissance de l'ASN au moins six mois avant la date prévue de cette cessation. L'ASN notifie au titulaire de l'autorisation ou au déclarant les mesures à mettre en œuvre, qui peuvent notamment porter sur la reprise des sources radioactives scellées, la vérification de l'absence de contamination radioactive, l'élimination des éventuels déchets radioactifs et la réalisation, le cas échéant, de travaux visant à permettre la réutilisation, pour un autre usage, des locaux dans lesquels sont exercées ces activités nucléaires.

L'autorisation ASN du service de curiethérapie de l'établissement expire le 25 février 2015. Elle peut être renouvelée sur demande adressée à la Division de Paris de l'ASN dans un délai minimum de six mois avant son échéance.

C.1 Je vous rappelle qu'il conviendra de déposer auprès de la division de Paris de l'ASN un dossier de demande de renouvellement d'autorisation pour votre service de curiethérapie dans des délais compatibles avec son instruction.

- **Déclaration des événements significatifs en radioprotection**

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, le responsable des activités nucléaires est tenu de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide N° 11 est applicable depuis le 1er juillet 2007 et disponible sur le site www.asn.fr.

A ce jour, aucun événement significatif en radioprotection (ESR) relatif à l'activité de curiethérapie n'a été déclaré à l'ASN. Les inspecteurs ont rappelé l'obligation de déclaration d'ESR.

C.2 Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les événements significatifs en radioprotection qui surviennent au sein de votre service.

- **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 mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles portant sur la radioprotection des patients n'a été initiée.

C.3 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL