

Paris, le 20 octobre 2014

N/Réf.: CODEP-PRS-2014-046873 Monsieur le Directeur

Institut de cancérologie H. HARTMANN Centre de radiothérapie 4 rue Kléber - CS 90004 92309 LEVALLOIS PERRET CEDEX

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection

Installation : Service de radiothérapie

Identifiant de la visite: INSNP-PRS-2014-0992

#### 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 de votre service de radiothérapie de votre établissement, le 30 septembre 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 30 septembre 2014 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation de quatre accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation pour une activité de radiothérapie externe, au regard de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des patients et des travailleurs, et des autorisations délivrées par l'ASN.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice en charge de la qualité, le chef d'établissement, les radiophysiciens, la cadre de santé et deux radiothérapeutes ont également assisté à l'inspection. Les inspecteurs ont constaté des évolutions notables dans la mise en place du système de management de la qualité. Les écarts constatés en 2013 ont été corrigés. En particulier, un système de gestion documentaire a été déployé, il permet de gérer et de rendre accessibles les différents documents du système de mangement de la qualité et les enregistrements correspondants. Ce système est connu du personnel. Les différentes procédures relatives au parcours du patient ont été établies et les étapes nécessitant une validation ont été identifiées et décrites.

Des améliorations ont également été apportées au système de déclaration et de traitement des évènements indésirables, notamment pour ce qui concerne le suivi des actions correctives.

Enfin, l'analyse des risques encourus par les patients a été complétée pour prendre en compte les nouvelles techniques (arcthérapie, Cyberknife) et l'élaboration des documents relatifs au traitement des patients par le Cyberknife est bien avancée.

Les inspecteurs ont également identifié quelques points nécessitant des compléments d'information, qui sont listés ci-dessous.

### A. Demandes d'actions correctives

Sans objet

### B. Compléments d'information

## 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 radiothérapie externe 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 sus-citée ;
- 3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;
- 4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

Les inspecteurs ont consulté les documents du système de management de la qualité relatifs aux différentes étapes de prise en charge du patient. L'intégration des différents documents au système de management de la qualité a notablement progressé depuis 2013 : des protocoles ont été établis pour le scanner de simulation, la réalisation des dosimétries, les séances de traitement. Les spécificités liées aux différentes localisations traitées sont indiquées dans les documents et les seuils d'acceptabilité sont définis. Quelques documents relatifs à des techniques récemment mises en place sont en cours de validation : le protocole de scanner de simulation pour les patients traités par le Cyberknife, le protocole de préparation des dosimétries pour les patients traités par le Cyberknife. Le protocole relatif aux modalités de validation des plans de traitement et des images par les radiothérapeutes est également en cours de validation.

# B.1. Je vous demande de compléter votre système documentaire et de me transmettre la liste des documents applicables actualisée.

## • Plan d'Organisation de la Physique 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.

Le POPM est en cours de validation.

## B.2. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement et de le valider.

## C. Observations

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, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mis en œuvre des EPP et propose 4 programmes pour les services de radiothérapie.

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

C.1 Je vous invite à mettre en place une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles s'appuyant sur 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**