AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 29 octobre 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-049879

Madame la Directrice
Hôpital Tenon
4, rue de la Chine
75020 PARIS 20EME

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection du 16 octobre 2014
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-1068

Référence : [1] Notre lettre de suite de l'inspection n°INSNP-PRS-2013-1003 du service de radiothérapie du 28 juin 2013, référencée CODEP-PRS-2013-039857 et datée du 12 juillet 2013
[2] Votre réponse à la lettre de suite, datée du 16 septembre 2013 et référencée PDW/NR n°149/2013
[3] Votre réponse à la lettre de suite, datée du 31 octobre 2013 et référencée PDW/NR n°76/2013

Madame la Directrice,

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 sur le thème du respect des engagements pris dans les courriers référencés [2] et [3], faisant suite à l'inspection réalisée le 12 juillet 2013 sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs dans le service de radiothérapie de votre établissement, qui avait fait l'objet de la lettre de suite référencée [1].

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 sur le respect des engagements pris par le service de radiothérapie de l'Hôpital Tenon suite à l'inspection citée en référence [1] et qui font l'objet des courriers de références [2] et [3].

Dans ce cadre, les inspecteurs ont rencontré la responsable opérationnelle du système de management de la qualité (également physicienne), le responsable de l'unité de physique, la cadre du service, la personne compétente en radioprotection, la responsable qualité de l'Hôpital Tenon, le directeur de la qualité de la direction « *QUALITE USAGERS* », le médecin du travail et la coordinatrice qualité des différents services de radiothérapie de l'APHP.

Les non-conformités relevées en 2013 portaient 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, ainsi que sur la radioprotection des patients et des travailleurs.

Des efforts ont été déployés pour répondre aux demandes faites en 2013 à propos du système de

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

management de la qualité, notamment en ce qui concerne le système de recueil des évènements indésirables qui est désormais plus vivant grâce aux formations à l'identification et de déclaration des évènements indésirables. Cependant, la mise sous assurance qualité des documents est en cours de finalisation.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les différentes tâches à accomplir par les personnes compétentes en radioprotection (PCR) ont été listées et le temps nécessaire à leur réalisation a été évalué. Les moyens consacrés à la radioprotection des travailleurs ont été renforcés les inspecteurs s'interrogent encore sur l'adéquation entre les moyens humains mis en place et les missions assignées aux deux PCR

Les écarts restant à corriger sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

▪ Moyens consacrés à 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.

Un document décrivant les différentes missions des PCR, intitulé « *plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs et visiteurs –2014 – Version 3* » a été élaboré.
Ce document liste 99 tâches relatives à la radioprotection, ainsi que le temps nécessaire pour les réaliser. Cependant, pour 32 tâches le temps nécessaire n'a pas été évalué, et pour les 67 tâches restantes, le temps nécessaire cumulé représente quasiment 1.5 ETP.

Les inspecteurs se sont donc interrogés sur l'adéquation entre les moyens humains mis en place et les missions assignés aux deux PCR.

A.1. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la radioprotection et de vous assurer que les moyens humains mis en place sont suffisants pour assurer la réalisation des missions décrites dans le document cité ci-dessus.
L'ASN restera particulièrement attentive aux moyens dédiés à la radioprotection des travailleurs pour l'hôpital Tenon compte tenu du volume important d'activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants au sein de l'établissement

▪ Suivi médical des travailleurs

Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée. Conformément à l'article R4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Le médecin du travail a indiqué qu'il lui était matériellement impossible de respecter la fréquence règlementaire des visites médicales du personnel classé.

A.2. Je vous demande de vous assurer que des visites médicales seront effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés selon la périodicité réglementaire.

▪ **Rangement des dosimètres**

Conformément à 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 indique que, hors du temps d'exposition, les dosimètres sont rangés dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité.
Dans un établissement, chaque emplacement de rangement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Il n'y a pas de tableau de rangement des dosimètres. De ce fait, en dehors des heures de port des dosimètres, ils ne sont pas rangés à côté du dosimètre témoin.

A.3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des dosimètres passifs, lorsqu'ils ne sont pas utilisés, sont rangés dans l'emplacement prévu à cet effet. Cet emplacement doit disposer d'un dosimètre témoin et répondre aux exigences réglementaires.

▪ **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 doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Il n'y a pas de signalisation des zones surveillées aux accès des locaux où se trouvent les pupitres des deux appareils CLINAC et du local PRIMUS.

A.4. Je vous demande de veiller à la mise en place :
- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

▪ **Déclaration et traitement des évènements indésirables**

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.
Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée.
Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.
Conformément aux dispositions de l'article 13 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 des processus pour :

1. *Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
2. *Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
3. *Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

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.*

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

La formation à l'identification et à la déclaration des évènements indésirables a été déployée, mais elle n'a pas encore été dispensée à tous les médecins concernés par la curiethérapie (*seule la moitié en a bénéficié*).

A.5. Je vous demande de finaliser la formation à l'identification et à la déclaration des évènements indésirables de l'ensemble du personnel concerné, y compris pour les radiothérapeutes.
Cette demande figurait déjà dans le courrier de référence [1].

Il existe un tableau de suivi des actions décidées en CREX. Ce tableau contient une colonne afin de suivre l'efficacité des actions d'amélioration proposées. Cependant l'organisation permettant ce suivi n'a pas encore été définie.

A.6. Je vous demande de revoir votre procédure formalisant l'organisation et le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables, afin d'y intégrer l'organisation définie pour suivre l'efficacité des actions d'amélioration proposées.
Cette demande figurait déjà dans le courrier de référence [1].

- **Formalisation de l'organisation adoptée pour en cas d'interruption et de 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 veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 de la décision sus-citée comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

1. *De gérer et de traiter les déclarations internes ;*
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.*

Il existe une procédure traitant des différentes responsabilités en cas d'interruption ou d'annulation des traitements et encadrant leur reprise (« *prise en charge des patients durant l'arrêt des accélérateurs de particules* – V2 »– du 25 octobre 2013). Cependant, cette procédure ne prend en compte que l'interruption matérielle. Les interruptions pour cause médicale ou organisationnelle ne sont pas prisent en compte.

A.7. Je vous demande de compléter la procédure citée ci-dessus afin de prendre en compte l'interruption pour cause médicale ou organisationnelle.
Cette demande figurait déjà dans le courrier de référence [1].

B. Compléments d'information

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

Les résultats des contrôles des arrêts d'urgence réalisés par le service ne sont pas tracés.

B.1. Je vous demande de tracer contrôle des arrêts d'urgence.

▪ 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.

Remarque d'ordre général

La maitrise du système documentaire n'est pas encore finalisée. Un nouveau système informatisé de gestion documentaire sera mis en place au premier semestre 2015. Les documents qui ne sont pas encore sous assurance qualité le seront de leur intégration à ce nouveau système.

Périmètre du système de management de la qualité (SMQ)

Il existe un SMQ au niveau du service de radiothérapie ainsi qu'un autre au niveau du groupement hospitalier. Les périmètres de ces deux SMQ ne sont pas explicités.

Amélioration continue

La démarche d'amélioration continue est le sujet du 14ème chapitre du manuel d'assurance de la qualité (*référence TNN RDP QUAL MAQ d'octobre 2013*) du service de radiothérapie. Ce chapitre prévoit un plan d'audit pour l'année 2014 qui n'est pas à jour et la démarche de revue des processus n'a pas encore été explicitée.

B.2. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

▪ **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 et leur criticité a été évaluée. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette étude des risques était alimentée régulièrement, notamment par les résultats des réunions de comité de retour d'expérience (CREX). Néanmoins, les dispositions prises ou à prendre pour réduire les risques jugés non acceptables parmi les nouveaux risques identifiés et cotés ne sont listées que lors de la mise à jour annuelle de l'étude des risques, et ce quel que soit la criticité du risque.

B.3. Je vous demande de compléter périodiquement votre analyse à-priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie afin de prendre en compte les risques ajoutés présentant une criticité importante dans un délai inférieur à 12 mois.

▪ **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.

Le service a formalisé des parcours du nouvel arrivant et des check-lists ont été mises en place.
Cependant, les modalités d'utilisation de ces check-lists ne sont pas formalisées.

B.4. Je vous invite à revoir le parcours du nouvel arrivant en conséquence.

C. <u>Observations</u>

Sans objet

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL