AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 17 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-064899

Monsieur
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 : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1099

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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 5 décembre 2012.

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 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 mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre. La radioprotection des patients et des travailleurs a aussi été examinée, de même que l'organisation du traitement des déclarations internes des situations indésirables et des dysfonctionnements.

Le directeur du centre, l'équipe de physique médicale (à l'exception d'un dosimétriste), le responsable qualité, la cadre et une manipulatrice ont assisté à la majeure partie de l'inspection. Ceci a permis de constater l'implication d'une grande partie du personnel du centre dans la mise en place de la démarche qualité, notamment via la rédaction des différents documents.

L'implication du responsable qualité a aussi été constatée lors de cette inspection, pour exemple, il diffuse tous les mois un bilan du nombre des événements indésirables déclarés au sein de l'hôpital et du centre de radiothérapie. Les événements concernant le centre de radiothérapie sont séparés de ceux de l'hôpital afin de suivre l'évolution du nombre d'événements et motiver les travailleurs à

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

déclarer.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté le retard de l'intégration du service de physique dans le système de management de la qualité ; très peu de documents relatifs aux activités du service de physique sont rédigés ; ceux qui sont écrits ne sont pas maîtrisés d'un point de vue documentaire.

Vous trouverez ci-dessous les écarts identifiés par les inspecteurs de l'ASN. Ils devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations dans les meilleurs délais.

A. Demandes d'actions correctives

- **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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le centre n'était pas en mesure de démontrer que tous les radiothérapeutes avaient suivi une formation à l'identification des situations indésirables.

A.1 Je vous demande de vous assurer que tous les radiothérapeutes ont suivi une formation à l'identification des situations indésirables

- **Maîtrise du système documentaire et adéquation du système documentaire aux pratiques**

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 le 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.

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, le système documentaire contient une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 ci-après.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la même décision, 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 précités :

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.

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.

Il existe une procédure de gestion documentaire « *procédure des procédures* » (référence PROC-QUA-1 du 1er janvier 2009) qui prévoit que les documents sont revus au moins tous les deux ans.

Plusieurs documents ne respectent pas la procédure citée ci-dessus, notamment une grande partie des documents du service de physique médicale : le plan d'organisation de la physique médicale et la liste des documents « *sommaire du classeur manipulateurs* » ne sont pas maîtrisés.

La liste des documents ne précise pas les processus auxquels les documents sont liés. Il existe une colonne « *titre de chapitre* », mais ceux-ci ne correspondent pas au processus définis dans le MAQ.

La procédure « *Parcours d'intégration d'un nouveau physicien médical* » (référence PROT-RDT-IV-003 du 1er septembre 2012) existe mais n'est pas encore validée par les physiciens, qui ne la connaissaient pas.

Adéquation du système documentaire à la pratique

Les inspecteurs ont constaté l'existence de discordances entre les dispositions prévues par le système documentaire et les pratiques mises en œuvre au sein du service, ou l'absence de formalisation de certaines pratiques, à titre d'exemple :

- La pratique pour attester la validation des images de contrôle des caractéristiques géométriques des faisceaux existe, mais n'est pas formalisée dans un document qui prévoit un enregistrement de ce contrôle,
- Les documents devant figurer dans le dossier patient ne sont pas formalisés,
- Les traitements pour lesquels la présence d'un radiothérapeute au poste de traitement est indispensable lors de la mise en place n'ont été que partiellement définis,
- La procédure relative à la dosimétrie in vivo « *Linac – Dosimétrie in vivo* » (référence PROT-RDT-IV-013 du 19 janvier 2012) précise les conditions de validation du dossier patient par le service de physique médicale. Selon cette procédure, seuls les résultats de mesures qui diffèrent de plus de 5% sont validés. En pratique, les physiciens valident tous les résultats.

Responsabilité du personnel

Des fiches de poste existent pour les différents corps de métiers impliqués dans le centre, néanmoins la fiche de poste concernant les physiciens médicaux n'existe pas.

A.2 Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations des physiciens médicaux.

A.3 Je vous demande de veiller au respect de votre procédure de gestion documentaire. Afin de faciliter la mise en place du processus d'amélioration continue, les documents listés devront faire référence au processus auquel ils sont liés.

A.4 Je vous demande de veiller à la cohérence entre vos procédures et les pratiques du service.

- **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 impliqués.

La formation à la radioprotection des patients est partiellement tracée. Il n'a pas pu être confirmé aux inspecteurs que tout le personnel avait suivi cette formation. Enfin, un des physiciens n'avait pas suivi cette formation.

A.5 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné et que cette formation soit tracée.

- **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.

Il existe trois PCR formées au sein du centre mais l'organisation et le partage des tâches entre ces trois personnes ne sont pas formalisés.

A.6 Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.

- **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 de l'ASN ont constaté que le centre n'était pas en mesure de démontrer que tous les personnes concernées ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

A.7 Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

B. Compléments d'information

- **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.

Le responsable de l'assurance qualité (RAQ) travaille pour l'hôpital des Peupliers et consacre une partie de son temps au centre de radiothérapie. Cette situation n'est pas décrite dans le manuel d'assurance de la qualité (MAQ, référence : PROC-RDT-III du 15 mai 2012).

Il existe un référent qualité au sein du centre qui fait office de relais sur le terrain pour le RAQ. Cette situation n'est pas décrite dans le MAQ.

B.1 Je vous demande de mettre à jour votre MAQ afin de prendre en compte ces remarques.

- **Plan d'organisation de la physique 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.

Il existe un POPM en date du 31 novembre 2012. La mise en place du nouvel appareil a mobilisé le service de radiophysique médicale, et la mise en place d'une nouvelle technique est prévue. Le POPM ne précise pas le temps consacré par le personnel aux différentes tâches.

B.2 Je vous invite à compléter le POPM afin d'y inclure le temps consacré par le personnel de physique médicale aux différentes tâches qui y sont présentées.

- **Système de management de la qualité (SMQ) : 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.

Revue de processus

La démarche qualité du centre est basée sur une approche par processus. La revue de processus n'est pas formalisée et la déclinaison de ces processus dans la partie relative à l'amélioration continue n'est pas réalisée.

Revue de direction

La notion de revue de direction est à expliciter et à corriger dans le MAQ. Ce document précise que des revues de direction sont menées tous les trois mois. Il s'agit en fait d'un autre type de réunion.

Une revue de direction, de fréquence annuelle, est effectivement menée entre le RAQ et le chef d'établissement. Il serait opportun de réfléchir à inclure des travailleurs du centre de radiothérapie (et à minima le référent qualité).

B.3 Je vous demande de mettre à jour la partie relative aux revues de direction de votre MAQ.

B.4 Je vous demande de compléter votre MAQ en y incluant une revue des processus.

C. Observations

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNE PAR : D. RUEL