

Paris, le 6 novembre 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-044780

Hôpital Tenon
4, rue de la Chine
75020 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0067

Références : [1] Lettre de suite, enregistrée sur le numéro CODEP-PRS-2013-039857, relative à l'inspection de votre service de radiothérapie du 28 juin 2013
[2] Lettre de suite, enregistrée sur le numéro CODEP-PRS-2014-0498, relative à l'inspection de votre service de radiothérapie du 16 octobre 2014

Madame,

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 23 octobre 2015.

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 23 octobre 2015 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation liée à la radioprotection des patients, des travailleurs et sur l'avancement de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie instaurée par la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

Une revue documentaire a été réalisée en présence notamment de la responsable de l'assurance qualité, du gestionnaire des risques, de la cadre de santé, de la coordinatrice qualité gestion des risques des centres de radiothérapie de l'AP-HP, de deux médecins (l'une des physiciennes rencontrées est également responsable opérationnelle), d'une manipulatrice en électroradiologie médicale (support de la responsable opérationnelle) et de la personne compétente en radioprotection (PCR). Le radiothérapeute titulaire de l'autorisation (également chef du service de radiothérapie) et la cadre supérieure du pôle oncologie hématologie étaient présents lors de l'introduction de l'inspection. L'infirmière des services santé au travail a été interrogée durant une partie de l'inspection. Le directeur adjoint du Groupe Hospitalier Universitaire Est Parisien de l'AP-HP (assurant le management de la direction de la qualité, gestion des risques et relation avec les usagers) et la majorité des personnes précédemment citées ont assisté à la restitution de l'inspection.

Le directeur adjoint, lors de la phase d'introduction de l'inspection, a notamment informé les inspecteurs d'éléments relatifs aux ressources humaines. Ainsi, bien qu'une demande avait été formulée en ce sens lors de

l'inspection référencée [2], il a indiqué qu'il n'était pas prévu à court terme de renforcer les moyens humains dédiés à la radioprotection des travailleurs. **L'ASN réitère sa demande sur le renforcement des moyens dédiés à la radioprotection des travailleurs**, compte-tenu en particulier de la mise en place de nouvelles techniques en curiethérapie.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que des actions ont été menées pour permettre l'avancement de la démarche d'assurance qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie. En particulier, une procédure formalisant l'organisation du Comité de Retour d'Expérience (CREX) a été rédigée, la procédure relative à l'interruption et à la reprise des traitements a été complétée. De plus, du temps a été libéré depuis septembre 2015 pour trois manipulateurs pour appuyer la responsable opérationnelle dans la mise en œuvre de la démarche qualité au sein du service. La cadre de santé, la responsable assurance qualité de l'hôpital Tenon et la coordinatrice qualité et gestion des risques des centres de radiothérapie de l'AP-HP participent également à la démarche d'assurance qualité en prenant en charge chacune différentes tâches. Un effort notable a été effectué pour mettre en place une organisation pluridisciplinaire notamment lors des réunions qualité mensuelles et du CREX. Cependant, les inspecteurs ont relevé dans le compte-rendu de direction daté de juin 2015 que de nombreuses actions n'ont été initiées que récemment, alors qu'une démarche qualité doit être portée de manière constante.

Le service devra également poursuivre la formalisation des pratiques dans le cadre de la mise en œuvre du nouvel équipement (l'accélérateur Truebeam) et de la technique d'arcthérapie.

Concernant l'organisation de la radioprotection des travailleurs, l'engagement de la PCR est à souligner. Les inspecteurs notent le respect des périodicités des contrôles techniques de radioprotection internes et l'effort pour leur traçabilité. Enfin, l'écart mentionné dans la lettre de suite référencée [2] relatif au respect de la périodicité réglementaire des visites médicales pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie a été levé.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soient respectées notamment :

- A. la formation de l'ensemble du personnel au système de management de la qualité et à l'identification et la déclaration des événements indésirables;
- B. la consolidation de l'organisation dédiée à l'amélioration continue ;
- C. la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités réglementaires ;
- D. l'établissement de l'ensemble des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

En outre, les inspecteurs ont constaté que certaines demandes déjà formulées dans les lettres de suite référencées [1] et [2] n'ont toujours pas fait l'objet d'actions correctives.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Amélioration continue du système de management de la qualité

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par l'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 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.

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche d'amélioration continue était mise en œuvre. Un audit a été réalisé, une revue de processus est sur le point d'être achevée : seul un processus n'a pas été revu. Cependant, ils notent également que les outils mis en œuvre restent toujours à consolider, notamment :

- la réalisation des revues de direction (la première a eu lieu en juin 2015) ;
- la mise à jour régulière de l'analyse des risques *a priori* ;

Par ailleurs, le service a identifié la nécessité de définir des indicateurs de qualité supplémentaires notamment pour couvrir l'ensemble des processus.

A.1 Je vous demande de consolider votre démarche d'amélioration continue dans le cadre de votre système de management de la qualité lié aux activités du service de radiothérapie en prenant soin d'identifier les écarts et d'y remédier.

○ **Responsabilités du personnel et maîtrise du système documentaire**

Une check-list relative à l'intégration des internes en médecine a été mise en place. Celle-ci mentionne les compétences à acquérir en tant qu'interne, les formations réglementaires obligatoires à suivre (notamment la formation à la radioprotection des travailleurs, la formation sur la démarche qualité, celle sur l'identification et à la déclaration des événements indésirables). Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que les check-lists n'étaient pas utilisées en routine mais qu'un autre système mis en place et géré par l'une des radiothérapeutes permettait à cette dernière de suivre l'acquisition des compétences des internes. Néanmoins, aucun enregistrement individuel relatif à la gestion des compétences des internes n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A.2 Je vous demande de me préciser l'organisation retenue pour la gestion de l'acquisition des compétences des internes et sa formalisation.

A.3 Je vous demande de veiller à la traçabilité du parcours de formation de l'ensemble des nouveaux internes du service de radiothérapie.

A.4 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des documents définis dans votre système documentaire est en adéquation avec vos pratiques.

● **Communication interne**

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 ou de curiethérapie 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.

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe ou en curiethérapie :

4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des formations obligatoires du personnel de radiothérapie. Ils ont constaté qu'une formation sur le système de management de la qualité n'avait pas été dispensée à l'ensemble du personnel.

A.5 Je vous demande de dispenser une formation sur le système de management de la qualité à l'ensemble du personnel et de faire connaître la démarche qualité de votre service.

- **Formation à l'identification et à la déclaration des événements 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 ou de curiethérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie ou en curiethérapie 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.

La formation à l'identification et à la déclaration des événements indésirables n'a pas été suivie par tous les radiothérapeutes seniors. Cependant, il a été indiqué qu'une session de formation était prévue en décembre 2015.

Ce constat avait déjà été formulé dans les lettres de suite référencées [1] et [2].

A.6 Je vous demande de dispenser, lors de la session de décembre 2015, la formation sus-citée aux radiothérapeutes seniors ne l'ayant pas encore suivie. Vous me transmettez les objectifs pédagogiques définis pour cette formation ainsi que la feuille d'émargement associée.

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

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 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. Les contrôles dits « internes » peuvent être réalisés par la personne compétente en radioprotection du service et leur périodicité doit être semestrielle.

L'arrêté du 21 mai 2010 porte homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. Conformément à l'annexe 1 de cet arrêté, pour les générateurs de rayons X et les accélérateurs de particules un contrôle de l'exposition sur la durée du poste de travail doit être réalisé et le relevé de mesures doit être accompagné d'un plan daté et identifié. Cette annexe précise également que lors des contrôles techniques de radioprotection des contrôles d'ambiance doivent être également effectués.

Conformément au point III de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures [...] qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis aux articles R. 4452-12 et R.4452-13 du code du travail.

- **Contrôle des arrêts d'urgence**

Il a été indiqué aux inspecteurs que les arrêts d'urgence présents dans les salles de traitement du service de radiothérapie étaient contrôlés alternativement à l'occasion des contrôles qualité mensuels. Des documents

de traçabilité de ces contrôles ont été présentés aux inspecteurs. Cependant, aucune indication ne permet d'identifier l'arrêt d'urgence contrôlé pour un mois donné. De même, les membres du personnel interrogés n'ont pas pu répondre à ce point.

Par ailleurs, aucun document relatif aux contrôles des arrêts d'urgence du scanner de simulation n'a été présenté aux inspecteurs.

A.7 Je vous demande de vous assurer que tous les arrêts d'urgence sont vérifiés semestriellement au sein de votre service de radiothérapie conformément aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010 relatives aux générateurs électriques de rayons X et aux accélérateurs de particules.

- **Mesures de débit de dose dans toutes les pièces attenantes**

Les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles techniques de radioprotection externes et internes relatifs aux accélérateurs de particules et au scanner de simulation. Ils ont constaté qu'aucune mesure de débit de dose n'avait été effectuée aux étages supérieurs des salles respectivement concernées. En outre, ils ont noté en consultant les rapports de contrôles techniques internes de 2015 relatifs au scanner qu'aucune mesure n'avait été réalisée dans la salle de consultation adjacente en septembre 2015 alors qu'un résultat de mesure apparaît dans le rapport de mars 2015.

A.8 Je vous demande de procéder aux contrôles d'ambiance radiologique dans l'ensemble des zones attenantes aux zones réglementées lors des contrôles techniques de radioprotection, conformément aux arrêtés suscités.

- **Contrôle des appareils de mesure**

D'après l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2 de l'arrêté précité.

La PCR a expliqué que le contrôle de l'étalonnage des appareils de mesures était confié à la société réalisant annuellement leur contrôle de vérification périodique mais elle n'a pas pu affirmer qu'il était effectivement réalisé à cette occasion. Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de vérification périodique des instruments de mesure et ont constaté qu'il n'était pas fait mention de façon explicite de la réalisation du contrôle périodique d'étalonnage.

A.9 Je vous demande de vous assurer que l'étalonnage des appareils de mesure est réalisé selon la périodicité réglementaire. Je vous demande d'assurer l'archivage des contrôles d'étalonnage réalisés sur ces dispositifs de mesure.

- **Signalisation lumineuse et consignes de sécurité affichées**

Conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, à minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif

lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

L'accélérateur Truebeam est équipé d'un système d'imagerie de positionnement (générateur de rayons X). Or, les consignes de sécurité affichées à l'accès de la salle ne présentent pas la signalisation lumineuse correspondant soit à la mise sous tension soit à l'émission de rayons X par ce générateur.

A.10 Je vous demande de compléter vos consignes de sécurité affichées à l'accès de la salle équipée du Truebeam pour présenter l'ensemble des dispositifs de signalisation : vous incluez celui associé aux conditions de fonctionnement du système d'imagerie de positionnement. Vous veillerez à ce que l'information reste claire et synthétique.

- **Maintenance**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003, les installations de scannographie et les accélérateurs de particules utilisés pour la radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance.

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Aucun document définissant les modalités d'organisation pour l'exécution de la maintenance des accélérateurs et du scanner de simulation n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A.11 Je vous demande de formaliser les modalités d'organisation pour l'exécution de la maintenance de vos installations. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives.

- **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celle prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article R4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

La PCR n'a pas pu présenter aux inspecteurs les plans de prévention établis avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

A.12 Je vous demande de rédiger les plans de prévention ou, le cas échéant, de vous procurer les copies de tous les plans de prévention établis par les entreprises extérieures concernées. Ces plans devront préciser la répartition des rôles entre les différents acteurs en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez le plan établi respectivement avec la société effectuant les contrôles techniques de radioprotection externes et celle réalisant les contrôles qualité externes du scanner de simulation.

B. Compléments d'information

Sans Objet.

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU