



DIVISION DE PARIS

Paris, le 15 février 2010

**N/Réf. : CODEP-PRS-2010-008701****Monsieur le Directeur**  
Hôpital Européen de Paris La Roseraie  
59-61 rue Henri Barbusse  
93300 AUBERVILLIERS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0099

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 le 4 février 2010 à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs du service de radiothérapie de votre établissement.

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 de façon générale sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de radiothérapie de votre établissement, notamment par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. Les actions correctives engagées par l'établissement à la suite de l'inspection réalisée par l'ASN le 26 mars 2009 ont été examinées.

D'autre part, il a été examiné avec attention les actions engagées pour la mise en place d'un système de management de la qualité des soins, en application de la décision de l'ASN n°2088-DC-103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008.

Enfin, les inspecteurs ont effectué une visite du service.

En premier lieu, les inspecteurs soulignent la transparence et l'ouverture des échanges qui ont eu lieu à l'occasion de leur visite.

Ils tiennent également à signaler le travail de qualité qui a été réalisé pour répondre aux demandes formulées par l'ASN au cours de l'inspection de l'année 2009.

Ils ont noté le travail et l'implication du service pour mettre en place une démarche de management de

la qualité des soins. En particulier, ils soulignent le rôle du cadre responsable du service de radiothérapie dont la motivation constitue un moteur fort pour faire avancer ce sujet de fond. Les inspecteurs ont constaté au cours de leur visite du service que ce travail est partagé, ce qui est un point essentiel pour que le système de management de la qualité fonctionne de façon pérenne.

Bien entendu, le travail n'est pas terminé mais les inspecteurs ont constaté que les échéances à venir ont été prises en compte dans le plan d'action.

Les inspecteurs ont noté quelques axes d'amélioration.

Les inspecteurs se sont interrogés sur l'organisation mise en place au niveau de la radiophysique médicale pour assurer la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients.

Ils ont noté que le service de radiothérapie n'a jamais déclaré d'incident à l'ASN et demande à ce que ce point soit étudié au regard des critères de déclaration qui figure dans le guide ASN/DEU/03.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Plan d'Organisation de la Radiophysique 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.*

Il est indiqué au paragraphe 2.3 du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) version 2.0 du 26 décembre 2009 qu' "*en cas d'absence imprévue, une suppléance est assurée par le physicien du Centre Hospitalier Sud Francilien conformément à la convention signée entre les deux institutions (cf. annexe 3)*".

Ces dispositions m'amènent à faire les observations suivantes :

- le service de radiothérapie du Centre Hospitalier Sud Francilien va fermer à très court terme ce qui pose la question de la pérennité de cet accord ;
- la convention susvisée n'apporte aucune information sur l'organisation de cette suppléance. On ne trouve pas plus d'indication dans le POPM ;
- la convention susvisée dispose que les demandes de remplacement devront parvenir au minimum quinze jours avant la date d'absence des physiciens, alors que le POPM prévoit une suppléance en cas d'absence imprévue (donc non planifiable) ;

Par ailleurs, l'examen du POPM conduit les inspecteurs à faire les constats suivants:

- le nombre d'équivalent temps plein (ETP) de physiciens donné aux pages 5 et 11 du POPM est de 1,5. Le planning de présence des physiciens figurant à l'annexe 1 du POPM laisse apparaître un chiffre de 1,2 ETP ;
- la lecture du paragraphe 2.3 du POPM laisse entendre que le planning susvisé concerne toutes les activités de l'hôpital (radiothérapie, médecine nucléaire, radiologie) ;
- la lecture de l'organigramme figurant à la page 5 du POPM et les considérations ci-dessus semblent indiquer que le nombre d'ETP de physiciens disponible pour la radiothérapie est de 1.

La circulaire DHOS/SDO/01 n°2002-299 du 3 mai 2002 relative à l'organisation des soins en cancérologie précise les principes généraux d'organisation d'un centre de radiothérapie. Il y est recommandé que l'équipe de radiothérapie comprenne un radiophysicien pour 350 à 500 traitements annuels, dont un équivalent temps plein par centre. En considérant l'activité prévue en 2010, vous vous situez plutôt au-dessus de ces valeurs. Les inspecteurs ont également constaté que vos effectifs de radiophysiciens n'atteignent pas les critères de l'EFOMP (European Federation of Organisations for Medical Physics).

Vu les considérations qui précèdent, les inspecteurs observent que la charge de travail des physiciens pourrait conduire à une fragilisation du service en cas de départ d'un des physiciens. Une désorganisation du service est également à craindre en cas d'événement inopiné.

**A.1. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en tenant compte des remarques ci-dessus, puis de le transmettre à mes services après validation.**

**• Déclaration d'incidents**

*Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.*

*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 est applicable depuis le 1er juillet 2007.*

*L'ASN vous a transmis par courrier du 27 octobre 2009 une note relative au nouveau critère de déclaration des événements significatifs de radioprotection dans le cas d'exposition à visée thérapeutique.*

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez jamais déclaré d'incident à l'ASN.

La consultation du fichier des événements indésirables n'a pas mis en évidence d'événements significatifs pour la radioprotection susceptible de faire une déclaration externe. Les inspecteurs ont été surpris du faible nombre d'événements enregistrés.

**A.2. Je vous demande d'analyser chaque événement qui se produit dans le service de radiothérapie au regard des critères de déclaration à l'ASN et notamment du nouveau critère 2.1, et de déclarer systématiquement ceux qui répondent à ces critères conformément aux dispositions ci-dessus.**

**• Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place avant le 25 mars 2010 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 et ci-après nommée «actions d'amélioration».*

*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.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un comité de retour d'expérience (CREX) a été mis en place. Une première réunion de ce comité a été organisée le 21 janvier 2010. Les inspecteurs considèrent que cette démarche répond aux dispositions réglementaires susvisées.

Les inspecteurs ont noté avec satisfaction la rédaction de plusieurs documents relatifs au traitement des événements indésirables, notamment :

- un processus transverse de déclaration des événements indésirables décrit dans le document référencé PS/TRA/QR/V2/0024 mis à jour le 3 novembre 2008,
- une procédure de gestion des événements significatifs, incidents ou accidents référencée PO/RAX/QR/V1/0469 mise à jour le 30 septembre 2009.

Les inspecteurs ont consulté la procédure susvisée spécifique aux événements liés à un traitement de radiothérapie. Ils ont fait les constats suivants :

- le processus transverse n'est pas référencé dans la procédure ;
- le terme "événement indésirable" est utilisé dans le processus transverse et dans la procédure spécifique aux événements liés à un traitement de radiothérapie, mais ne recouvre pas les mêmes notions ;
- la procédure susvisée ne fait pas référence au nouveau critère 2.1 ;

Les inspecteurs ont consulté le recueil des fiches de déclarations internes du service de radiothérapie. Ils ont constaté que les déclarations ne concernent que des événements relatifs à la chaîne de traitement des patients .

Ils n'ont pas consulté le tableau de bord des événements indésirables géré par une assistante de la direction. Il n'ont donc pas vérifié si des événements indésirables qui pourraient être considérés comme des précurseurs d'événements significatifs pour la radioprotection pour l'activité de radiothérapie ont été déclarés.

Les inspecteurs ont noté qu'une analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité a été réalisée. Cette analyse identifie bien des modes de défaillance qui interviennent sur le parcours du patient en dehors de la phase de traitement (exemple : erreur d'identification du patient lors de la prise en charge administrative) ou encore liés à des facteurs organisationnels et humains. Toutefois, aucun événement relevant de ces types de modes de défaillance n'ont été déclarés ni en interne ni en externe.

Dans ces conditions, les inspecteurs s'interrogent sur la déclaration effective des situations indésirables ne relevant pas d'un écart constaté lors des traitements.

Les inspecteurs ont noté dans le plan d'action présenté par l'établissement que la formation du personnel à l'identification des situations indésirables avait été réalisée en juin 2008. Par ailleurs, le fichier intitulé "formation collective" indique que la formation à l'identification des situations indésirables et dysfonctionnements serait réalisée avant le 25 mars 2010.

**A.3. Je vous rappelle que les dysfonctionnements ou les situations indésirables à déclarer concerne l'ensemble des modes de défaillance constaté sur le parcours du patient.**

**Je vous demande :**

- **de modifier la procédure de gestion et d'enregistrement des événements significatifs, incidents ou accidents pour prendre en compte les remarques ci-dessus ;**
- **le cas échéant de déclarer, en interne et si nécessaire en externe, les événements indésirables qui ne semblent pas être pris en compte aujourd'hui ;**
- **de me fournir le support de formation du personnel à la déclaration interne des situations indésirables en radiothérapie mis en place en application de l'article 10 de la décision ASN-2008-DC-0103, ainsi que la feuille d'émargement des participants.**

**• 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 avant le 19 juin 2009.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un physicien et un dosimétriste n'ont pas suivi la formation susvisée.

Ils ont noté que ces deux personnes sont inscrites à une formation à la radioprotection des patients les 15 et 16 juin 2010.

**A.4. Je vous demande de me confirmer la participation effective à la formation à la radioprotection des patients des deux personnes mentionnées ci-dessus.**

**B. Compléments d'information**

*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 celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié.*

*Conformément à l'article R.4453-19 chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.*

*Conformément à l'article R.4453-4 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.*

*Conformément à l'article R.4453-9 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.*

Les inspecteurs ont noté que certaines catégories de personnel n'ont pas été prises en compte lors de la rédaction des plans de prévention, notamment les étudiants des écoles de manipulateurs en électroradiologie médicale et le personnel de nettoyage.

Ces documents doivent davantage détailler l'organisation mise en place avec les entreprises extérieures notamment en terme de suivi dosimétrique.

**B.1. Je vous demande de définir de manière exhaustive les catégories de personnels intervenant en zone réglementée. Vous vous assurerez qu'ils bénéficient des mesures de suivi dosimétrique, de formation et d'information nécessaires au personnel entrant en zone réglementée.**

**Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.**

• **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

La direction de l'établissement a rédigé une lettre d'engagement en date du 18 décembre 2009.

Ce document concerne l'ensemble des services de l'Hôpital Européen de Paris La Roseraie et notamment la radiothérapie. Dès lors, il ne peut fixer d'objectif précis en rapport avec la qualité des soins en radiothérapie : il s'engage sur "la mise en place d'une démarche continue de la qualité pour assurer la sécurité de la prise en charge du patient conformément aux exigences formulées par l'ASN (ASN-DC-n°103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008)".

Un tableau de synthèse référencé dans le document intitulé "gestion documentaire en radiothérapie" fixe le plan d'actions mis en place par l'établissement pour répondre aux exigences de la décision qualité de l'ASN.

Toutefois, ce document pourrait utilement être complété en identifiant le responsable de chaque action. Par ailleurs, en application de la procédure de rédaction et de gestion des documents qualité référencée PO/QUA/GD/V2/0001 mise à jour le 3 novembre 2008, ce document devrait faire l'objet d'un enregistrement.

**B.2. Je vous demande :**

- **de compléter le tableau de synthèse susvisé en y faisant figurer le responsable de chaque action ;**
- **d'enregistrer ce document suivant la procédure référencée PO/QUA/GD/V2/0001.**

• **Dispositions organisationnelles**

*Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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.*

Par décision du 18 décembre 2009, la direction de l'établissement a désigné la responsable de l'assurance qualité de l'établissement pour suivre la démarche qualité entreprise au sein du service de radiothérapie et de s'assurer de sa pérennité. Une demi-journée a été dédiée à cette activité.

Les inspecteurs ont constaté le rôle majeur, la motivation et le travail important qui a été réalisé par le cadre responsable du service de radiothérapie. Cette personne n'a toutefois pas été

officiellement désignée en tant que responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.

L'examen du document intitulé « Fiche de poste : Responsable radiothérapie » montre que son rôle opérationnel dans la mise en place du système de management de la qualité n'est pas explicitement défini.

**B.3. Je vous demande :**

- **d'étudier l'opportunité de compléter votre décision du 18 décembre 2009 afin d'entériner les missions et moyens du cadre responsable du service de radiothérapie actuellement en charge de la déclinaison opérationnelle de la démarche d'assurance qualité ;**
- **de compléter la fiche de poste du responsable du service de radiothérapie.**

**C. Observations**

**• Double calcul des Unités Moniteur - Dosimétrie in vivo**

Dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie, prévue à l'article R.6123-87 du code de la santé publique, les critères suivants de qualité de la prise en charge doivent être respectés :

- critère n° 12 : une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement ;
- critère n° 15 : une dosimétrie in vivo est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications de traitement.

Conformément à la décision n°09-166 du 17 juillet 2009 de la commission exécutive de l'agence régionale d'hospitalisation d'Ile de France, notifiée le 20 août 2009, votre établissement dispose d'un délai de 18 mois pour se mettre en conformité avec les dispositions des articles R.6123-87 à R.6123-95 et D.6124-131 à 134 du code de la santé publique.

Vous avez indiqué aux inspecteurs les points suivants :

- le matériel de mesure de la dosimétrie in vivo est acheté et sera mis en place en 2010 sur les deux accélérateurs ;
- le logiciel de calcul IMSURE est acheté pour réaliser le double calcul des unités moniteurs et sera mis en place en 2010.

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 : M. LELIEVRE**