



DIVISION DE PARIS

Paris, le 27 octobre 2011

**N/Réf. : CODEP-PRS-2011-057141****Madame la Directrice**Hôpital Tenon  
4, rue de la Chine  
75020 PARIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection.  
Installation : Service de radiothérapie.  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0562.

**Références :**

- [1] Lettre ASN CODEP-PRS-2010-055313 suite à l'inspection du service de curiethérapie INSNP-PRS-2010-0134 du 30 septembre 2010, datée du 14 octobre 2010.
- [2] Lettre ASN CODEP-PRS-2010-059774 suite à l'inspection du service de radiothérapie INSNP-PRS-2010-0880 du 15 octobre 2010, datée du 22 octobre 2010.

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 périodique sur le thème de la radioprotection du service de radiothérapie de votre établissement, le 10 octobre 2011.

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 l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients dans votre service de radiothérapie externe. Les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Une visite des installations (les accélérateurs de particules : Primus, Clinac 1 et Clinac 2 et le scanner dédié à la simulation) a également été réalisée.

La chargée de la stratégie et des affaires médicales du groupe hospitalier, la coordinatrice qualité du groupe hospitalier, le chef de la physique médicale, la radiophysicienne et responsable opérationnelle de la démarche qualité, la cadre de santé, la personne compétente en radioprotection (PCR) ont répondu aux différentes questions formulées par les inspecteurs. Une séance de restitution, tenue en présence de la directrice de l'établissement, a clos l'inspection.

Les inspecteurs ont examiné les réponses aux demandes formulées à l'issue de l'inspection précédente, par courrier daté du 22 octobre 2010 référencé CODEP-PRS-2010-059774. Dans l'ensemble, ces réponses sont satisfaisantes.

Les inspecteurs ont également contrôlé les actions engagées par votre établissement en application de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique. Ils ont pu noter l'implication de tout le service dans la mise en œuvre de la démarche d'assurance de la qualité des soins en vue de parvenir au respect des exigences réglementaires. Cependant, ils ont constaté un retard dans cette démarche d'assurance qualité.

Par ailleurs, cette inspection a mis en évidence des écarts qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part. Notamment, l'organisation de la radioprotection doit être formalisée et la tracabilité des contrôles qualité internes des accélérateurs doit être améliorée.

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

- **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.*

Une lettre décrivant l'organisation de la radioprotection a été présentée aux inspecteurs. Cette lettre, datée du 28/08/2009, validée par la direction de l'hôpital, ne décrit pas l'organisation actuelle.

Les inspecteurs ont constaté que le service compétent en radioprotection (SCR) est actuellement composé d'une seule et unique personne compétente en radioprotection (PCR) pour tout l'établissement. Une deuxième personne (la cadre de santé) a été formée PCR en 2011 et certaines missions lui ont été attribuées, notamment en cas d'absence de la seule PCR désignée. Cependant, l'évolution de l'organisation de la radioprotection n'a pas été mise à jour.

Par ailleurs, l'attestation de formation de la PCR, désignée dans la lettre du 28/08/2009, arrive à échéance le 24/11/2011. Les inspecteurs ont été informés que le renouvellement de la formation de cette personne était prévu fin octobre 2011.

**A.1 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.**

**A.2 Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.**

**A.3 Je vous demande de m'adresser la copie de l'attestation de renouvellement de la Personne Compétente en Radioprotection désignée ou l'attestation valide d'une autre PCR pour l'ensemble des sources détenues.**

Ces écarts ont également fait l'objet de demandes d'actions correctives dans la lettre de suite de l'inspection du service de curiethérapie du 6 octobre 2011 référencée CODEP-PRS-2011-056730.

- **Contrôles qualité internes des accélérateurs**

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.*

Les contrôles qualité sont effectués par le service de radiophysique médicale.

Néanmoins, certains contrôles font l'objet de travaux pratiques pour la formation des étudiants en physique médicale. Les feuilles de résultats ne sont pas systématiquement récupérées par les physiciens, qui rencontrent de ce fait des difficultés à tracer l'ensemble des contrôles selon les périodicités réglementaires.

Par ailleurs, les mesures correctives mises en place suite à des non-conformités mesurées ne sont pas systématiquement ni exhaustivement tracées.

**A.4. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles et des mesures correctives mises en oeuvre.**

- **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.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure décrivant l'organisation du service de curiethérapie a été établie. Cette procédure formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel. Cependant, il n'existe pas de procédure équivalente décrivant l'organisation du service de radiothérapie externe.

**A.5. Je vous demande de rédiger une procédure décrivant l'organisation du service de radiothérapie externe. Cette procédure précisera les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service. Vous me transmettez ce document.**

Cette disposition est exigible depuis le 25 décembre 2009.

- **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 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 établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en oeuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont constaté que la direction a rédigé une lettre d'engagement afin d'appliquer la démarche qualité. Le plan d'action a été présenté aux inspecteurs.

Cependant, les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité ne couvraient pas les échéances de 2011. Cet écart a déjà été relevée dans les lettres de suite des inspections précédentes (voir la demande d'action corrective A.1 de la référence [2])

**A.6. Je vous demande de compléter votre déclaration de politique qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Une référence au responsable opérationnel du système de management de la qualité et aux moyens accordés pour la mise en œuvre de cette démarche pourrait utilement y être intégrée. Cet écart a déjà été formulée dans les inspections précédentes (demande d'action corrective A.1 de la référence [2])**

**Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2010.**

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

*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.*

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de déclaration interne ne distingue pas la gestion interne des événements indésirables (EI) et la gestion externe des événements significatifs en radioprotection (ESR).

Elle présente une rubrique dédiée à la déclaration des événements significatifs en radioprotection à l'ASN.

En particulier, rien n'est précisé pour la déclaration des événements et incidents en radiothérapie (disponible sur le site [www.vigie-radiotherapie.fr](http://www.vigie-radiotherapie.fr)) et les autres critères de déclaration, définis dans le guide ASN N° 11. Ce guide peut être consulté sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr). Enfin, certains points de gestion de ces événements ne sont pas cohérents soit avec la procédure décrite dans le manuel qualité, soit avec la pratique du service.

**A.7. Je vous demande de compléter la procédure de déclaration interne en radiothérapie et de la transmettre à mes services.**

**Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2010.**

- **Planification des actions d'amélioration**

*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 suscitée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en oeuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure formalisant la planification des actions d'amélioration. Cet écart a déjà été relevé lors de l'inspection du service de curiethérapie précédente (voir demande d'action corrective A.12 de la référence [1]).

**A.8. Je vous demande d'intégrer dans la procédure relative au traitement des déclarations des situations indésirables l'organisation définie pour suivre la réalisation des actions d'amélioration proposées. Cet écart avait déjà été constaté dans l'inspection du service de curiethérapie précédente (demande d'action corrective A.12 de la référence [1]).**

**Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2010.**

- **Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie**

*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 suscitée 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.*

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation de l'organisation pour traiter les déclarations internes reste à compléter, notamment la procédure de déclaration interne (incluant les situations d'urgence) et celle décrivant le CREX (Cellule ou Comité de Retour d'Expérience). Il reste également à rédiger :

- une procédure décrivant les reprises de traitements interrompus liés aux pannes ou autres ;
- une procédure décrivant les traitements complexes.

Ces situations sont traitées par le centre mais non formalisées.

**A.9 Je vous demande de formaliser l'organisation que vous avez retenue afin de gérer et traiter :**

- **Les déclarations internes.**
- **Les situations nécessitant d'interrompre ou d'annuler un traitement en cours, ou de le reprendre après analyse.**
- **Les traitements complexes.**

**Vous me transmettez les procédures correspondantes.**

**Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2011.**

- **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 suscitée ;
3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision suscitée ;
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 suscitée.

Les inspecteurs ont constaté que le manuel de la qualité rédigé doit être complété.

**A.10. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous voudrez bien me transmettre ces documents validés.**

**Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2011.**

- **Système de management de la qualité : 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 oeuvre.*

Le système de management de la qualité n'est pas encore totalement établi.

Une cartographie des processus a été réalisée. Elle prévoit des processus qui n'ont pas été formalisés (absence de désignation de pilote, absence de mention des enregistrements...). Seuls des logigrammes évoquent ces processus de manière succincte, mais ils ne peuvent formaliser à eux seuls des processus à part entière..

L'identification des risques de chaque processus est en cours d'élaboration. Des indicateurs de performance relatifs aux processus n'ont pas été définis.

**A.11. Je vous demande de compléter la cartographie des processus couvrant l'ensemble des activités de soins de radiothérapie en application des dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, dont un processus d'écoute des bénéficiaires et d'amélioration continue. Je vous demande de mettre en place des indicateurs pour pouvoir évaluer ces processus.**

**Cette disposition est exigible depuis le 25 septembre 2011.**

- **Maîtrise du système documentaire**

*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 suscitée 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.*

Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire doit être complété et n'était pas maîtrisé. La procédure de procédures a été rédigée. Néanmoins, les documents n'indiquent pas systématiquement la dernière version validée (datée et signée).

**A.12. Je vous demande de mettre en oeuvre des dispositions permettant d'assurer la maîtrise de votre système documentaire. Je vous demande par ailleurs de mettre en place un processus de révision périodique de votre système documentaire, afin de vérifier son adéquation à la pratique. Vous me transmettez le document formalisant les modalités retenues.**

**Cette disposition est exigible depuis le 25 septembre 2011.**

## **B. Compléments d'information**

- **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 oeuvre 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.*

La dernière version du plan d'organisation de la radiophysique médicale qui a été transmise à l'ASN date de 2010. Ce document n'inclut pas la description du plateau technique du service de radiothérapie.

**B.1. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.**

- **Contrôle qualité externe du scanner**

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.*

Le contrôle qualité externe du scanner a été réalisé par un organisme agréé. Cependant, le rapport de ce contrôle n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

**B.2. Je vous demande de me transmettre le rapport de ce contrôle.**

## C. Observations

- **Dosimétrie in vivo**

*Le critère 15 de l'avis INCA du 20 juin 2008 relatif aux critères d'agrément des établissements pratiquant la cancérologie prévoit qu'une dosimétrie in vivo soit effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chacune des modifications du traitement.*

Les inspecteurs ont été informés que la dosimétrie in vivo par « Mosfet » était opérationnelle sur l'accélérateur PRIMUS d'octobre 2010 jusqu'à mars 2011. Elle a été arrêtée car la radiophysicienne désignée ne dispose pas des moyens nécessaires pour le suivi de cette technique.

En ce qui concerne les deux autres accélérateurs Clinac 1 et Clinac 2, la dosimétrie in vivo fait l'objet d'une étude expérimentale en utilisant l'imagerie portale. Cette technique développée par un des radiophysiciens est encore à l'état expérimental et n'est pas encore opérationnelle.

### **C.1. Je vous invite à me tenir informé de la mise en place de la dosimétrie in vivo sur les trois accélérateurs.**

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**