

Vincennes, le 17 janvier 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-004175

GIE Charlebourg – La Défense
65, avenue Foch
92250 LA GARENNE COLOMBES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0979 du 5 janvier 2018

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de mise en service de l'accélérateur de particules Truebeam® équipant le service de radiothérapie de votre établissement a eu lieu le 5 janvier 2018.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de mise en service du 5 janvier 2018 a porté sur la vérification des conditions de mise en service du nouvel accélérateur de particules Truebeam®, au regard de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'obligation d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie instaurée par la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

À ce titre, un questionnaire sur l'organisation retenue pour la mise en œuvre de ce nouvel accélérateur a été mené : les points notamment abordés par les inspecteurs sont les ressources humaines, les formations à l'utilisation des équipements et les contrôles de radioprotection et de qualité dans le cadre de la recette de la chaîne de traitement. En outre, certains éléments requis dans le cadre de la demande d'autorisation ont été examinés sur place. Enfin, lors de la visite de l'installation les systèmes de sécurité et de signalisation ont notamment été contrôlés par sondage.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur du centre, le radiothérapeute titulaire de l'autorisation, le radiothérapeute directeur médical du groupe Amethyst, les trois médecins, le dosimétriste également personne compétente en radioprotection (PCR), l'ingénieur qualitatif, la responsable opérationnelle, ainsi que la responsable des manipulateurs.

Il ressort de cette inspection que les éléments constitutifs de la demande d'autorisation sont recevables et les inspectrices n'ont pas constaté de défaut ou de manque dont la correction préalable conditionnerait la délivrance d'une autorisation.

Certains points seront néanmoins à corriger après la délivrance de l'autorisation, dont notamment la poursuite de la mise à jour ou la rédaction de documents du système documentaire du service.

Les actions restant à mener pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté sont détaillées ci-dessous.

Demandes d'actions correctives

- Modification de l'autorisation ASN

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique, l'Autorité de sûreté nucléaire notifie sa décision dans un délai maximum de six mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande. Lorsque l'Autorité de sûreté nucléaire demande des informations ou documents complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande, le délai prévu au présent article est suspendu jusqu'à réception de ces informations ou documents.

Les inspectrices ont noté qu'il est prévu de remplacer le scanner de simulation en radiothérapie en février 2018 et de mettre en œuvre une nouvelle activité de curiethérapie à haut débit de dose (HDR) au premier semestre 2018, néanmoins aucun dossier de demande de modification d'autorisation n'avait été déposé auprès de la division de Paris de l'ASN au jour de l'inspection.

A1. Je vous rappelle que l'article R.1333-29 du code de santé publique prévoit un délai d'instruction de 6 mois à réception d'un dossier complet, qu'il s'agisse d'une autorisation initiale, d'un renouvellement sans modification de l'installation ou d'une modification d'une autorisation existante et je vous demande de déposer dès à présent vos demandes de modification d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN.

- 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.*

Sur la liste des documents à mettre à jour et à créer dans le cadre de la mise en service du nouvel accélérateur, les inspectrices ont noté qu'une partie de ces documents restaient à mettre à jour ou à rédiger avec une échéance prévisionnelle fixée entre début janvier 2018 et fin mars 2018.

A2. Je vous demande de finaliser la mise à jour votre système documentaire afin qu'il corresponde à vos pratiques de travail.

- Suivi individuel renforcé

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspectrices ont noté qu'à la suite du départ à la retraite du médecin du travail qui réalisait le suivi individuel renforcé du personnel du service de radiothérapie, l'ensemble du personnel n'avait pas bénéficié au jour de l'inspection d'un examen médical par le médecin du travail à la périodicité réglementaire.

A3. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

- Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage 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 ».

Les inspecteurs ont noté que les dosimètres passifs sont conservés en permanence sur les blouses du personnel et qu'il n'existe pas un lieu unique de stockage des dosimètres passifs ainsi que du dosimètre témoin.

A4. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres passifs, hors période de port, ainsi que le dosimètre témoin, soient entreposés à un endroit accessible à tous les opérateurs, à l'abri de toutes sources de rayonnements.

Compléments d'information

- Démarche d'amélioration continue

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À 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.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision précitée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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.

Les inspectrices ont noté que la revue de direction annuelle n'a pas pu se tenir au mois de décembre 2017 et devait se tenir au mois de janvier 2018. De plus, les inspecteurs ont noté que les audits internes prévus dans le manuel qualité n'ont pas encore été mis en place.

B1. Je vous demande de me confirmer la tenue de la revue annuelle de direction.

B2. Je vous demande de me transmettre les dispositions organisationnelles prises à ce jour afin de mettre en place les audits internes prévus dans votre manuel qualité.

- Formation à l'utilisation du nouvel accélérateur

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

De plus, dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie prévue à l'article R.6123-88 du code de la santé publique, plusieurs critères de qualité de la prise en charge définis par l'INCa doivent être respectés. En particulier, le critère n°7 prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. Le critère n°8 précise que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute autorité de santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des analyses des pratiques professionnelles et propose des programmes.

Les recommandations du groupe de travail sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques en radiothérapie », publiées en novembre 2014 par le groupe permanent d'experts pour le domaine des expositions médicales (GPMED), invitent les centres de radiothérapie concernés à réaliser des audits par les pairs avant le traitement du premier patient puis de façon périodique.

Les inspectrices ont noté que tout le personnel paramédical a participé à la formation à l'utilisation du nouvel accélérateur dispensée par le constructeur, ainsi que les physiciens et dosimétristes hormis le physicien nouvellement embauché début janvier 2018. En revanche, parmi les radiothérapeutes, un seul a suivi une formation dispensée par le constructeur lors de la recette de ce nouvel équipement et cette formation a notamment porté sur l'utilisation des grains d'or lors des séances de radiothérapie. Le radiothérapeute titulaire de l'autorisation a déclaré aux inspectrices qu'il n'avait pas suivi cette formation car il n'utilisera pas cette technique. Les inspectrices ont également noté que les radiothérapeutes qui interviennent dans d'autres centres de radiothérapie n'ont pas participé non plus à cette formation. Les personnes rencontrées ont précisé que ces praticiens utilisent déjà cet équipement dans les autres centres de radiothérapie.

B3. Je vous demande de vous assurer de la formation suffisante de tout le personnel médical concerné par la mise en place du nouvel accélérateur, et notamment aux différentes techniques qu'ils seront amenés à utiliser, dont l'utilisation des grains d'or lors des séances de radiothérapie. Vous me transmettez la liste des radiothérapeutes formés à l'utilisation des différentes techniques utilisées par le centre.

Il conviendra également de vous assurer de la formation suffisante du personnel médical intervenant dans d'autres centres de radiothérapie aux outils spécifiques du service (logiciel de contourage, TPS, système qualité du service et procédures de travail,...) afin d'harmoniser les pratiques entre les radiothérapeutes au sein du centre.

B4. Vous me transmettez le (ou les) document(s) formalisant, conformément à l'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, l'organisation du personnel médical au sein de votre centre de radiothérapie, et traçant notamment : les techniques utilisées ou non par chaque radiothérapeute ; les modalités de suivi par le centre des formations suivies par chaque radiothérapeute ; ainsi que l'organisation retenue pour assurer la présence en permanence d'un médecin formé aux techniques de traitement mises œuvre lorsque le radiothérapeute référent est absent.

Je vous invite par ailleurs à réaliser des audits par les pairs avant le traitement du premier patient par des techniques innovantes, puis de façon périodique.

Observations

- Démarche de gestion des risques *a priori*

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

[...]

4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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. 1333-2 du code de la santé publique.

L'ASN a publié le guide n°4 intitulé « Guide d'autoévaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe » proposant une approche méthodologique en six étapes dans le cadre de la mise en œuvre de méthodes d'analyse de risques couramment utilisées telles que l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC).

L'approche méthodologique a consisté à :

- *découper un système en éléments de base (exemple : étapes élémentaires d'un processus ou composants d'un système) ;*
- *identifier, pour chaque élément de base, les modes de défaillance de façon générique dans la mesure où l'analyse des dangers ne porte pas sur un établissement ou un équipement particulier ;*
- *déterminer les causes et les effets de chaque mode de défaillance ;*
- *évaluer la criticité initiale de l'événement redouté à l'aide d'un système de notation ;*
- *rechercher les moyens de maîtrise des dangers ;*
- *proposer des indicateurs de suivi ;*
- *évaluer la criticité finale de l'événement redouté à l'aide d'un système de notation.*

Le courrier conjoint de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Agence régionale de santé daté du 6 avril 2016 invite les services de radiothérapie à prendre en compte le retour d'expérience sur des événements significatifs en radioprotection (ESR) relatifs à des erreurs de volume classés au niveau 2 de l'échelle ASN-SFRO (Société française de radiothérapie oncologique), déclarés à la Division de Paris de l'ASN et à l'ARS Ile-de-France en 2015.

Il a été déclaré aux inspectrices que l'analyse des risques *a priori* avait été actualisée fin 2017 et qu'elle était mise à jour au fil de l'eau. Cependant, il a été relevé que cette étude des risques élaborée en utilisant la méthode AMDEC ne présente pas actuellement formellement l'approche méthodologique proposée par le guide n°4 de l'ASN : il manque notamment la détermination du risque résiduel en tenant compte des différentes barrières (prévention, atténuation, récupération) déjà mises en place, ainsi que l'identification de mesures de réduction du risque si ce risque résiduel n'est pas acceptable.

C1. Je vous invite à compléter votre analyse de risques *a priori* encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie en tenant compte des observations ci-dessus.

- Mise en place de la stéréotaxie

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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 Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le GPMED préconise qu'une « organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels. »

Le service de radiothérapie a pour projet de mettre en place la technique de stéréotaxie avec mode FFF (Flattening Filter Free) d'ici la fin de l'année sur le nouvel accélérateur. Néanmoins, la gestion de ce projet n'a pas été formalisée à travers un planning recensant les étapes préalables à la réalisation de cette technique, avec des délais et des pilotes associés.

C2. Je vous invite à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité liée à la mise en place de la stéréotaxie au sein du service de radiothérapie externe, soient identifiés et planifiés, incluant la formation du personnel, la rédaction des procédures afférentes et la mise à jour de l'analyse des risques.

Il conviendra de formaliser les responsabilités, autorités et délégations de l'ensemble du personnel du service pour l'utilisation de cette nouvelle technique.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU