

Vincennes, le 12 janvier 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-054168

Centre de cancérologie Paris Nord – THERAP'X
6, avenue Charles PEGUY
95200 SARCELLES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs
Installation : Radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0363

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.
[5] Votre autorisation M950031 notifiée le 25 novembre 2016 par le courrier référencé CODEP-PRS-2016-046201.
[6] Ma lettre CODEP-PRS-2014-041211 du 16 juillet 2014 relative à l'inspection du 1^{er} juillet 2014.
[7] Ma lettre CODEP-PRS-2017-007581 du 23 février 2017 relative à l'inspection du 25 janvier 2017.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 décembre 2017 dans votre établissement, sis 6 avenue Charles PEGUY à Sarcelles (Val-d'Oise).

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 du 21 décembre 2017 au sein de l'établissement, sis 6 avenue Charles PEGUY à Sarcelles (95), avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 référencée [4].

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, permettant la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité du point de vue de la radioprotection des patients et des

travailleurs.

Les inspecteurs ont rencontré deux radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation référencée [5], deux médecins, les responsables opérationnels du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que le cadre de service et plusieurs manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Les inspecteurs ont pu mener des entretiens avec différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques. Ils ont également effectué la visite de la salle de scanographie et de deux installations de radiothérapie (bunker CLINAC 1 et bunker NOVALIS) et se sont entretenus avec la personne compétente en radioprotection (PCR) durant cette visite.

Il ressort de l'inspection que l'établissement a progressé depuis la dernière inspection dans la prise en compte de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Les demandes de l'inspection de 2014 référencée [6] ont fait l'objet de mesures correctives globalement satisfaisantes ;
- L'établissement travaille en collaboration avec les autres établissements du groupe SENY et bénéficie de leur retour d'expérience ;
- Le pilotage de la démarche qualité et du système de management des risques et les outils d'évaluation tels que les revues de processus, les revues de direction et les audits internes sont mis en œuvre ;
- La démarche de retour d'expérience est en place avec la tenue de réunions mensuelles du comité de retour d'expérience (CREX) et la communication des comptes-rendus à l'ensemble de l'équipe ;
- Le suivi des équipements en termes de maintenance préventive et de réalisation des contrôles de la qualité est globalement satisfaisant ;
- La mise en place d'une nouvelle technique (stéréotaxie intra et extra-crânienne) depuis janvier 2017, a été réalisée de manière globalement satisfaisante tant en termes de formation des personnels que d'organisation dédiée à la prise en charge des patients (mise en place d'un staff médical hebdomadaire, temps suffisant dédié à la réalisation des imageries dosimétriques notamment en stéréotaxie intra-crânienne, etc.).

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante. En effet,

- La périodicité de la formation à la radioprotection des patients n'est pas respectée pour 14% des professionnels concernés ;
- La procédure d'identitovigilance qui traite également de la vérification de la localisation à toutes les étapes de la prise en charge des patients ne décrit pas les modalités de cette vérification notamment la latéralité du traitement ;
- Les seuils d'acceptabilité du repositionnement des patients par les MERM, lors de la réalisation des images de contrôles, ne sont pas mentionnés dans la documentation correspondante, et la validation médicale au moins hebdomadaire des images de contrôles n'est pas systématiquement tracée. Ces points sont d'autant plus importants dans le cadre de traitements stéréotaxiques.

Enfin, l'ASN prend note de la mise en œuvre, en 2018, d'une approche différente de la gestion du risque *a priori*, conformément aux informations communiquées par l'établissement en réponse à la lettre de suite de l'inspection de curiethérapie référencée [7].

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

Demands d'actions correctives

- **Système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Les activités de l'établissement sont réparties au sein de trois processus. Il a été indiqué aux inspecteurs que chaque processus fait l'objet d'une revue annuelle (soit trois revues par an). Cependant, le « Manuel qualité » transmis aux inspecteurs mentionne la planification de deux revues annuelles.

A1. Je vous demande de mettre en adéquation votre manuel de la qualité et les pratiques réelles de l'établissement.

- **Démarche de retour d'expérience**

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 : [...]

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

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a connaissance de l'événement significatif de radioprotection de niveau 2 sur l'échelle de l'ASN- SFRO (société française de radiothérapie oncologique), portant sur une erreur de côté lors d'un traitement ORL, survenu au centre hospitalier intercommunal de Saint-Germain en Laye en novembre 2016 et ayant fait l'objet d'un avis d'incident de l'ASN en mars 2017. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une revue de cet événement a été effectuée lors d'une réunion de CREX. Cependant, le compte-rendu de cette réunion n'a pas pu être présenté. Ainsi, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que l'établissement s'est assuré de la robustesse des barrières de défenses mises en place en interne permettant d'éviter la survenue d'un tel événement.

A2. Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes-rendus de réunions de CREX soient disponibles conformément à votre document intitulé « procédure d'organisation et d'analyse au CREX » qui prévoit que toutes les réunions font l'objet d'un compte-rendu, classé et enregistré.

- **Identitovigilance**

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 : [...]

2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ; [...]*

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

La procédure d'identitovigilance mentionne la nécessité de vérifier « l'identité et/ou la localisation à chaque étape de prise en charge du patient ». Cependant, elle ne mentionne pas les modalités de vérification de la localisation du traitement en particulier la nécessité de s'assurer, selon le cas, de l'exactitude de la latéralité (absence d'erreur de côté).

Par ailleurs, au regard des documents présentés, notamment la procédure d'identitovigilance et les profils de poste des manipulateurs, la répartition des tâches entre les deux MERM à chaque poste de traitement n'est pas clairement définie.

A3. Je vous demande de compléter votre documentation relative à l'identitovigilance et à la répartition des tâches entre les MERM en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Vérification du positionnement du patient**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 : [...]

2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ; [...]

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Le critère INCA n°17, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique prévoit que le positionnement du patient soit vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

Le protocole d'acquisition des images de contrôle de positionnement du patient aux trois postes de traitement ne mentionne pas les seuils d'acceptabilité du repositionnement appliqués par les MERM selon les localisations, et les actions à mener en cas de dépassement de ces seuils.

Par ailleurs, ce document mentionne la validation des images de contrôle au minimum une fois par semaine par le radiothérapeute, lors des consultations hebdomadaires. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette vérification doit faire l'objet d'un enregistrement électronique. Cependant, lors de la consultation de plusieurs dossiers de patients, les inspecteurs ont constaté que cette traçabilité n'est pas systématique. Ce point avait également été relevé par l'établissement lors d'un audit interne.

A4. Je vous demande de compléter et de me transmettre votre protocole en précisant les limites des actions autonomes pouvant être réalisées par les MERM et la conduite à tenir en cas de dépassement de ces limites.

A5. Je vous demande de prendre des dispositions dont vous mesurerez l'efficacité afin que la vérification, selon vos propres exigences et au moins hebdomadaire, du positionnement des patients par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement, soit réalisée et tracée sur le support que vous avez défini.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Un bilan du personnel ayant suivi la formation à la radioprotection des patients a été transmis aux inspecteurs qui ont constaté, qu'au jour de l'inspection, la périodicité décennale n'est pas respectée pour 4 professionnels sur 28 (soit 14%). Les inspecteurs ont noté que ces formations sont planifiées pour 2018.

A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.

A7. Je vous demande de respecter le planning établi pour 2018. Vous me transmettez l'attestation de formation des deux professionnels inscrits à la session de février 2018.

- **Compléments d'information**

Sans objet.

- **Observations**

Sans objet.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU