

Vincennes, le 18 juin 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-027619

Centre Hospitalier Inter Communal
40, avenue de Verdun
94010 CRETEIL CEDEX

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0971 du 5 juin 2018

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Autorisation M940049 notifiée le 7 septembre 2016 par le courrier référencé CODEP-PRS-2016-035650 et expirant le 7 septembre 2021.
[5] Lettre de suite de l'inspection, en date du 25 avril 2017 et référencée CODEP-PRS-2017-017021.

Monsieur,

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 travailleurs et des patients des activités de radiothérapie de votre établissement, le 25 avril 2017.

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.

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 5 juin 2018 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'activité de radiothérapie externe, objet de l'autorisation citée en référence [4]. Elle portait aussi sur le contrôle de la mise en œuvre des actions correctrices demandées suite à l'inspection précédente réalisée le 25 avril 2017 (cf. lettre de suite référencée [5]).

Les inspecteurs ont rencontré deux radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation, trois médecins, le cadre du service de radiothérapie qui est également la responsable opérationnelle de la qualité, la cadre supérieure du pôle, des manipulateurs, la directrice adjointe chargée de la qualité et le directeur adjoint chargé des ressources humaines et chef du projet de mise en œuvre des nouvelles techniques. L'ensemble des personnes a répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs. Une visite des installations a également été

effectuée. Il est à souligner la disponibilité de la plupart des intervenants lors de l'inspection et la qualité des échanges avec les inspecteurs. La majorité des interlocuteurs a assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Au cours de ce contrôle par sondage ciblé sur le management de la gestion des risques et la mise en œuvre de nouvelles techniques, les inspecteurs ont constaté l'implication des personnels rencontrés dans le management du risque et l'organisation de la démarche qualité et la mise en œuvre des actions correctrices demandées suite à l'inspection réalisée le 25 avril 2017 [5].

Dans le champ du management des risques :

- Le pilotage de la démarche de gestion des risques est satisfaisant (définition d'objectifs évaluables et évalués dans le temps, l'identification d'un pilote par action avec des moyens alloués et une exploitation des résultats pour la prise de décision).
- La démarche de retour d'expérience est aussi en place de façon globalement satisfaisante (l'ensemble des personnels formés et impliqués de façon pluridisciplinaire pour la collecte, l'analyse des données, la définition des actions correctrices et leur évaluation)
- La démarche de gestion des risques est aussi en place de façon globalement satisfaisante (ensemble des personnels formés et impliqués de façon pluridisciplinaire pour la rédaction de la cartographie des risques et son actualisation).

Concernant la mise en place de nouvelle technique de type radiothérapie intracrânienne en conditions stéréotaxiques, radiothérapie extra-crânienne en conditions stéréotaxiques et gating respiratoire, un pilotage du projet a été mis en place suite aux demandes faites au décours de l'inspection réalisée le 25 avril 2017 [5]. Un investissement important de la direction de l'établissement et des cadres du service de radiothérapie a été constaté. Une organisation couvrant l'ensemble des étapes du projet a pu être présentée aux inspecteurs, de même qu'une évaluation des besoins (effectifs, compétences et formations) et un calendrier de mise en place échelonné.

Au total, les inspecteurs ont pu constater l'investissement de l'établissement dans le projet de mise en place de nouvelles techniques de traitement au sein du service de radiothérapie et la mise en œuvre des actions correctrices demandées suite à l'inspection réalisée le 25 avril 2017 [5] sur l'ensemble du champ du management des risques.

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

Demands d'actions correctives

Sans objet.

Compléments d'information

• 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 inspecteurs ont noté que le calendrier de la fiche projet « Mise en place de la stéréotaxie intra-cranienne et tumeurs fixes » prévoyait la mise à jour de l'analyse de risque à priori, la rédaction des procédures, le contrôle de la chaîne de traitement et la formation des personnels en octobre 2018.

B1. Je vous demande de vous assurer de la formation suffisante de tout le personnel médical et paramédical concerné par la mise en place du nouvel accélérateur et de me transmettre les attestations des formations qui auront été dispensées ultérieurement à l'inspection.

B2. Je vous demande de m'adresser avant la prise en charge des premiers patients les nouvelles procédures rédigées et l'analyse de risque mise à jour.

B3. Je vous demande également de m'adresser le plan d'organisation de la physique médicale actualisé, comprenant notamment des éléments sur le contrôle de la chaîne de traitement.

Observations

Disponibilité des médecins

Il a été déclaré aux inspecteurs que le médecin du plateau technique n'était pas facilement joignable pour la validation des images de positionnement à certains moments, notamment lorsqu'il assistait à une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP) au sein du centre hospitalier ou dans un autre établissement.

C1. Je vous invite à améliorer l'organisation de la disponibilité des médecins du plateau technique afin d'éviter des retards dans les plannings de prise en charge des patients dans la journée.

Renouvellement du scanner en 2019

Il a été indiqué aux inspecteurs la programmation au premier semestre 2019, du renouvellement du scanner dosimétrique. Ce changement devrait donc intervenir au même moment que le déploiement des nouvelles techniques, notamment la montée en charge des patients pour traitement par radiothérapie en modalités stéréotaxiques intracrânienne et la mise en place de traitement par radiothérapie en modalités stéréotaxiques extra crânienne et par gating respiratoire.

C2. Je vous invite à évaluer l'impact du changement de scanner sur la prise en charge des patients et notamment le niveau de déploiement des nouvelles techniques et à en tenir compte dans votre organisation et vos procédures.

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.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : V. BOGARD