

Vincennes, le 18 juin 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-026090

**Madame la Directrice du
Groupe hospitalier Pitié Salpêtrière
83, boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS**

Objet : Inspection de la radioprotection référencée n°INSNP-PRS-2019-0952 des 21-22/05/2019
Installation : service de radiothérapie et unité Gammaknife®
Domaine d'activité : radiothérapie
Lieu : GH Pitié-Salpêtrière à Paris 13^{ème}

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. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Autorisation M750208 notifiée le 13 octobre 2016 par le courrier référencé CODEP-PRS-2016-040766 et expirant le 1^{er} septembre 2021.
- [5] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-015627 et datée du 26 avril 2016.
- [6] Lettre de suite référencée CODEP-DTS-2016-017077 et datée du 27 avril 2016.

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 21 et 22 mai 2019 dans votre établissement.

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.

Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 21 et 22 mai 2019 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des travailleurs, des patients et du public, 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.

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer la radioprotection des patients, en considérant les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de radiothérapie

externe en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier, le radiothérapeute chef du service d'oncologie radiothérapie titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN, le praticien hospitalier référent qualité, les neurochirurgiens responsables de l'unité Gammaknife®, deux cadres de santé dont un cadre également responsable opérationnel de la qualité, plusieurs physiciens médicaux dont la responsable de l'unité de physique médicale, les trois personnes compétentes en radioprotection (PCR), la directrice de la qualité, la coordinatrice qualité en radiothérapie au siège de l'assistance publique – hôpitaux de Paris (AP-HP) et le responsable sécurité.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents professionnels (médecins, physiciens, manipulateurs en électro-radiologie médicale et une infirmière) afin d'échanger sur leurs pratiques et ont visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les différents échanges ont mis en exergue une bonne cohésion entre les professionnels, que ce soit au sein des équipes, entre les différents corps de métier, ou encore entre le personnel du service d'oncologie radiothérapie et celui de l'unité Gammaknife®. Les inspecteurs ont noté que les plages horaires de traitement au sein de l'unité Gammaknife® ont été diminuées afin de les adapter à l'effectif actuel de manipulateurs, et d'éviter ainsi des dépassements d'horaires et une surcharge de travail aux manipulateurs. Les inspecteurs ont souligné la bonne écoute des équipes, et l'accent mis par le service d'oncologie radiothérapie et l'unité Gammaknife® sur le maintien de conditions satisfaisantes de travail dans un contexte de difficultés de recrutement des manipulateurs, et ce afin de préserver la sécurité de soins.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La triple validation systématique des plans de traitement de l'unité Gammaknife® par un neurochirurgien, un radiothérapeute et un physicien médical est une barrière de défense importante pour sécuriser les traitements des patients ;
- La déclaration des événements indésirables est encouragée au sein des différents corps de métier par la hiérarchie ;
- La formation à la déclaration des événements indésirables a été renouvelée récemment avec une révision pertinente du support de formation ;
- Les physiciens médicaux sont fortement impliqués, assurant notamment un suivi rigoureux des contrôles de qualité ;
- Un parcours d'intégration au poste est défini et formalisé dans un document d'enregistrement pour les manipulateurs et les physiciens nouveaux arrivants, et la validation de l'acquisition des différentes compétences requises est enregistrée sur ce document par leurs supérieurs hiérarchiques respectifs ;
- Les personnes compétentes en radioprotection sont fortement impliquées. Elles dispensent notamment des formations à la radioprotection au personnel du service d'oncologie radiothérapie et de l'unité Gammaknife® adaptées à leur poste de travail, et réalisent un suivi rigoureux des vérifications des équipements et des lieux de travail ;
- La planification des différentes étapes du projet d'installation d'un nouvel accélérateur linéaire couplé à une imagerie par résonance magnétique (IRM) au sein du service d'oncologie radiothérapie a été détaillée dans un document. Les inspecteurs ont noté que le recrutement d'un physicien médical est notamment prévu dans le cadre de ce projet, et ont souligné qu'une vigilance devra effectivement être portée sur l'estimation des ressources humaines nécessaires au sein des différentes catégories de professionnels.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. En particulier :

- L'ensemble de l'analyse des risques *a priori* doit être évalué de façon périodique ;
- Les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs doivent être formalisées puis transmises au médecin du travail.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **La 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 1^{er} juillet 2008, 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 :

[...]

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 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 curiethérapie 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.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision sus-citée, 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 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. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'étude des risques *a priori* est régulièrement mise à jour à l'issue des réunions du comité de retour d'expérience (CREX) pour y intégrer les enseignements de l'analyse des événements indésirables. Cependant, l'étude des risques *a priori* n'est pas revue périodiquement dans sa globalité, ce qui ne permet pas de s'assurer qu'elle est toujours en adéquation avec les pratiques, et de revoir, le cas échéant, les dispositions prises pour réduire les risques dont le niveau de criticité est jugé trop élevé.

A1. Je vous demande d'évaluer avec une périodicité régulière votre étude des risques *a priori* dans sa globalité afin de vous assurer qu'elle est toujours en adéquation avec les pratiques du service d'oncologie radiothérapie et de l'unité Gammaknife®.

- **Système documentaire d'assurance de la qualité au GammaKnife®**

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 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 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. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Une check-list est complétée par les manipulateurs lors de la préparation du traitement au sein de l'unité GammaKnife®. Les inspecteurs ont consulté plusieurs dossiers de patients et ont noté, dans certains d'entre eux, que les différentes cases de cette check-list n'étaient pas cochées individuellement, mais qu'un seul trait barrait l'ensemble des cases à cocher.

A2. Je vous demande de vous assurer de la bonne utilisation des outils mis en place dans le cadre de la démarche de maîtrise des risques afin d'assurer la sécurité des traitements.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont constaté que des analyses prévisionnelles des doses susceptibles d'être reçues aux différents postes de travail sont réalisées de façon globale pour les différentes catégories de travailleurs mais que des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas réalisées. Il conviendra de cumuler le cas échéant pour chaque travailleur les différentes expositions à des sources de rayonnements ionisants et la fréquence de ces expositions, afin de justifier les doses équivalentes et efficace susceptibles d'être reçues sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail.

Les inspecteurs ont rappelé que ces évaluations individuelles, qui se substituent pour l'employeur à « l'analyse de poste » ainsi qu'à la « fiche d'exposition » requises avant la parution du *décret n° 2018-437 du 4 juin 2018*, doivent être communiquées au médecin du travail.

A3. Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces évaluations devront comprendre une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant). Vous communiquerez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants au médecin du travail.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Moyens humains et augmentation d'activité**

Les inspecteurs notent une augmentation de l'activité du service d'oncologie radiothérapie et de l'unité Gammaknife®, et une difficulté à maintenir un effectif complet de manipulateurs au sein du service. Actuellement les plages de traitement au sein de l'unité Gammaknife® sont adaptées à l'effectif de manipulateurs, afin de leur éviter des dépassements d'horaires et une surcharge de travail.

Concernant les physiciens médicaux, compte tenu de leur effectif et en l'absence de recrutement d'un technicien ou d'un dosimétriste, les physiciens médicaux se font actuellement aider pour réaliser les contrôles de qualité par les étudiants en stage au sein de l'unité de physique médicale pour la préparation du diplôme de qualification en physique radiologique et médicale (DQPRM). Or, à la rentrée 2019, l'organisation de la formation au DQPRM va être modifiée, conduisant les étudiants à ne plus être présents sur le même lieu de stage pendant plus de 6 mois, au lieu de 2 années dans le schéma actuel. Les tâches qui leur sont confiées ne pourront donc plus être assurées en continu et devront donc alors prises en charge par les physiciens médicaux. Par ailleurs, l'installation d'un accélérateur linéaire supplémentaire couplé à une IRM est prévue prochainement, et les inspecteurs ont pris bonne note du recrutement prévu d'un physicien médical dans le cadre de ce projet.

C1. Je vous invite à maintenir votre vigilance sur l'adéquation entre les effectifs et la charge de travail, et à veiller à la suffisance des moyens alloués, tant organisationnels qu'humains, au sein des différentes catégories de professionnels dans le cadre de votre projet d'installation d'un accélérateur linéaire supplémentaire couplé à une IRM.

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD