

Vincennes, le 11 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-201-042930

Monsieur le Directeur
Centre hospitalier Victor Dupouy
69, rue du Lieutenant Colonel Prud'hon
95107 ARGENTEUIL cedex

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-1134 du 4 octobre 2019
Installation : service de radiothérapie
Domaine d'activité : radiothérapie – Dossier M950043 (autorisation CODEP-PRS-2018-022751)
Lieu : Centre hospitalier Victor Dupouy à Argenteuil

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Autorisation M950043 notifiée le 29 mai 2018 par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-022751 et expirant 29 mai 2023.
- Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-047880 et datée du 12 décembre 2016.

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 a eu lieu le 4 octobre 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 4 octobre 2019 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.

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, 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 la direction de l'établissement, le radiothérapeute chef du service de radiothérapie titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN, la personne compétente en radioprotection (PCR), le responsable opérationnel de la qualité également manipulateur en électroradiologie médicale, plusieurs médecins dont le responsable de l'unité de physique médicale, le cadre de santé, la personne responsable de la formation du personnel et l'ingénieur biomédical.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents professionnels (médecins radiothérapeutes, physiciens, et manipulateurs en électroradiologie médicale) 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 et une bonne communication entre les professionnels, que ce soit au sein des équipes, et également entre les différents corps de métier permettant de sécuriser la prise en charge des patients. Les inspecteurs soulignent l'implication des professionnels dans le système de gestion de la qualité.

Les points positifs suivants, dont certains déjà relevés lors de l'inspection précédente réalisée fin 2016, ont été notés :

- Le parcours d'intégration des nouveaux arrivants est défini et formalisé pour les différents corps de métier, y compris pour les oncologues radiothérapeutes.
- La désignation de référents pour le système de gestion de la qualité et de référents pour la démarche de retour d'expérience dans les différents corps de métier.
- La démarche satisfaisante de retour d'expérience comprenant la détection des événements, leur analyse, la définition et le suivi des actions correctrices et le retour d'information auprès des professionnels.
- La gestion satisfaisante des risques *a priori* avec l'identification des barrières de défense mises en place, l'évaluation de la criticité résiduelle des situations à risque identifiées après la mise en place de ces barrières de défense et la révision périodique de la cartographie impliquant les différents corps de métier.
- La réalisation d'audits sur l'identitovigilance et d'évaluations des pratiques professionnelles (EPP) sur la sécurisation des mises en place en radiothérapie permettant la mise en place de nouvelles actions pour sécuriser davantage la prise en charge des patients telles qu'un double contrôle avant la mise en place des patients par les manipulateurs.
- L'intégration des démarches qualité du service de radiothérapie dans le Compte Qualité de certification de l'établissement.
- La gestion rigoureuse du projet de mise en place de la stéréotaxie avec la formalisation d'un planning, la mise en place d'un groupe de travail, l'organisation de formations des professionnels dans les différents corps de métier et le recrutement d'un manipulateur.

Néanmoins, quelques améliorations doivent encore être apportées afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté, et concernent notamment le suivi médical du personnel classé en catégorie B.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Suivi médical

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. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-28 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, 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.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Les inspecteurs ont constaté que 52% du personnel du service de radiothérapie classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires

- **Locaux attenants à la salle du scanner de simulation**

Conformément à l'annexe 2 de votre autorisation, toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-46 du code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

Lors du dernier contrôle externe de radioprotection réalisé en août 2019, une non-conformité relative à une valeur mesurée devant la porte d'accès à la salle du scanner de simulation, au niveau de la jointure gauche de la porte, incompatible avec la classification en zone non réglementée a été relevée.

A2. Je vous demande de lever la non-conformité relative à la présence d'une fuite de rayonnement au niveau de la jointure gauche de la porte d'accès au scanner de simulation afin que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur dans cette aire attenante reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

- **Document d'organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie (...) définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :

1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de l'article R. 1333-62 du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, la formation, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale

Les inspecteurs ont noté que votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (version d'août 2019) ne priorise pas dans un plan d'action les tâches de la physique médicale et les échéances associées.

A3. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. 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.

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, Madame/Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD

