

Vincennes, le 28 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-045953

Institut de cancérologie de Seine-et-Marne (ICSM)
2-4, cours de la Gondoire
77 600 JOSSIGNY

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019 du 17 octobre 2019
Installation : service de radiothérapie
Autorisation M770046 référencée CODEP-PRS-2017-052144

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.

Madame,

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 17 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 17 octobre 2019 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients, 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 1er juillet 2008, au sein de l'Institut de cancérologie de Seine et Marne.

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, au travers des 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 : le médecin titulaire de l'autorisation ASN et trois autres médecins, les deux responsables opérationnel de la qualité, la cadre, des manipulateurs de radiologie, les trois physiciens médicaux, les trois dosimétristes dont un qui a également le rôle de personne compétente en radioprotection.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents professionnels 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 ont constaté les progrès depuis l'inspection réalisée en 2017 pour réinsuffler une dynamique dans la démarche des CREX et de l'étude des risques a priori et ce dans un contexte de renouvellement de l'équipe de physique médicale et de déploiement de nouvelles techniques.

Les points positifs suivants ont notamment été notés :

- L'institut a trouvé une organisation reposant sur de nombreux membres du service en distribuant des rôles à chacun au sein de différentes équipes pour maintenir la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.
- Le rôle de responsable opérationnel qualité est confié à deux manipulateurs en radiologie en opérant un roulement parmi le pool de manipulateurs.
- La richesse des procédures internes a facilité la prise en main par les nouveaux physiciens médicaux des missions qui leur sont confiées.
- La démarche de retour d'expérience au travers de l'analyse des événements indésirables et la définition des actions correctrices a gagné en pertinence.
- L'organisation déployée permet une articulation entre l'analyse des risques a priori et l'alimentation par le retour d'expérience issu de l'analyse des événements indésirables.
- Le suivi de la maintenance et des contrôles de la qualité par la physique médicale est fait avec rigueur.
- L'implication de la personne compétente en radioprotection pour assurer ses missions liées à la radioprotection des travailleurs.

L'institut doit maintenir cet élan dans la mise en œuvre de l'assurance de la qualité et tracer et suivre avec rigueur les actions identifiées dans les différents groupes de travail liés à la déclinaison de l'assurance de la qualité en radiothérapie. Il doit par ailleurs veiller, dans un contexte d'augmentation du volume des traitements de type VMAT, à libérer le temps de machine nécessaire pour réaliser avec sérénité les contrôles de qualité des patients.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Définition et suivi des actions correctives

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés.

Lors de la consultation du tableau des actions correctives décidées lors des réunions CREX, il est apparu que seules les actions prévues au titre de la révision documentaire étaient reportées sans intégrer les autres actions de nature organisationnelle qui n'impliquent pas de modification de procédure. Ce fonctionnement fragilise le suivi des actions décidées.

Un groupe de travail désigné pour faire vivre la démarche d'analyse des risques organise des réunions alimentées notamment par les conclusions de l'analyse des déclarations internes et décide d'actions correctives pour améliorer et actualiser de l'analyse des risques a priori.

- A.1. Je vous demande de veiller à intégrer dans votre outil de suivi des actions correctives décidées lors des réunions CREX toutes les actions quelles que soient leurs natures en précisant pour chacune un pilote et une échéance de réalisation.**
- A.2. Je vous demande d'organiser le suivi des actions correctives décidées lors de chacune des réunions contribuant à la démarche qualité de votre service. Vous veillerez à désigner pour chaque action corrective décidée un pilote et une échéance de réalisation.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 fixe les finalités, objectifs et modalités à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales et est entrée en vigueur le dès son homologation soit au 28 septembre 2019.

Par décision du 18 septembre 2018 référencée CODEP-DIS-2018-045999, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels exerçant dans le domaine de la radiothérapie.

Au travers du tableau des travailleurs renseignés et des échanges au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les dates de formation à la radioprotection des patients des acteurs qui participent à la délivrance des doses aux patients ne sont pas suivies avec rigueur. Ils ont également rappelé la nécessité que le centre dispose des copies des attestations de formation à la radioprotection des patients.

A3. Je vous demande de refaire le point sur la formation à la radioprotection des patients des personnes qui participent à la délivrance des doses aux patients et de veiller à disposer des copies des attestations de formation. Vous me présenterez le résultat de ce bilan et, le cas échéant, du plan d'action engagé pour prévoir la formation continue du personnel qui ne serait plus à jour.

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

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

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).

Le guide n°20 susmentionné indique que le POPM doit décrire de manière non nominative les modalités permettant d'assurer la présence d'un physicien médical pendant la durée des traitements X.

Le POPM présente un planning sans légende pour indiquer l'organisation retenue entre les physiciens pour assurer une présence permanente tout au long de la journée. Au cours des échanges, les inspecteurs ont relevé que le planning n'était pas à jour et que le manque de commentaires associés rend difficilement compréhensible le fonctionnement retenu.

A4. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale, en veillant à y faire figurer les éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Evènements significatifs en radioprotection**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

- I. – *Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :*
 - 1° *Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*
 - 2° *Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire. Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.*
- II. – *Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.*

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

La procédure intitulée « Procédure d'organisation interne des situations indésirables » et référencée ORG0002P/E décrit la déclinaison de la démarche relative aux événements indésirables et précise les critères définis dans les guides de l'ASN qui nécessiteraient une déclaration auprès de l'ASN. Les inspecteurs ont rappelé l'existence des critères 6.1 et 6.2 qui correspondent à tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire ou l'ASN.

Les inspecteurs ont cependant noté que la procédure faisait référence au guide n° 11 relatif aux autres événements significatifs de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives).

C1 Je vous invite à compléter votre « procédure d'organisation interne des situations indésirables » en faisant référence également aux critères 6.1 et 6.2 définis dans le guide ASN n°11.

- **Temps d'utilisation des machines**

Les inspecteurs ont rappelé que l'augmentation de certaines techniques comme les traitements de type VMAT entraîne un accroissement de la charge de travail lié à la réalisation des contrôles qualité des traitements. Cela

s'ajoute à la réalisation de l'ensemble des autres contrôles qualité. Il convient, en conséquence, de veiller à prévoir des créneaux suffisants de temps de machine pour qu'il soit procédé à tous les contrôles nécessaires avec sérénité.

C2 Je vous invite à veiller à libérer le temps de machine suffisant pour procéder aux contrôles qualités des patients dans de bonnes conditions dans un contexte de montée en puissance des traitements de type VMAT.

[https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/(offset)/0)

* * * * *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD