

Vincennes, le 10 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-050604

Institut de Radiothérapie de Hautes Energies
Rue Lautréamont
93000 BOBIGNY

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-0955 du 26 novembre 2019
Installation : service de radiothérapie
Lieu : Institut de Radiothérapie de Hautes Énergies

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 M930056 notifiée le 24 mai 2018 par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-004141 et expirant 13 juillet 2022.
- Lettre de suite d'inspection référencée CODEP-PRS-2016-0844 et datée du 20 juillet 2016.

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 26 novembre 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 26 novembre 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 ont rencontré les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le directeur technique radiothérapie du groupe Ramsay-Santé, les radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN, et le responsable opérationnel de la qualité.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents corps professionnels (médecins radiothérapeutes, physiciens, dosimétristes, 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 ou entre les différents corps de métier contribuant à sécuriser la prise en charge des patients. Les inspecteurs soulignent l'implication des professionnels, notamment de la directrice de l'établissement, dans le système de gestion de la qualité et des risques, ainsi que dans la démarche de retour d'expérience pour améliorer la qualité et la sécurité des soins.

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

- La complétude et l'opérationnalité du système de la qualité mis en place ;
- Le parcours d'intégration des nouveaux arrivants 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 prise en compte du retour d'expérience des événements indésirables externes à l'institut ;
- La réalisation d'audits de pratiques et l'engagement dans la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, notamment sur la sécurisation du parcours patient en radiothérapie.

Néanmoins, des actions correctives doivent encore être apportées afin que l'ensemble des dispositions réglementaires inspectées soit respecté. Elles concernent notamment les moyens dédiés à l'activité de physique médicale.

De plus, les inspecteurs soulignent la nécessité pour l'établissement d'anticiper les modifications organisationnelles induites par le projet de 3^{ème} bunker. Les inspecteurs attirent l'attention de l'établissement sur les ressources organisationnelles et humaines nécessaires pour mener à bien un tel projet tout en maintenant la sécurité des soins.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Gestion des risques *a priori*

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 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 radiothérapie 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.

Une analyse des risques *a priori* a été établie ; il est prévu qu'elle soit revue tous les deux ans par l'établissement. Les inspecteurs ont cependant constaté que la cartographie des risques n'était pas complète. Il y manque la détermination du coefficient de maîtrise ainsi que l'évaluation de la criticité résiduelle après mise en place des barrières de défense, pour chaque risque identifié.

A1. Je vous demande de compléter votre cartographie des risques *a priori* en tenant compte des remarques précédentes.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté au travers du tableau récapitulatif des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants que quatre médecins, un manipulateur d'électroradiologie médicale et un physicien médical (tous classés en catégorie B) n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

A2. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

B. Compléments d'information

- **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°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par décision du 18 septembre 2018, 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 de santé du domaine de la radiothérapie externe.

Les inspecteurs ont constaté, au travers du tableau récapitulatif de suivi des travailleurs rempli par l'établissement, que deux médecins du service n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une session de formation à la radioprotection des patients était programmée pour ces médecins au cours des prochaines semaines.

B1. Vous me transmettez les copies des attestations de formation des deux médecins concernés.

- **Mise en œuvre de traitements hypo fractionnés**

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement réalise des traitements hypofractionnés (32 en 2018). Il s'agit pour certains de traitements à visée palliative (sur métastases osseuses) et pour d'autres de traitements curatifs (sur localisations pulmonaires supérieures à 1 cm).

B2. Je vous demande de me transmettre pour chaque dossier de patient ayant reçu un traitement hypofractionné en 2018, et en veillant à mentionner le numéro ID du patient sur chacun des documents, les éléments suivants :

- le compte-rendu de la RCP,
- la prescription médicale,
- les informations précises sur la machine utilisée (type de collimateur en particulier),
- les paramètres de planification (volumes et marges notamment),
- le dossier technique (isodoses, histogrammes dose/volume, description des faisceaux).

C. Observations

- **Gestion de projets**

Les inspecteurs ont été informés de la perspective du démarrage d'une nouvelle activité de stéréotaxie et de la construction d'un troisième bunker, envisagées pour la fin de l'année 2020. Un tel projet mobilise d'importantes ressources humaines et organisationnelles.

Les inspecteurs s'interrogent notamment au sujet de la physique médicale qui connaît des difficultés d'organisation de sa charge de travail en raison d'un effectif contraint. Le même constat avait déjà été établi lors de la précédente visite d'inspection de l'ASN en 2016. La charge de travail a augmenté de manière significative depuis quelques années en raison du développement de nouvelles techniques et du nombre de traitements complexes, par exemple les ré-irradiations, qui demandent un temps accru de préparation des traitements.

Dans ce contexte, mener à bien les projets envisagés sans interruption de prise en charge des patients nécessite d'anticiper la gestion des risques associés afin de continuer à garantir la sécurité des soins.

C1. Je vous invite à anticiper la gestion du projet d'installation d'une nouvelle machine et de démarrage de l'activité de stéréotaxie de manière à mobiliser les ressources organisationnelles et humaines nécessaires pour le mener à bien tout en assurant la continuité et la sécurité des soins.

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