

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-061347

SARL THERAP'X Paris Nord

6 Avenue Charles Péguy
95200 Sarcelles

Montrouge, le 22 février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 14 décembre 2022 sur le thème de la
curiethérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0823

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 à 31 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
- [5] Autorisation M950031 du 5 décembre 2022, référencée CODEP-PRS-2022-059085

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 décembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Les constats relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation référencée [5] délivrée par l'ASN.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 décembre 2022 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° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5] dans le cadre de l'activité de curiethérapie de la SARL THERAP'X, sise 6, avenue Charles Péguy à SARCELLES (95).

Les inspectrices 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 curiethérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier deux radiothérapeutes, dont le médecin coordonnateur, deux physiciens médicaux, une dosimétriste, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), des manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) et la responsable opérationnelle de la qualité.

Les inspectrices ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection, la grande disponibilité du personnel lors de l'inspection, la qualité et la transparence des échanges.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'organisation d'un parcours patient très standardisé et bien maîtrisé par des professionnels expérimentés ;
- la sécurisation du processus de prise en charge des patientes par les différents professionnels du centre qui s'appuie sur un système d'assurance de la qualité structuré ;
- l'implication des professionnels rencontrés dans la démarche de retour d'expérience ;
- la communication entre les professionnels que ce soit au sein des équipes et entre les différents corps de métier ;
- l'organisation régulière avec le constructeur d'exercices de mise en situation du risque de blocage de source lors des traitements HDR, avec une source fictive ;
- la gestion rigoureuse des sources scellées assurée par les physiciens médicaux et les manipulateurs.

Cependant, des points d'amélioration ont été identifiés lors de l'inspection, dont notamment :

- les différents documents qualitatifs relatifs à la prise en charge des patients doivent mieux formaliser les responsabilités respectives des professionnels, notamment en terme de validation des différentes étapes-clés ;
- l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie qui définit pour chaque risque identifié des barrières de sécurité doit mentionner la nature de ces barrières et doit



s'enrichir des expériences issues d'autres centres par la prise en compte d'avis d'incidents publiés sur le site Internet de l'ASN ;

- le report dans le plan d'actions du service, via la plateforme « RPM », d'actions d'améliorations issues d'audits est à finaliser.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Formalisation des responsabilités des professionnels dans les processus

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 3 relatif aux exigences générales du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées.

Le parcours du patient en curiethérapie est décliné dans plusieurs procédures et modes opératoires :

- « *Prise en charge d'un patient en curiethérapie* » : la partie « *développement* » est générale en page 2 et fait référence aux procédures en vigueur jusqu'au tableau de la page 3 « *Traitement* ». Ce tableau décrit les étapes du traitement et mentionne des « *do-lists* » pour chaque catégorie professionnelles (photos 1/2/3) qui ne semblent pas utilisées en pratique, au regard des échanges avec les personnes rencontrées. De plus, le déroulé de la pose de l'applicateur et du branchement de la gaine avec la double vérification par le manipulateur ne figure pas explicitement dans ce tableau. Or, il a bien été précisé que le médecin effectue le branchement et que le MERM le vérifie, ce qui est une bonne pratique pour la sécurité de la prise en charge. Ce point mérite de figurer dans la procédure de façon claire.
- « *Réalisation d'une dosimétrie en curiethérapie* » : il n'est pas précisé quel professionnel est chargé des étapes finales : « *impression de la distribution de dose* », « *approbation du plan* » et « *export* ».

- « *Contrôle hebdomadaire avant chaque traitement HDD* » : ce document manque d'une phrase introductive pour décrire son objet et expliquer qui réalise le contrôle et qui le valide. Le paragraphe « *Déroulé de l'activité* » représente à la fois la marche à suivre pour la réalisation du contrôle et le document de traçabilité avec la date et l'identification de la personne qui l'a fait. Toutefois, il ne figure pas d'emplacement pour la validation finale.
- « *Protocole réalisation des traitements de curiethérapie CHDD* » : entre les étapes « *2.2.2 préparation du dispositif* » et « *3 Traitement* », il n'est pas expliqué qui pose l'applicateur et comment se passe le branchement de la gaine.

Il conviendra de préciser pour chacune des étapes clés des processus et en particulier pour la validation ultime avant de lancer le traitement HDR, quelles sont les exigences spécifiées internes qui doivent être mises en œuvre pour les étapes de vérifications et validation en mentionnant les références des modes opératoires et des documents d'enregistrement réellement utilisés.

Demande II.1 : Mieux formaliser, dans chaque processus de prise en charge thérapeutique des patients, les exigences spécifiées internes et les responsabilités des professionnels associées à chacune des étapes du parcours du patient, et notamment pour la stratégie adoptée pour les différentes vérifications avant de lancer un traitement de curiethérapie.

- **Analyse a priori des risques**

Conformément aux dispositions de l'article 6 relatif à l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

I. – Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

II. – Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Les inspectrices ont noté que les barrières de sécurité définies dans l'analyse a priori des risques ne sont pas catégorisées selon qu'elles sont d'ordre matériel, humain ou organisationnel.

Demande II.3. Définir dans votre analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie, pour chaque risque identifié, le type de barrières de sécurité (matérielle, humaine ou organisationnelle).

- **Management du risque**

Conformément aux dispositions à l'alinéa IV de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Des audits d'évaluation du système d'assurance de la qualité sont organisés régulièrement (ex. audit sur les dossiers des patients en cours de traitement ou sur la réalisation des scanners dosimétriques). L'analyse de ces évaluations a conduit à proposer des actions d'amélioration dont certaines n'ont pas été retranscrites sur la plateforme « RPM » (management du risque patient) qui permet de suivre leur réalisation.

Demande II.2: compléter systématiquement la plateforme « RPM » avec les actions d'amélioration alimentant le plan d'amélioration continue de la qualité de la prise en charge des patients en curiethérapie afin de tracer la réalisation de ces actions.

- **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.

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

La date de formation du médecin coordonnateur remonte à plus de dix ans et la formation n'a pu être renouvelée dans le délai réglementaire suite à différents aléas.

Demande II.3 : confirmer la date d'inscription à la formation à la radioprotection des patients du médecin coordonnateur et transmettre l'attestation de réalisation de cette formation.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

- **Protection contre les actes de malveillance**

Observation III.1 : L'établissement a initié les démarches afin de répondre à l'ensemble des dispositions de l'arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance. Il conviendra de poursuivre la mise en place des dispositions de cet arrêté.

- **Processus de retour d'expérience**

Observation III.2 Les inspectrices ont suggéré d'enrichir votre analyse a priori des risques en intégrant les analyses des événements significatifs de radioprotection externes à votre centre qui font l'objet de publications d'avis d'incidents, ou de thématiques traitées par les bulletins "*La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès*", par exemple.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER

