AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
DIVISION DE PARIS

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Paris, le 19 octobre 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-041557

Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale d'Osny (CROM)
3, rue Paul Emile Victor
95520 OSNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations de radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0846

Références : [1] Lettre d'annonce de l'inspection, en date du 30 août 2016, et référencée CODEP-PRS-2016-034830
[2] Lettre de suite de l'inspection du 27 avril 2015, en date du 18 mai 2015, et référencée CODEP-PRS-2015-019171
[3] Mon courrier de clôture d'inspection en date du 11 décembre 2015, référencé CODEP-PRS-2015-049302
[4] Autorisation M950030 en date du 17 novembre 2015, référencée CODEP-PRS-2015-045459 et expirant le 30 octobre 2018

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients des activités de radiothérapie de votre établissement, le 12 octobre 2016.

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.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 12 octobre 2016 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'activité de radiothérapie externe, objet de l'autorisation citée en référence [4]. Elle portait aussi sur le respect des engagements pris par l'établissement suite à l'inspection précédente réalisée le 27 avril 2015, au cours de laquelle des écarts avaient été constatés (cf. lettre de suite référencée [2]). Vos engagements relatifs aux demandes notifiées dans cette lettre de suite avaient été actés par mon courrier cité en référence [3].

Les inspecteurs ont rencontré les radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation qui est également co-gérant de l'établissement, les physiciens médicaux, la personne compétente en radioprotection qui est aussi directeur technique (PCR), la directrice qualité et les manipulateurs de radiologie, qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. La plupart des interlocuteurs ont assisté à

www.asn.fr
10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 71 28 44 02 • Fax 01 71 28 46 02

la restitution de la synthèse de l'inspection. Une visite des installations a également été effectuée. Il est à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la qualité des échanges avec les inspecteurs.

Les inspecteurs ont constaté les points positifs et bonnes pratiques suivants :
- la cohérence des actions entre les différents corps de métiers permettant de sécuriser la prise en charge des patients ;
- le solde de toutes les demandes d'actions correctives formulées lors de la précédente inspection [2] ;
- l'organisation du parcours des patients et les barrières de défense mises en place permettant d'optimiser la prise en charge des patients ;
- la robustesse du système qualité mis en place ;
- la pertinence des points d'alerte de de contrôle dans les documents qualité (points « stop » et points de « vigilance »), qui sont appliqués en routine ;
- le parcours d'intégration des nouveaux arrivants, quel que soit le corps de métier, et le suivi du maintien des compétences ;
- la robustesse du processus « Comités Retour d'Expérience » CREX ;
- la gestion rigoureuse de projet, notamment avec la mise en place de la technique VMAT (irradiation avec modulation d'intensité volumétrique par arcthérapie) et celle de stéréotaxie au sein de l'établissement début 2016 ;
- le compagnonnage par des professionnels d'un autre centre lors de la mise en place des techniques VMAT et stéréotaxie.

Toutefois, des actions restent cependant à mener afin de corriger les non-conformités suivantes et se conformer aux obligations réglementaires en vigueur :
- assurer la traçabilité des formations à la radioprotection des travailleurs pour les médecins remplaçants, comme cela est prévu par la procédure correspondante.
- mettre à jour la procédure d'identitovigilance, afin de considérer le cas des patients ayant des difficultés à s'exprimer.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. <u>Demande d'action corrective</u>

- **Démarche d'amélioration continue : mise à jour documentaire**

Conformément à l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 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.

La procédure relative à l'identitovigilance des patients devant subir un traitement par radiothérapie a été présentée en inspection et prévoit des consignes à respecter pour la prise en charge des patients. Cependant, le cas des patients qui ont des difficultés à s'exprimer n'est pas décrit dans la procédure, alors qu'il a été déclaré que des précautions complémentaires sont prises en routine afin d'éviter toute confusion. Cela ne permet pas de garantir la pérennité de ces actions et leur application systématique.

A.1. Je vous demande de mettre à jour votre procédure relative à l'identitovigilance des patients, afin d'y intégrer le cas des patients ayant des difficultés à s'exprimer.

B. Compléments d'information

- **Formation à la radioprotection des travailleurs des médecins remplaçants**

Conformément à l'article R. *4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article* R. *4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :*
1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;
3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.
La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. *4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles* R. 4511-1 *et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles* R. 4451-103 *et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article* R. 4511-10. *Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

Conformément à l'article R. *4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article* R. 4451-4 *met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.*

L'établissement a établi un livret d'accueil et une instruction de travail pour les nouveaux arrivants et par corps de métiers. Les documents relatifs aux médecins remplaçants prévoient la vérification et la transmission d'un certain nombre de documents, dont notamment l'attestation de formation à la radioprotection des travailleurs. Si ce n'est pas le cas, cette formation est assurée en interne par la personne compétente en radioprotection. Cependant, il n'a pas été possible de vérifier l'effectivité de cette vérification, en l'absence de traçabilité.

B1. Je vous demande de me confirmer que la vérification de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les médecins remplaçants est bien effective et que sa traçabilité sera assurée, conformément aux documents en vigueur au sein de l'établissement.

C. Observations

- **Moyens humains et dispositions organisationnelles en radiophysique médicale**

Conformément à l'article R. *1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 29 juillet 2009 modifiant 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 d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

Conformément à l'avis du 10 février 2015 du Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED), il est recommandé que les besoins en ressources humaines soient réévalués pour l'ensemble des catégories de professionnels, lors de l'introduction de nouvelles techniques.

Les inspecteurs ont abordé avec les différents intervenants l'organisation du centre de radiothérapie ainsi que les moyens humains. Ils ont noté des plages horaires de travail qui peuvent s'avérer importantes pour le travail de contrôle et de validation des plans pré-traitement (VMAT et stéréotaxie) effectué par les radiophysiciens. L'établissement est encore en montée en charge au niveau de l'activité relative aux nouvelles techniques de radiothérapie et il est possible qu'à moyen terme un second accélérateur permettant de réaliser ces techniques soit acheté.
Il a été déclaré également en inspection qu'en fonction de l'évolution de la charge de travail relative à la montée en puissance du nombre de patients traités par les nouvelles techniques, il conviendrait de réfléchir à une planification différente que celle réalisée actuellement pour faire ces contrôles. De plus, actuellement l'équipe des radiophysiciens médicaux est réduite (effectif de 3 personnes sur 5), en raison de deux congés prolongés, mais ils sont soutenus par un effectif de 2,5 équivalents temps pleins de dosimétristes.

Ces points constituent des constats partagés par les différentes personnes rencontrées lors de l'inspection.

C1. Je vous invite à mener une réflexion sur l'organisation et les moyens humains alloués à la radiophysique médicale, afin que toutes les missions réglementaires dévolues à la radiophysique médicale soient mises en œuvre en cas de modification de vos activités.
Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU