

Vincennes, le 5 novembre 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-050126

Madame X, Directrice
Monsieur le Docteur Z
Centre de radiothérapie Hartmann
4 rue Kleber
92309 LEVALLOIS PERRET

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs
Installation : Radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0969

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 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.
[5] Votre autorisation M920092 notifiée le 23 juin 2017 par le courrier référencé CODEP-PRS-2017-024422.
[6] Ma lettre référencée CODEP-PRS-2015-039598 du 14 octobre 2015 relative à l'inspection du 24 septembre 2015.

Madame la directrice, Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 octobre 2018 dans votre établissement, sis 4 rue Kleber à Levallois Perret (Hauts-de-Seine).

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 2018 au sein de l'établissement, sis 4 rue Kleber à Levallois Perret (92), 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 référencée [4].

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, permettant la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité du point de vue de la radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont rencontré la direction, trois radiothérapeutes, les médecins, le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, la personne compétente en radioprotection (PCR), le cadre de service, plusieurs manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et une secrétaire médicale.

Les inspecteurs ont pu mener des entretiens avec différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques.

Ils ont également effectué la visite des bunkers de radiothérapie.

Il ressort de l'inspection que l'établissement a progressé depuis la dernière inspection référencée [6] dans la prise en compte de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la radioprotection des travailleurs. Concernant cette dernière, les demandes de l'ASN concernant la définition des missions de la PCR, le rangement des dosimètres passifs, l'affichage et la signalétique, et la formation à la radioprotection des travailleurs, ont fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'établissement travaille en collaboration avec les autres établissements du groupe SENY et bénéficie de leur retour d'expérience.
- La démarche de retour d'expérience est en place avec la tenue de réunions mensuelles du comité de retour d'expérience (CREX) et la communication des comptes-rendus à l'ensemble de l'équipe. D'une manière générale, l'intérêt de cette démarche est partagé par tous les corps de métier.
- L'établissement dispose d'une démarche de gestion de projet structurée pour la mise en place d'un nouvel équipement ou d'une nouvelle technique.
- Le suivi des équipements en termes de maintenance préventive et de réalisation des contrôles de la qualité internes est rigoureux.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires, notamment les points suivants :

- La justification de la formation en interne des MERM à l'utilisation du nouvel accélérateur n'est pas apportée.
- La fréquence réglementaire des contrôles de qualité externes du scanner de positionnement n'est pas respectée.
- Les dispositifs d'arrêt d'urgence installés dans les bunkers de radiothérapie ne sont pas systématiquement testés lors des contrôles techniques externes de radioprotection.

Enfin, l'ASN prend note de la mise en œuvre depuis quelques semaines, d'une approche différente de la gestion du risque *a priori* basée sur la méthode EPECT (espaces de partage et d'exploration de la complexité du travail).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative**

La décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des déchets contaminés ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-

12 du code de la santé publique. Conformément à l'article 18 (1^{er} alinéa) de la décision, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Conformément à l'article 17 de la décision, les déchets contaminés par des radioéléments de période supérieure à 100 jours sont gérés par l'ANDRA, seule filière actuellement autorisée pour la gestion des déchets radioactifs.

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section.

Des pièces activées issues du démantèlement d'un ancien accélérateur sont stockées dans un local fermé à clé, dans l'attente de leur reprise par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA). Cependant, à ce jour, la détention de ces pièces n'est pas couverte par l'autorisation en vigueur référencée [5].

A1. Je vous demande de déposer un dossier de demande de modification de votre autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN afin de couvrir la détention des pièces activées.

- **Formation à l'utilisation d'un nouvel équipement**

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

De plus, dans tout établissement titulaire de l'autorisation de traitement du cancer par la modalité de radiothérapie prévue à l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, plusieurs critères de qualité de la prise en charge définis par l'Institut national du cancer (INCa) doivent être respectés. En particulier, le critère n°7 prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements soit mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie. [...]

Dans le cadre de la mise en place du nouvel accélérateur, les médecins médicaux et certains MERM ont été formés en premier lieu, dans un autre centre utilisant l'équipement, puis avec le constructeur, sur site, durant les premières séances de traitement. Les autres MERM sont formés progressivement, en interne. Cependant, cette formation n'est ni formalisée ni tracée.

A2. Je vous demande de justifier la formation à l'utilisation du nouvel équipement pour l'ensemble des professionnels des équipes de radiothérapie.

- **Contrôles de qualité externes**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 22 novembre 2007 modifiée fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scanographie.

Les inspecteurs ont constaté que la fréquence annuelle des contrôles de qualité externes du scanner n'est pas respectée par l'établissement. En effet, les deux derniers contrôles ont été réalisés en mars 2017 et septembre 2018. Par ailleurs, le rapport de ce dernier contrôle n'était pas disponible à la date de la visite.

A3. Je vous demande de réaliser le contrôle de qualité externe de votre scanner selon les périodicités réglementaires.

A4. Vous me transmettez une copie du rapport de contrôle de qualité externe de votre scanner, réalisé en septembre 2018.

- **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 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.

Un bilan du personnel ayant suivi la formation à la radioprotection des patients a été transmis aux inspecteurs qui ont constaté, qu'au jour de l'inspection, 1 radiothérapeute sur 51 personnes concernées n'a pas encore été formé.

A5. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que le contenu de la formation devra être élaboré selon les dispositions de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017.

- **Contrôles de radioprotection**

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ; [...]*

Conformément à l'annexe 1 de la décision précitée, les contrôles techniques de radioprotection des accélérateurs de particules comprennent notamment le contrôle du bon état et du bon fonctionnement des accélérateurs, de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme (propre à l'appareil ou liés à l'installation).

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

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).

L'établissement a précisé que lors des contrôles techniques externes de radioprotection, un seul bouton d'arrêt d'urgence est testé dans chaque bunker. Les inspecteurs ont rappelé que le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité liés à l'installation doit être vérifié lors de ces contrôles.

L'établissement a également précisé aux inspecteurs qu'un contrôle technique externe de radioprotection des installations a été effectué récemment et qu'il est dans l'attente de la communication du rapport.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles périodiques externes de vos installations soient réalisés selon les modalités et fréquences prévues par la réglementation.

A7. Vous me transmettez une copie du rapport de contrôle technique externe de radioprotection réalisé en 2018 pour l'ensemble de vos installations (accélérateurs et scanner) ainsi que la liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux non conformités relevées, le cas échéant.

- **Suivi médical des travailleurs**

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.

Un bilan du suivi médical des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs qui ont constaté qu'au jour de l'inspection, 9 salariés sur 50 (soit 18%) ne sont pas à jour. Ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection de 2015 (demande A5).

A8. Je vous demande de nouveau de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les périodicités réglementaires, en cohérence avec leur classement.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Situation administrative**

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une

source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section.

L'établissement envisage d'utiliser les énergies photons d'un accélérateur, en mode FFF (« *Flattening filter free* » ou sans filtre égalisateur).

C1. Je vous rappelle qu'une demande de modification de l'autorisation en vigueur devra préalablement être déposée auprès de la division de Paris.

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

L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Ce guide recommande la définition d'indicateurs d'évaluation du POPM.

Le POPM de l'établissement mentionne la liste des indicateurs opérationnels de son suivi. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces indicateurs ne sont pas utilisés en pratique.

C2. Je vous invite à formaliser dans votre POPM les indicateurs de suivi et d'évaluation effectivement utilisés.

- **Vérification des dossiers patients**

Le MERM en charge de la vérification des dossiers patients avant mise en place du traitement renseigne une « check list » disponible dans le système WISEO. Cependant, lors de l'examen d'un dossier, les inspecteurs ont constaté que l'item concernant la tolérance de table n'était pas renseigné et ce, sans justification.

C3. Je vous invite à veiller à ce que les informations mentionnées dans votre « check list » soient correctement reportées.

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, je vous remercie 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 la directrice, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

**SIGNÉE
V. BOGARD**