

Vincennes, le 21 décembre 2018

**N/Réf. : CODEP-PRS-2018-060465**

**Madame la Directrice générale**  
Directrice générale  
Hôpital Henri MONDOR  
51, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny  
94 010 CRÉTEIL Cedex

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : radiothérapie  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0973

**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.  
Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Madame la Directrice générale,

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 18 décembre 2018 dans votre établissement, sis 51, avenue du maréchal de Lattre de Tassigny à Créteil (94).

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 18 décembre 2018 au sein de l'établissement, sis 51, avenue du maréchal de Lattre de Tassigny à Créteil (94), 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<sup>er</sup> 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, 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, le chef de service et deux radiothérapeutes, les médecins, le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le cadre du service et plusieurs manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Les inspecteurs ont pu mener des entretiens avec différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques et ont effectué la visite des bunkers de radiothérapie.

Il ressort de l'inspection que l'établissement a maintenu à un bon niveau sa démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la radioprotection des travailleurs.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la mise en place d'une culture de déclaration des événements en interne, qui permet d'alimenter la démarche de retour d'expérience ;
- la démarche de retour d'expérience fonctionne bien 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 qui l'ont bien intégrée comme outil d'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins ;
- la démarche d'amélioration continue de la qualité est structurée, formalisée avec un accès facile à l'ensemble des documents disponibles sur la GED (Gestion électronique des documents) de l'établissement ;
- la tenue d'une réunion hebdomadaire, composée de radiothérapeutes, de médecins, et de MERM, pour présenter les dossiers de tous les nouveaux patients avec, notamment des échanges concernant la prescription, les modalités d'imagerie et la dosimétrie ;
- la bonne organisation de l'acquisition des compétences des nouveaux arrivants MERM et médecins basée sur une grille permettant de suivre leur montée en compétence.

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

- le suivi de l'adéquation des ressources en dosimétristes et MERM, notamment dans le cadre de la mise place des nouvelles techniques en radiothérapie. Le recrutement d'un 4<sup>ème</sup> médecin prévu pour accompagner l'installation d'un 3<sup>ème</sup> accélérateur en 2020-2021 a d'ores et déjà été anticipée pour pallier la vacance de deux des postes de dosimétristes.
- la formation à la radioprotection des patients programmée en janvier 2019 des trois médecins non à jour de cette formation.

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**

Sans objet.

## **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 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.

Il a été déclaré que l'ensemble du personnel avait suivi la formation à la radioprotection des patients à l'exception de trois médecins, pour lesquels une session est prévue au mois de janvier 2019.

**B1. Vous me transmettez les copies des attestations pour cette formation à la radioprotection des patients.**

### **C. Observations**

- **Adéquation des effectifs**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité.*

*Le Groupe permanent d'experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) recommande dans son avis sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie (10/02/2015), une adaptation des moyens humains pour le développement de nouvelles techniques. Le dimensionnement de l'équipe doit s'appuyer sur les dispositions réglementaires, les recommandations et les référentiels existants.*

Le service connaît actuellement, des difficultés de recrutement en dosimétristes et MERM qui ont notamment conduit à des aménagements de plages horaires des traitements. Les inspecteurs ont noté favorablement le recrutement récent du 4<sup>ème</sup> physicien, dont l'arrivée était initialement prévue fin 2019-début 2020 à l'occasion de l'installation du 3<sup>ème</sup> accélérateur.

**C1. Je vous invite à réévaluer régulièrement l'adéquation de vos ressources et la pertinence de l'organisation du service pour accompagner les évolutions du service.**

- **Remplacement du scanner de simulation**

*Conformément à l'article R. 1333-39 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'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.*

Vous avez indiqué prévoir le remplacement du scanner de simulation du service au cours de l'année 2019.

**C2. Je vous invite à anticiper ce remplacement afin de prévoir la continuité des soins et de déposer la demande de modification de votre autorisation en tenant compte des délais d'instruction du dossier de six mois.**

.../...

- **Organisation mise en place pour gérer l'introduction de la nouvelle technique**

*Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le GPMED préconise qu'une « organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels. »*

Vous avez pour projet l'agrandissement du service de radiothérapie avec l'installation à compter de 2020 d'un troisième accélérateur afin de réaliser de la stéréotaxie intracrânienne, ce type de traitement nécessitant actuellement que les patients soient adressés à la Pitié-Salpêtrière. Il a été rappelé aux équipes l'importance d'anticiper cette modification. En effet, au-delà de l'aspect administratif de l'autorisation à modifier, il conviendra de veiller à l'adéquation des effectifs et à la réalisation des formations à la nouvelle technique.

**C3. Je vous invite, en temps utiles, à formaliser la gestion de ce projet à travers un planning recensant les étapes préalables à la réalisation de cette technique, avec des délais et des pilotes associés. Il conviendra aussi d'y inclure les prévisions de formation du personnel, de rédaction des procédures afférentes, de mise à jour de l'analyse des risques et du plan d'organisation de la physique médicale.**

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](mailto: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](mailto: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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**