

Vincennes, le 12 mars 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-009814

Centre de Radiothérapie de Seine et Marne
Groupement Melunais - GMR
272, avenue Marc Jacquet
77 000 MELUN

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0953

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 19 février 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 19 février 2019 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° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, au sein du Centre de Radiothérapie de Seine et Marne - Groupement Melunais – GMR, sis à Melun (77).

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 radiothérapie externe en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), le responsable opérationnel de la qualité, les radiothérapeutes, les physiciens, les dosimétristes et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Elles ont également pu mener des entretiens avec différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les inspectrices ont également visité l'ensemble des installations du centre de radiothérapie mettant en œuvre les rayonnements ionisants. Les inspectrices ont apprécié la qualité des échanges et la disponibilité des équipes qui ont montré une bonne maîtrise et une organisation rationnelle de la documentation. Elles ont noté que le déménagement de l'installation dans de nouveaux locaux avec la mise en service d'un nouvel accélérateur au cours de l'année 2018 avait été géré de façon anticipée et sécurisée, permettant une continuité de la prise en charge des patients.

Les points positifs suivants ont été notés :

- les comités de retour d'expérience sont ancrés dans la pratique du centre et représentent un outil dynamique d'amélioration continue de la qualité ;
- la mise en place de consultations d'annonce paramédicales systématiques facilite la compréhension du traitement par les patients et le déroulement des séances ;
- l'attention portée à la gestion de l'identité est importante ;
- les médecins et les physiciens sont organisés pour être facilement disponibles si nécessaire.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées, notamment :

- continuer la mise à jour le système d'assurance de la qualité (SAQ), relancer la dynamique des audits, des revues de direction et refaire le point sur le plan d'actions pour 2019 ;
- actualiser l'analyse des risques a priori ;
- assurer un suivi de la réalisation des formations à la radioprotection des patients des professionnels du centre ;
- finir d'actualiser, valider et signer le plan d'organisation de la physique médicale ;
- formaliser dans le système d'assurance de la qualité le parcours d'intégration des nouveaux physiciens.

Enfin, l'établissement restera vigilant à la continuité de l'activité de physique médicale dans un contexte de renouvellement de l'équipe et de mise en place de nouvelles techniques.

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

• Amélioration continue

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Conformément aux dispositions de 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 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 de la décision suscitée 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

L'amélioration continue est prise en compte au sein du service de radiothérapie par la réalisation d'audits, la définition d'actions préventives et correctives à l'issue des CREX, l'élaboration d'un plan d'action annuel et la tenue d'une revue de direction annuelle.

En pratique, il a été indiqué aux inspectrices qu'aucun audit n'a pu être réalisé en 2018, que la dernière revue de direction remonte à 2016 et que, si le plan d'action de 2019 a été établi, il a été constaté que le report des actions encore en cours de l'année 2018 a été omis, tout comme certaines actions correctives décidées au cours des CREX.

Le suivi de la qualité reste effectif mais n'a pas pu être aussi complet que prévu en raison du déménagement du centre dans de nouveaux locaux, avec l'installation d'un nouvel accélérateur et la mise en place de la stéréotaxie. En 2018, la priorité a été mise sur l'adaptation du système d'assurance de la qualité au nouveau site et aux nouvelles pratiques, ce qui a retardé une partie du travail de fond.

A.1. Je vous demande de relancer votre démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins en définissant des objectifs clairs, réalistes et pertinents compte-tenu de vos ressources et des risques liés à votre activité. Je vous demande de mettre en œuvre les objectifs retenus en veillant au respect des échéances que vous vous serez fixées.

- **La démarche des risques a priori**

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

[...]

4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Conformément aux dispositions de l'article 8 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 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 étude des risques a priori a bien été établie, y compris pour la phase de déménagement. Il conviendra toutefois de l'actualiser de façon générale pour s'adapter à l'activité dans les nouveaux locaux et à l'utilisation des nouvelles techniques. Cette démarche pourra aussi prendre en compte les retours d'expérience des centres qui ont été déclarés à l'ASN au travers des ESR faisant l'objet de publications sur le site internet de l'ASN (avis d'incidents, bulletins « *La sécurité du patient* », fiches « *Retour d'expérience* »).

A.2. Je vous demande de réviser et évaluer régulièrement votre analyse des risques a priori selon la périodicité que vous avez définie et en tenant compte du retour d'expérience des événements significatifs survenus dans d'autres centres de radiothérapie, comme défini dans votre système documentaire.

- **Parcours d'intégration des nouveaux physiciens**

Conformément aux dispositions du II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 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.

Il a été indiqué aux inspectrices, lors de différents échanges, que l'intégration des nouveaux arrivants était organisée selon un parcours défini. Néanmoins, la procédure « *Parcours intégration et parcours professionnel* » date de

2013 et s'adresse principalement aux nouveaux manipulateurs. Un parcours d'intégration et d'acquisition des compétences formalisé sous forme de check-lists n'existe pas pour les nouveaux physiciens. À défaut, ces derniers ont commencé à établir un support de suivi adapté à leur montée en compétence. Ce système, qui permet au service de gérer l'acquisition des compétences des professionnels pour la prise en charge des patients et d'en assurer la traçabilité, doit être intégré à votre système d'assurance de la qualité. Les procédures anciennes pourront être révisées.

A.3. Je vous demande de veiller à la traçabilité du parcours d'intégration et de formation de l'ensemble des nouveaux physiciens du service de radiothérapie. Je vous demande de me préciser les dispositions retenues.

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.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostique, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).*

Les dates de la formation des personnes participant à la délivrance des doses aux patients n'ont pu être communiquées le jour de l'inspection.

B1. Je vous demande de compléter la colonne « Date de dernière formation à la radioprotection des patients » du tableau de « suivi des travailleurs exposés » adressé préalablement à l'inspection et de me le retourner. Pour les dates non connues ou si la périodicité est dépassée, vous veillerez à ce que les personnes concernées renouvellent leur formation.

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

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Le plan d'organisation de la physique médicale n'est plus à jour. Il est en cours de révision pour intégrer l'ensemble des changements intervenus avec le déménagement et les mouvements des physiciens des derniers mois.

B2. Je vous demande de m'adresser la version mise à jour, validée et signée du plan d'organisation de la physique médicale.

C. Observations

- **Responsable qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

La fonction de responsable opérationnel de la qualité est définie et repose sur un des MERM qui y consacre théoriquement 20 % de son temps. Il a été annoncé, lors de l'inspection, que le centre allait se doter d'un outil de gestion électronique des documents (GED) pour la qualité, ainsi que les autres centres appartenant au même groupe.

C.1. Je vous invite à vérifier, à cette occasion, que les moyens mis à la disposition du responsable qualité, notamment en termes de temps, sont suffisants pour assurer la mise à niveau du système de management de la qualité du service suite au déménagement, ainsi que son transfert sur l'application de GED. La formation à l'utilisation de l'outil sera aussi à prendre en compte.

- **Ressources humaines, formation, organisation**

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.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, la formation, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Les inspectrices ont abordé avec les différents intervenants l'organisation du centre de radiothérapie ainsi que les moyens humains. Il a été évoqué l'augmentation de la charge de travail de physique médicale liée à la réalisation des contrôles qualité des traitements pour les VMAT, qui s'ajoute à la réalisation de l'ensemble des autres contrôles qualité. De plus, l'équipe des radiophysiciens médicaux vient d'être renouvelée (2 nouveaux équivalents temps pleins sur un total de 2,7), mais elle est soutenue par un effectif de 1,5 équivalent temps plein de dosimétristes.

C.2. Je vous invite à mener une réflexion sur l'organisation et les moyens humains alloués à la radiophysique médicale, afin qu'elle puisse assurer ses missions, dans le contexte d'évolution des techniques et de renouvellement d'une partie de l'équipe.

- **Dosimétrie au secrétariat**

Conformément à 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, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Vous avez fait le choix de placer un dosimètre au niveau des postes d'accueil du secrétariat pour mesurer l'exposition liée aux patients ayant bénéficié d'un examen de médecine nucléaire avant d'être pris en charge dans votre service. Une organisation avec la médecine nucléaire a été trouvée pour limiter l'exposition du personnel du

secrétariat en évitant la prise de rendez-vous successifs dans les deux services le même jour. Il été constaté le jour de l'inspection que ce dosimètre, qui portait la date de « *octobre-décembre 2018* », n'avait pas été renouvelé en 2019.

C.3. Vous veillerez à renouveler le dosimètre du secrétariat selon la périodicité que vous avez fixée et à mettre en place une organisation vous permettant de vous en assurer.

- **Communication au sein du service**

Il a été relaté que la communication est facile entre les différentes catégories professionnelles et que médecins et physiciens se montrent disponibles à la demande des autres acteurs de la prise en charge des patients. Cela est facilité par la taille de l'équipe. Il existe aussi un système de notes de services. En revanche, il n'est pas organisé de « *réunions de service* » collégiales où seraient transmises des informations sur des thématiques professionnelles, organisationnelles ou administratives à l'ensemble des personnes. Il a pu être ressenti un manque de ce type de réunion qui conduit parfois à ce que les CREX remplissent cette fonction de lieu d'échange alors que ce n'est pas leur finalité.

C.4. Je vous invite à mener une réflexion sur l'opportunité d'organiser des réunions de service permettant la communication d'informations et la possibilité d'échanges entre l'ensemble des personnels du centre, toutes professions confondues.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD