

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-017413

Monsieur le Directeur
Institut Curie – Site d’Orsay
15 rue Georges Clémenceau
91898 ORSAY

Paris, le 14 avril 2022

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2022-0913 du 22 mars 2022

Installation : Service de radiothérapie

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l’environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-19, L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Décision n° 2021-DC-0708 de l’Autorité de sûreté nucléaire 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 M910047 du 14 février 2022, référencée CODEP-PRS-2022-004717

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre service de radiothérapie a eu lieu le 22 mars 2022.

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 [5].

Synthèse de l'inspection

L'inspection 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 du 6 avril 2021.

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 considérant en particulier 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 inspecteurs ont échangé avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le médecin coordonnateur, la responsable opérationnelle de la qualité, la cadre de santé, deux radiothérapeutes, deux physiciens médicaux, la personne compétente en radioprotection (PCR), et deux manipulatrices.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents professionnels (manipulateurs, physiciens médicaux, radiothérapeutes) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les différents échanges ont mis en exergue une bonne cohésion et une bonne communication entre les professionnels, que ce soit au sein des équipes ou entre les différents corps de métier. Les inspecteurs soulignent le soin apporté par l'établissement pour la préparation et l'envoi des documents en amont de l'inspection, ainsi que la grande disponibilité du personnel lors de l'inspection et la transparence des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La pérennité du personnel de l'établissement et des équipes sur la durée. Celle-ci permet d'assurer d'une part un fonctionnement efficace des installations du fait de la connaissance de l'historique des équipements, d'autre part une répartition claire des rôles et responsabilités de chacun dans l'organisation existante ;
- Les réflexions et actions liées à la mise en place d'un accélérateur photon, pour fidéliser le personnel en place, diversifier les compétences techniques et interagir avec les équipes des autres sites de l'institut Curie (Paris, Saint-Cloud) ;
- La démarche de transfert du savoir mise en place, suite à l'identification de points à risque dans la gestion des compétences, particulièrement pour la physique médicale, comprenant notamment des ateliers avec validation par des questionnaires en ligne ;

- L'existence d'une veille technique sur la maintenance des équipements de proton thérapie à l'échelle européenne.

Par ailleurs, certains points feront l'objet d'une vigilance de la part des inspecteurs lors de la prochaine inspection de l'ASN :

- L'utilisation effective du livret d'accueil présenté lors de l'inspection et du suivi des habilitations du personnel mis en place récemment ;
- L'homogénéisation des pratiques entre médecins ;
- La bonne prise en compte des événements significatifs de radioprotection extérieurs à l'établissement.

Enfin, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Les inspecteurs ont constaté notamment que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit faire l'objet d'une mise à jour, et que l'analyse à priori des risques doit être approfondie. Les constats sont détaillés ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants 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. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, 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 interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes



spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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, 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.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement. La version consultée, de 2018, n'est pas à jour et aurait dû l'être au 12 décembre 2021 selon le plan d'action de l'établissement. Par ailleurs l'utilisation du mode « flattening filter-free » (FFF) de l'accélérateur en énergie photon n'est pas prise en compte, les équivalents temps plein (ETP) et les plans de l'installation ne sont pas à jour.

A1. Je vous demande de mettre à jour votre POPM. Vous me transmettez la version à jour de ce document.

- **Analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants**

Conformément à l'article 6 de la Décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

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 inspecteurs ont pu consulter l'analyse a priori des risques de l'établissement. En consultant l'analyse pour la ligne de traitement Y2, spécifique aux traitements ophtalmo par protonthérapie, ils ont constaté que les cotations de la fréquence et des conséquences, notamment pour la ligne 32, ne reflètent pas correctement le risque : ainsi l'évaluation de l'erreur de latéralité inclut, implicitement et sans être précisé, l'ensemble des barrières existantes depuis la prise en charge du patient. La cotation de la fréquence au stade de la prise en charge par le manipulateur peut sembler surcotée sans pour autant prendre ce risque en compte en amont. Une analyse plus détaillée permettrait une évaluation de ce risque et des barrières associées plus juste et plus pertinente.

Par ailleurs les inspecteurs ont constaté que les analyses de risques consultées ne précisent pas le type de barrière (matériel, humain ou organisationnel) existante tel qu'attendu par la décision suscitée.

Enfin les inspecteurs ont noté l'absence de prise en compte de certaines situations dans l'analyse de risque comme les antécédents d'irradiation d'un patient, la réalisation d'un scanner et du contourage à l'extérieur de l'établissement.

A2. Je vous demande d'identifier clairement, dans votre analyse a priori des risques les types de barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel. Il conviendra également de détailler et coter certains risques afin de mieux identifier les situations concernées. Enfin je vous demande d'intégrer dans vos évaluations les antécédents d'irradiations et les imageries réalisées à l'extérieur de l'établissement. Vous me transmettez les échéances de mise à jour de votre analyse de risque.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Néant.



Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (paris.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments doit 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 doivent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi 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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER