

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2022-044489

**Monsieur le Directeur**  
SARL THERAP'X Paris Nord  
6, avenue Charles Péguy  
95200 SARCELLES

Vincennes, le 22 septembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 12 juillet 2022 sur le thème de la radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0967 N° SIGIS : M950031  
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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 d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2021-054974 du 23 novembre 2021  
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2017-0363 et la lettre de suites référence CODEP-PRS-2017-054168 du 12 janvier 2018

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 a eu lieu le 12 juillet 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 12 juillet 2022 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°2021-DC-0708 référencée [4], au sein du centre de radiothérapie THERAP'X, sis 6 avenue Charles Péguy à Sarcelles, Val-d'Oise.

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, qui doivent permettre la réalisation des activités de radiothérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec le radiothérapeute directeur médical de la SCM de médecins, la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ), le directeur du centre (SARL), une physicienne médicale et le conseiller en radioprotection (CRP).

Les inspecteurs ont mené des entretiens avec différents professionnels (un radiothérapeute, une physicienne médicale, un dosimétriste et trois manipulatrices en électroradiologie médicale [MERM]) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Ils ont visité les installations de radiothérapie (le bunker accueillant l'accélérateur le plus récent, ainsi que le bunker de stockage des pièces activées) et ont échangé avec une assistante au sujet des consultations d'annonce programmées dans la continuité des consultations médicales.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence du directeur de la SARL à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de l'inspection une bonne prise en compte de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, et de la radioprotection des travailleurs au sein du service de radiothérapie, grâce à l'implication de l'ensemble de l'équipe.

Les inspecteurs ont noté l'évolution des effectifs avec le recrutement d'un physicien médical, d'un dosimétriste et d'un MERM supplémentaires depuis la dernière inspection. Des postes sont ouverts pour accueillir des manipulateurs en électroradiologie médicale, mais ces recrutements rencontrent plus de difficultés, dans le contexte actuel de tension des effectifs de ces professions.

Les points positifs suivants ont été relevés :

- le travail de gestion des risques et d'assurance de la qualité animé et coordonné par la responsable opérationnelle de la qualité, à la fois en terme documentaire et d'audits internes de qualité pour améliorer la qualité et la sécurité des soins, la prévention et la maîtrise des risques ;
- la démarche de retour d'expérience (REX) toujours bien ancrée au sein du service, avec une attention à porter sur l'importance de réaliser des déclarations ;
- l'anticipation du renouvellement prochain d'un accélérateur avec un effort de recrutement et une réorganisation des amplitudes horaires des traitements pour assurer la continuité du service aux patients en permettant la réalisation des contrôles de qualité nécessaires ;
- les formations à la radioprotection des travailleurs réalisées selon la périodicité réglementaire pour l'ensemble des travailleurs classés ;
- la création d'un poste de directeur des ressources humaines pour décharger de cette fonction le directeur médical.

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

- les contrôles de qualité externes triennaux des accélérateurs dont la date de validité est dépassée, qui doivent être réalisés dans les meilleurs délais (demande à traitement prioritairement) ;
- l'étude des risques *a priori* qui doit permettre de retrouver facilement a minima les risques étudiés pouvant aboutir à une erreur d'identité et à une erreur de volume irradié, avec les barrières de sécurité définies ;



- la désignation de pilotes pour les actions répertoriées dans le « *Plan d'amélioration continue de la qualité 2021-2024* » modifié en juin 2022 ;
- le tableau du plan d'actions définies en CREX dont certaines ont une échéance de mise en œuvre dépassée sans que l'on sache si elles sont toujours d'actualité ;
- la mise à jour selon la périodicité définie dans l'établissement d'un certain nombre de documents du système qualité qui doit également intégrer ceux du domaine de la physique médicale ;
- la traçabilité des non conformités relevées dans les contrôles de qualité, de leur analyse et des actions correctives mises en œuvre ;
- le suivi individuel renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

## I. DEMANDE A TRAITER PRIORITAIREMENT

### **Contrôle de qualité dosimétrique externe de l'installation de radiothérapie**

*Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe de l'ANSM, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale. L'exploitant s'accorde avec l'organisme de contrôle de qualité externe de son choix sur la date d'envoi des objets tests.*

Le rapport du dernier contrôle de qualité externe de l'accélérateur installé en 2010 en date du 03/02/2019 mentionne qu'il est à renouveler avant le 02/02/2022. Le dernier rapport de contrôle externe de l'accélérateur installé en 2019 date du 24/06/2019. La périodicité de ces contrôles est triennale, et n'a pas été respectée. La communication d'un devis accepté pour la réalisation de ces contrôles sans délai a été demandée sur place au directeur du centre. Ce document a été reçu, après relance, le 21/07/2022.

**Demande I.1 : transmettre dans un délai d'un mois à réception de ce courrier les rapports de contrôles de qualité dosimétriques externes des installations concernées et s'engager au respect des délais réglementaires de réalisation de ces contrôles, pour les accélérateurs concernés.**

## II. AUTRES DEMANDES

### **Analyse des risques a priori**

*Conformément à l'alinéa I de l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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.*

*Conformément à l'alinéa II de l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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.

La méthodologie utilisée pour la réalisation de l'évaluation des risques *a priori* ne permet pas de retrouver facilement l'étude de risques pouvant conduire à une erreur, comme l'erreur d'identité ou de volume irradié. Les barrières existantes et les actions mises en place, en particulier pour les situations associées à une criticité résiduelle non négligeable ne sont pas clairement formalisées.

**Demande II.1 : prendre en compte, dans votre analyse des risques, les aspects organisationnels et y définir les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel.**

En outre les actions issues de cette analyse répertoriées dans le « *Plan d'amélioration continue de la qualité 2021-2024* » ne sont pas attribuées à des pilotes chargés de leur réalisation.

**Demande II.2 : intégrer les actions issues de cette analyse au programme d'action prévu à l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 en attribuant des pilotes et des échéances aux actions retenues.**

#### **Mise en œuvre du système de gestion de la qualité / Système documentaire**

Conformément au premier alinéa de l'article 4 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité est mis en œuvre (...) par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment de personnel médical, paramédicale, technique et administratif qui bénéficie des moyens nécessaires.

Il a été noté que des documents qualité relatifs au domaine de la physique médicale n'étaient pas encore intégrés dans le système de la qualité mais restaient gérés par l'unité de physique. Afin de s'assurer de l'exhaustivité et de la cohérence du système de gestion de la qualité, toutes les procédures en vigueur doivent y figurer.

**Demande II.3 : intégrer dans le système qualité l'ensemble des documents nécessaires.**

Conformément à l'alinéa II de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

La liste des documents qualité transmise en amont de l'inspection montre que la date d'expiration est atteinte ou dépassée pour un certain nombre de documents, par exemple :

- PCP.TRA.1002.1.0 « Vérification Dossier » expiration 12/09/2021 ;
- PCP.TRA.1015.1.0 « Acquisition des images de contrôle Halcyon » expiration 08/10/2021 ;
- PCP.TRA.1016.1.0 « Procédure prise en charge patients sur l'Halcyon » expiration 08/10/2021 ;
- SUP.DM.1023.1.0 « Contrôle qualité annuel de l'Halcyon » expiration 30/06/2020 ;
- SUP.DM.402.2.1 « Protocole contrôle qualité annuel des accélérateurs C3 et Novalis » expiration 07/03/2022

**Demande II.4 : veiller à maintenir à jour les documents qualité selon la périodicité définie dans le système qualité.**

**Enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants**

Conformément aux dispositions de l'article 11 relatif à l'enregistrement et analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants de la décision n° 2021-DC-0708 [4],

I. – Dans le cadre de l'amélioration prévue à l'article 4, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, qui comporte notamment les dispositions prévues aux II à V ci-dessous.

II. – Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences réelles ou potentielles ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant, dès lors que l'événement présente des conséquences réelles ou potentielles significatives.

III. – Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

IV. – Pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques a priori.

V. – Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

La culture du signalement existe dans l'établissement et des réunions d'analyse des événements sont organisées régulièrement avec la participation des différents corps de métiers du centre. À l'issue de chaque analyse, les actions d'amélioration retenues sont ajoutées au tableau « Plan d'actions Crex » qui reprend l'action, la réunion Crex concernée, la date de finalisation de l'action, le responsable et le statut de l'action. Les inspecteurs ont noté que des actions avec une date d'échéance en 2021 ou en avril ou juin 2022 étaient encore considérées « en cours ».

**Demande II.5 : Veiller à ce que les actions décidées après l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants soient suivies et réévaluées lorsque leur date d'échéance est dépassée.**

#### **Suivi médical (Suivi Individuel Renforcé)**

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. 4624-28 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.

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs classés en catégorie B au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant la périodicité prévue par la réglementation.

**Demande II.6 Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4626-26 du code du travail.**

### **Formation et habilitation des personnels**

Conformément à l'alinéa I de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;
- la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

Conformément à l'alinéa II de l'article précité, sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Un parcours d'intégration menant à une habilitation au poste de travail est mis en place pour les nouveaux arrivants, décrit dans le document « Procédure d'habilitation des professionnels aux postes de travail » créé en mars 2022. La procédure comporte en annexe des grilles d'habilitation pour les MERM, secrétaires médicales et PCR. Il a été constaté que ces grilles ne comportent aucun item d'habilitation pour les consultations paramédicales (MERM) et « d'annonce secrétaire » (cf. « Procédure prise en charge du patient dans le centre » : explications d'ordres administratif et organisationnel du traitement de radiothérapie par une assistante du service).

Par ailleurs, ce parcours est à destination de tout le personnel à l'exception des médecins. Or, des praticiens remplaçants exercent aussi dans le centre ainsi que des internes en médecine qui peuvent utilement bénéficier d'un dispositif d'intégration/habilitation adapté à leur profession et les informant de spécificités de fonctionnement locales.

**Demande II.7 : compléter les documents relatifs au parcours d'intégration des nouveaux arrivants en tenant compte des observations ci-dessus.**

## **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN**

### **Conservation de pièces activées d'anciens accélérateurs**

Conformément aux dispositions de l'annexe 2 de l'autorisation référencée [5], toute opération de démontage d'un accélérateur linéaire d'électrons après qu'il a été utilisé avec des faisceaux d'énergie susceptible d'activer la matière nécessite de faire appel au fabricant ou un mandataire de celui-ci pour identifier les pièces activées (en fonction de la nature des matériaux les constituant). Une demande de reprise des pièces activées auprès de l'Andra, seul opérateur national en charge du stockage des déchets radioactifs, est obligatoire pour qu'elles puissent être traitées au sein d'une filière appropriée.

**Observation III.1 :** vous conservez un ensemble de pièces activées d'anciens accélérateurs dans un bunker anciennement utilisé pour la curiethérapie. Il n'est pas possible actuellement de les faire évacuer dans une filière conventionnelle, même si le débit de dose mesuré au contact est devenu inférieur à deux fois le bruit de fond.

### **Maintenance et contrôle qualité**

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est de périodicité annuelle.

**Observation III.2 :** L'audit externe des contrôles qualité du 17/01/2022 met en évidence des non-conformités entraînant un signalement à l'ANSM. Les médecins ont apporté les éléments montrant la prise en compte de ces anomalies et leur traitement. Il est recommandé de prévoir des modalités d'analyse et de suivi des observations et non-conformités relevées dans les rapports de contrôles qualités s'assurant de la traçabilité des actions correctives mises en place.

### **Réalisation de certains contrôles prétraitement aux MERM**

**Observation III.3 :** Selon le protocole « Réalisation CQ Pré traitement VMAT » (juin 2022) paragraphe 2.1 À L'HALCYON : « Nous effectuons pour ce poste uniquement des CQ pré ttt en PDIP. Ce CQ est réalisé soit par l'unité de physique ou les manipulateurs du poste de ttt. ». Or, dans l'annexe 2 du plan d'organisation de la physique médicale (POPM), le « Tableau récapitulatif des activités et tâches » relatif aux « contrôles qualité et autres » ne fait aucune référence aux MERM. La répartition de la réalisation de contrôles « prétraitement » VMAT entre l'unité de physique et les manipulateurs au poste de traitement est donc à préciser et à mentionner dans le POPM, le cas échéant.

### **Conduite du changement**

Conformément à l'article 8 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique,

I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients »



**Observation III.4 :** vous avez informé les inspecteurs du prochain remplacement d'un accélérateur. Le processus de conduite du changement devra être établi et formalisé. De plus, les risques liés aux changements récents et en cours sont à évaluer dans une analyse des risques *a priori*.

#### **Revue de direction annuelle**

**Observation III.5 :** Les inspecteurs ont noté qu'il est prévu dans le manuel qualité une réunion de direction annuelle qui s'est tenue pour la dernière en mars 2019, la réunion de 2020 ayant été annulée. Il conviendra de reprendre le rythme annuel régulier de ces réunions.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande I.1** pour laquelle un délai plus court a été fixé, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

*Pour le président de l'ASN et par délégation,*  
La cheffe de la division de Paris

Signé par

**Agathe BALTZER**