

Vincennes, le 15 janvier 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-053486

CHU de la Réunion
11, rue de l'hôpital
97460 SAINT-PAUL

CHU Sud Réunion
Avenue du Président Mitterrand
97410 SAINT-PIERRE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs
Installations : Radiothérapie et curiethérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0409

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. 1333-98.
[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 M990043 notifiée le par le courrier référencé CODEP-PRS-2017-011892
[6] Ma lettre CODEP-PRS-2016-032686 du 21 octobre 2016 relative à l'inspection des 15 et 16 septembre 2016.

Monsieur le directeur général, 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 les 24 et 27 novembre 2017 dans les services de radiothérapie et curiethérapie du centre hospitalo-universitaire (CHU) Sud Réunion, sis avenue du Président Mitterrand à Saint-Pierre (974, La Réunion).

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 des 24 et 27 novembre 2017 au sein du service de radiothérapie et curiethérapie de l'établissement, sis avenue du Président Mitterrand à Saint-Pierre (La Réunion) 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].

L'inspection a été réalisée par deux inspecteurs de l'ASN, accompagnés, le 24 novembre 2017, d'un médecin inspecteur de santé publique de l'Agence régionale de santé (ARS) Océan Indien.

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 et de curiethérapie en toute sécurité du point de vue de la radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont rencontré entre autres la direction de l'établissement, les deux radiothérapeutes exerçant actuellement au sein du service, les médecins médicaux, la personne compétente en radioprotection (PCR), le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que le cadre de service et plusieurs manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Les inspecteurs ont pu mener des entretiens avec différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques.

Ils ont également effectué la visite de la salle de scanographie, des deux bunkers de radiothérapie (dont l'un est utilisé également en curiethérapie) et du local de stockage des pièces activées issues du démantèlement d'un ancien accélérateur.

Il ressort de l'inspection que l'établissement a progressé depuis la dernière inspection dans la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, et dans sa démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Les demandes de l'inspection de 2016 référencée [6] ont fait l'objet de mesures correctives globalement satisfaisantes, avec en particulier l'augmentation du temps alloué au responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins pour assurer ses missions.
- La démarche d'amélioration continue est en place, et le plan d'amélioration continue de la qualité est alimenté notamment par des données issues de l'analyse des événements indésirables et des audits internes. Par ailleurs, des revues de processus et de direction sont réalisées selon des fréquences définies.
- La démarche de retour d'expérience notamment les déclarations, l'analyse des événements indésirables lors des Comités de retour d'expérience (CREX) et la mise à jour de la cartographie des risques *a priori* qui en découle, est en place.
- Un parcours de formation initiale est prévu pour toutes les catégories professionnelles y compris les radiothérapeutes, et une formation périodique aux situations d'urgence et de blocage des sources en curiethérapie (incluant des mises en situation) est réalisée à l'attention des personnes autorisées à intervenir.
- Les contrôles effectués avant le démarrage des séances de curiethérapie sont effectués et tracés.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante. En effet,

- la périodicité de la formation à la radioprotection des patients n'est pas respectée pour 15% des professionnels concernés ;
- concernant la radioprotection des travailleurs,
 - la carte de suivi médical n'est pas systématiquement remise à l'ensemble des travailleurs bénéficiant d'une surveillance médicale renforcée,
 - les consignes d'accès au local technique du bunker CLINAC 1 ne prévoient pas l'activation du dispositif de sécurité qui équipe les portes d'accès à ce local,
 - les contrôles techniques de radioprotection ne portent pas sur l'ensemble des items prévus par la réglementation. Le bon fonctionnement de ces dispositifs de sécurité ne fait notamment l'objet d'aucune vérification ;

- concernant la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins,
 - les critères de sélection des événements indésirables analysés lors des réunions du CREX ne sont pas explicites,
 - la prise en compte du retour d'expérience des autres établissements suite à des événements significatifs de radioprotection (ESR) n'est pas systématiquement tracée.

Enfin, l'ASN constate que le service fonctionne actuellement avec la présence effective de 2 radiothérapeutes (sur 4 postes) et attire l'attention de l'établissement sur la nécessité de renforcer l'équipe médicale dans les meilleurs délais.

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

Demandes d'actions correctives

• Démarche de retour d'expérience

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

3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ; [...]*

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 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 sus-citée 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.

La procédure relative au fonctionnement du CREX prévoit notamment dans l'ordre du jour, un point systématique concernant le retour d'expérience sur des événements significatifs de radioprotection survenus dans d'autres établissements, ainsi que l'élaboration d'un compte-rendu à l'issue de chaque réunion.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a connaissance de l'événement significatif de radioprotection de niveau 2 sur l'échelle de l'ASN- SFRO (société française de radiothérapie oncologique), portant sur une erreur de côté lors d'un traitement ORL, survenu au centre hospitalier intercommunal de Saint-Germain-en-Laye en novembre 2016 et ayant fait l'objet d'un avis d'incident de l'ASN en mars 2017. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une revue de cet événement a été effectuée lors d'une réunion de CREX. Cependant, le compte-rendu de cette réunion n'a pas pu être présenté. Ainsi, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que l'établissement s'est assuré de la robustesse des barrières de défenses mises en place en interne permettant d'éviter la survenue d'un tel événement.

A1. Je vous demander de veiller à ce que tous les comptes-rendus de réunions de CREX soient disponibles conformément à votre procédure.

Conformément aux dispositions de l'article 11 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 et curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

Cette organisation :

1. *Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence nationale de sécurité du médicament au titre de la matériovigilance ;*
2. *Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
3. *Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Le registre des déclarations internes, ainsi que des comptes-rendus de CREX ont été présentés. Les inspecteurs ont constaté que ce registre mentionne pour chacun événement déclaré, si celui-ci doit faire l'objet d'une analyse en réunion de CREX et la référence des actions correctives reportées dans le plan d'amélioration continue du service. Cependant, les critères de choix des événements sélectionnés notamment en termes d'impact potentiel sur la sécurité des soins et la radioprotection des patients ne sont pas clairement formalisés.

A2. Je vous demande de clarifier l'organisation mise en place dédiée à la démarche de retour d'expérience en tenant compte de l'observation ci-dessus.

- **Démarche de gestion des risques *a priori***

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

[...]

3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
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 6 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 et curiethérapie 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 sus-citée 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.

La cartographie des risques *a priori*, sous format électronique, est révisée lors de chaque revue de processus soit 2 fois par an. Cependant, la fréquence d'archivage du document électronique est annuelle, ce qui ne permet pas de tracer les modifications apportées à ce document à l'issue de chaque revue de processus.

A3. Je vous demande d'adapter la fréquence d'archivage des différentes versions de la cartographie des risques *a priori* à sa fréquence de révision afin d'assurer la traçabilité des modifications apportées à l'issue de chaque revue de processus, conformément à votre procédure de gestion des documents.

- **Conditions et consignes d'accès en zones**

Conformément à l'article 19 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, l'accès à une zone rouge doit être rendu impossible par la mise en place de dispositifs matériellement infranchissables. Ces dispositifs ne peuvent être retirés que lorsque l'autorisation d'accès prévue à l'article 20 de l'arrêté pré-cité a été obtenue auprès du chef d'établissement et uniquement dans des conditions et durant le temps définis par celle-ci.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que trois portes permettent l'accès au local technique du bunker CLINAC 1, depuis la salle de traitement dont deux sont munies d'un interrupteur de sécurité (la dernière

étant fermée à clé). Ce local technique est utilisé notamment pour l'entreposage du projecteur de curiethérapie. Cependant, les consignes d'accès au local ne mentionnent pas la nécessité de maintenir ouverte au moins l'une de ces deux portes afin d'activer le dispositif de sécurité et interdire ainsi le démarrage de l'accélérateur lors qu'un travailleur est présent dans ce local technique.

A4. Je vous demande de mettre en place des consignes d'accès au local technique du bunker CLINAC 1 en tenant compte du constat ci-dessus et d'en informer l'ensemble des travailleurs susceptibles d'accéder à ce local.

- **Contrôles de radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

- 1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;*
- 2° Un contrôle avant la première utilisation ;*
- 3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;*
- 4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*
- 5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*
- 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.*

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30.

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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, 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 ;*
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Les inspecteurs ont constaté que :

- le bon fonctionnement des interrupteurs de sécurité des portes d'accès au local technique du bunker CLINAC 1 ne fait pas l'objet de vérification lors des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- les contrôles techniques internes de radioprotection ne comportent pas de mesure de l'activation résiduelle des têtes des accélérateurs en vue de vérifier la pertinence du zonage en place ;
- aucun contrôle interne et externe de la non-contamination surfacique du projecteur utilisé en curiethérapie ne sont prévus par l'établissement.

A5. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes des accélérateurs de particules et du projecteur utilisé en curiethérapie selon les modalités et fréquences mentionnées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

A6. Je vous demande de faire réaliser, par l'organisme agréé par l'ASN ou l'IRSN, les contrôles techniques externes des accélérateurs de particules et du projecteur utilisé en curiethérapie selon les modalités et fréquences mentionnées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur [...].

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Un bilan du personnel ayant suivi une formation à la radioprotection des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs qui ont constaté, qu'au jour de l'inspection, la périodicité triennale n'est pas respectée pour 1 salarié sur 25 (soit 4%).

A7. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

- **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. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4624-19 du code du travail, sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Un bilan du suivi médical du personnel a été transmis aux inspecteurs qui ont constaté, qu'au jour de l'inspection, la fréquence du suivi médical n'est pas respectée pour 1 salarié sur 25 (soit 4%).

A8. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

- **Carte de suivi médical**

Conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail et à l'article 6 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A ou B, au sens des articles R. 4451-44 et R. 4451-46, lors de l'examen médical préalable à son affectation à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants. En cas de perte, de vol ou de détérioration de la carte, le médecin du travail délivre un duplicata de cette carte.

Conformément à l'article 9 du même arrêté, à chaque examen médical périodique, le médecin du travail remet au travailleur une mise à jour de la carte sur laquelle figure les informations prévues aux alinéas a, d, e, f, i et k de l'article 7 ainsi que l'information relative à l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant le travailleur à des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que la carte de suivi médical n'est pas systématiquement remise à l'ensemble des travailleurs bénéficiant d'une surveillance médicale renforcée.

A9. Je vous demande de veiller :

- à ce qu'une carte de suivi médical soit remise aux travailleurs exposés par le médecin du travail lors de l'examen médical préalable ;
- à ce qu'une mise à jour de la carte de suivi médical soit remise aux travailleurs exposés par le médecin du travail à l'issue de chaque examen médical périodique.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

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, la périodicité décennale n'est pas respectée pour 3 professionnels sur 20 (soit 15%).

A10. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée. Vous me transmettez l'attestation de formation des personnels concernés ou, à défaut, la preuve de leur inscription à cette formation.

- **Compléments d'information**
- **Sécurisation des sources**

Conformément à l'article R. 1333-51 du code de la santé publique, toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher l'accès non autorisé aux sources radioactives, leur perte, leur vol ou les dommages par le feu ou l'eau qu'elles pourraient subir.[...]

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté qu'un carton contenant un produit d'entretien, étiqueté comme produit inflammable était stocké dans le local technique du bunker où est également entreposé le projecteur de curiethérapie.

B1. Je vous demande de vous assurer que le stockage de ce produit d'entretien dans le local technique est compatible avec les mesures de sécurisation du projecteur de curiethérapie entreposé dans ce local.

- **Observations**
- **Fonctionnement en mode dégradé du service : sous-effectif en radiothérapeutes**

Les inspecteurs ont constaté que le service fonctionne depuis début novembre 2017 en mode dégradé avec la présence effective de 2 radiothérapeutes (sur 4 postes). Cette situation, si elle perdure, est susceptible d'entraîner des perturbations dans le bon fonctionnement et notamment dans la mise en œuvre du système d'assurance de la qualité et ainsi compromettre à terme la sécurité des soins. Les inspecteurs ont donc attiré l'attention de l'établissement sur la nécessité de renforcer l'équipe médicale dans les meilleurs délais.

C1. Je vous invite à prendre des dispositions afin de remédier à cette situation dans les meilleurs délais.

- **Evénements significatifs de radioprotection**

Conformément au I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié le guide n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives et le guide n°16 intitulé « événements significatifs de la radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO ».

Les inspecteurs ont constaté que la procédure relative à la conduite à tenir en cas de situation d'urgence en curiethérapie ne prévoit pas, en cas de blocage de la source, la nécessité d'une déclaration d'évènement significatif de radioprotection à l'ASN au titre du critère 4.0 (perte de contrôle de la source). D'une manière générale, l'obligation de la déclaration à l'ASN d'un tel évènement n'est pas prise en compte par l'établissement.

C2. Je vous invite à renforcer votre dispositif de déclaration des évènements significatifs de radioprotection en tenant compte de cette observation.

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.

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 général, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU