

Vincennes, le x xx xxx

**N/Réf. : CODEP-PRS-2019-048849**

**Monsieur X, Directeur,  
Monsieur le Docteur Y**  
Clinique Sainte-Clotilde  
127, route du bois de nèfles  
97492 SAINTE CLOTILDE

**Objet :** Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-0944 des 8 et 9 octobre 2019  
Installation : Radiothérapie externe

**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. 1333-166.
- [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<sup>er</sup> juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.
- [5] Votre autorisation M990035 notifiée le 12 juillet 2016 par le courrier référencé CODEP-PRS-2016-028389.
- [6] Lettre référencée CODEP-PRS-2016-030626 du 22 septembre 2016 relative à l'inspection du 5 septembre 2016.

Monsieur le Directeur, Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 8 et 9 octobre 2019 dans votre établissement.

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 référencée [5] délivrée par l'ASN.

**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° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008 référencée [4], au sein du service de radiothérapie de la Clinique Sainte-Clotilde sis 127 route du bois de nèfles à Sainte Clotilde (974, La Réunion).

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 de l'activité de radiothérapie en toute sécurité.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'établissement (présent en réunions d'introduction et de synthèse de l'inspection), deux radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation référencée [5], les médecins, le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROQ), la personne compétente en radioprotection (PCR), un représentant de la direction des systèmes d'information et un gestionnaire du service des ressources humaines.

Les inspecteurs ont pu mener des entretiens avec différents professionnels (médecins, physiciens, manipulateurs en électro-radiologie médicale) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Ils ont inspecté les deux bunkers de traitement et la salle de scanographie.

Les inspecteurs ont procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6] et ont constaté que les demandes de l'ASN ont fait l'objet d'actions correctives satisfaisantes.

Il ressort de l'inspection que l'établissement a progressé depuis la dernière inspection référencée [6] dans la prise en compte de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, et de la radioprotection des travailleurs.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La démarche de retour d'expérience est dynamique et effective depuis la déclaration des événements indésirables jusqu'à la communication des actions correctrices identifiées auprès des équipes.
- Des audits internes sont régulièrement effectués.
- Un radiothérapeute est systématiquement présent au pupitre à chaque séance de traitement en conditions stéréotaxiques et valide les images de positionnement avant le démarrage du traitement.
- Tous les radiothérapeutes (médecins libéraux) ont été formés à la radioprotection des travailleurs.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires inspectées :

- Le parcours d'intégration des nouveaux arrivants et leur formation au poste n'est pas toujours tracé.
- Le suivi médical renforcé des travailleurs et les contrôles de radioprotection ne sont pas toujours réalisés selon les modalités prévues par la réglementation.
- La traçabilité des contrôles de qualité internes en particulier les arrêts d'urgence testés mensuellement doit être améliorée.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Situation administrative**

*La décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des déchets contaminés ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique. Conformément à l'article 18 (1<sup>er</sup> alinéa) de la décision, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Conformément à l'article 17 de la décision, les déchets contaminés par des radioéléments de période supérieure à 100 jours sont gérés par l'ANDRA, seule filière actuellement autorisée pour la gestion des déchets radioactifs.*

*Conformément à l'article R. 1333-137 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'établissement a précisé aux inspecteurs que les pièces activées issues du démantèlement d'un ancien accélérateur, dans l'attente de leur reprise par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA), ont été transférées dans un nouveau local non mentionné dans l'autorisation en vigueur [5].

Par ailleurs, le débit de dose utilisé pour l'énergie photons de 6 MeV en mode FFF (*flattening filter free*) est de 14 Gy/min alors que le débit de dose autorisé est de 12 Gy/min.

**A1. Je vous demande de déposer un dossier de demande de modification de votre autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN portant sur les modifications précitées.**

- **Amélioration continue et maîtrise du système documentaire**

*Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A 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 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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 : [...]*  
*2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ; [...]*

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> 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 liste des documents applicables à la radiothérapie a été communiquée aux inspecteurs qui ont constaté que la date de validité est dépassée pour 28% d'entre eux.

**A2. Je vous demande de veiller à ce que votre système documentaire soit entretenu et revu selon la périodicité définie en interne.**

L'amélioration continue est prise en compte au sein du service de radiothérapie notamment par la réalisation d'audits internes et la tenue de revues de directions. Cependant, les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne désigne pas systématiquement de pilote pour les actions identifiées à l'issue de ces revues et audits, afin d'en assurer le suivi.

**C1. Je vous invite à finaliser la démarche d'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie.**

- **Démarche de retour d'expérience : suivi des actions correctives**

*Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.*

Un événement significatif de radioprotection portant sur la réalisation d'un scanner de centrage et d'une séance de traitement chez une femme en âge de procréer ignorant sa grossesse a donné lieu à une analyse approfondie des causes de survenue de cet événement. Des actions correctives visant à renforcer les mesures de prévention et de détection afin d'éviter la survenue d'une telle erreur ont été identifiées.

Dans le cadre de la vérification de la réalisation effective de ces actions, les inspecteurs ont consulté des dossiers de patientes et ont constaté que la mention « femme en âge de procréer » n'est pas systématiquement présente dans la fiche de traitement alors que l'échéancier de mise en place de cette action de prévention est dépassé depuis 15 mois.

**A3. Je vous demande de vous assurer de la réalisation effective des actions correctives définies suite à l'analyse des déclarations.**

**C2. Concernant cet événement, je vous invite à poursuivre votre réflexion sur la mise en place d'autres actions telles que la réalisation d'un dosage de l'hormone gonadotrophique chorionique ( $\beta$ HCG).**

- **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<sup>er</sup> 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 1<sup>er</sup> 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.*

*L'ASN a publié le guide n°4 intitulé « Guide d'autoévaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe » proposant une approche méthodologique en six étapes dans le cadre de la mise en œuvre de méthodes d'analyse de risques couramment utilisées telles que l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC).*

*L'approche méthodologique a consisté à :*

- *découper un système en éléments de base (exemple : étapes élémentaires d'un processus ou composants d'un système) ;*
- *identifier, pour chaque élément de base, les modes de défaillance de façon générique dans la mesure où l'analyse des dangers ne porte pas sur un établissement ou un équipement particulier ;*
- *déterminer les causes et les effets de chaque mode de défaillance ;*
- *évaluer la criticité initiale de l'événement redouté à l'aide d'un système de notation ;*
- *rechercher les moyens de maîtrise des dangers ;*
- *proposer des indicateurs de suivi ;*
- *évaluer la criticité finale de l'événement redouté à l'aide d'un système de notation.*

L'établissement a élaboré une analyse des risques *a priori* en utilisant la méthode AMDEC. Cependant, le document présenté aux inspecteurs est incomplet au regard de l'approche méthodologique attendue. En effet, pour chaque danger / défaillance identifié, la criticité de chaque événement redouté est mentionnée uniquement après avoir déterminé la sévérité, la fréquence, la détectabilité et les mesures en place, et aucune évaluation de la criticité initiale de l'événement n'est explicitée.

**A4. Je vous demande d'améliorer la lisibilité de votre analyse des risques *a priori* en tenant compte des observations ci-dessus.**

- **Intégration des nouveaux arrivants et formation aux postes**

*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 médecins. 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 1<sup>er</sup> 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.*

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision précitée, 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 précitée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. [...]*

Le centre de radiothérapie dispose d'une procédure décrivant le parcours d'intégration des nouveaux arrivants. Ce document prévoit de renseigner un formulaire d'enregistrement des différentes étapes de ce parcours pour chaque corps de métier. Cependant, les inspecteurs ont constaté que ce formulaire n'est pas renseigné pour les nouveaux radiothérapeutes.

Par ailleurs, un tableau des compétences des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM) a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que 3 d'entre eux peuvent effectuer des tâches dosimétriques bien définies notamment le lancement du logiciel de contourage. Cependant, l'évaluation formalisée des compétences requises pour cette activité n'est pas effectuée.

**A5. Je vous demande d'assurer la traçabilité du parcours d'intégration et de formation aux différents postes de tous les corps de métier exerçant au sein de votre établissement conformément à votre documentation.**

- **Suivi médical renforcé 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. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.*

*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.*

Un bilan du suivi médical renforcé des personnels du service de radiothérapie a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que sur 18 travailleurs, 4 MERM n'ont pas bénéficié d'une visite médicale d'embauche ou l'information concernant l'effectivité de leur suivi médical renforcé périodique n'est pas disponible.

Il a été précisé aux inspecteurs que la prise de rendez-vous avec la médecine du travail est effectuée par le service des ressources humaines. Cependant, les inspecteurs ont noté un manque de coordination avec le service de radiothérapie afin de disposer de données à jour concernant l'effectivité du suivi médical renforcé des travailleurs (visites d'embauche et périodiques).

**A6. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposés aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les modalités et fréquences prévues par la réglementation en particulier l'examen médical d'aptitude préalablement à son affectation au sein du service de radiothérapie.**

**C3. Je vous invite à poursuivre l'amélioration de la coordination interservices en particulier dans le cadre du processus de recrutement afin de satisfaire notamment à l'obligation de suivi médical renforcé.**

- **Contrôles de radioprotection**

*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 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, 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 ; [...]*

*Conformément à l'annexe 1 de la décision précitée, le contrôle technique des accélérateurs de particules comportent notamment le contrôle de l'efficacité des dispositifs de protection collective et la recherche des activations résiduelles possibles.*

*N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques externes 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.

Par ailleurs, aucun contrôle technique de radioprotection n'a été réalisé dans les conditions d'utilisation de l'accélérateur en mode FFF afin de s'assurer de l'efficacité des protections biologiques du bunker « ALOES ».

**A7. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques de radioprotection soient réalisés sur votre installation, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.**

**A8. Je vous demande de réaliser le contrôle technique de radioprotection de votre installation « ALOES » en tenant compte de l'observation ci-dessus et de m'en transmettre une copie.**

- **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

*Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]*

- 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27-1.*

*La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 27 juillet 2007, publiée au Journal officielle de la République française (JORF) le 14 août 2007, fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe (audit de la réalisation des contrôles de qualité) ainsi que les critères d'acceptabilité et le traitement des non-conformités.*

*La décision de l'ANSM du 27 juillet 2007, publiée au JORF le 9 septembre 2007, fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, mentionne au point 5.1.2, le contrôle mensuel des dispositifs d'arrêt d'urgence, chaque contrôle portant sur un dispositif d'arrêt d'urgence différent.*

Le rapport du dernier contrôle de qualité externe portant sur l'audit du contrôle de qualité interne, réalisé en octobre 2018, mentionne une non-conformité portant sur le non-respect de la rotation des arrêts d'urgence contrôlés mensuellement. Les inspecteurs ont constaté que l'action corrective mise en place est incomplète. En effet, les rapports des contrôles de qualité internes présentés font mention de l'arrêt d'urgence testé « au pupitre » ou « en salle » sans préciser l'arrêt d'urgence en salle effectivement testé.

**A9. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes de vos installations de radiothérapie selon les modalités fixées par la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007.**

**A10. Je vous demande de veiller à la mise en place d'actions correctives formalisées afin de lever les éventuelles non-conformités relevées lors de l'audit du contrôle de qualité interne.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

## **C. Observations**

- **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 au I de l'article 15 de la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'ASN.*

- *Par décision du 18 septembre 2018, l'ASN a approuvé le guide 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.*

Un bilan de la formation à la radioprotection des patients a été présenté aux inspecteurs qui ont noté que sur 23 personnes concernées, 19 sont à jour de leur formation (soit 83% d'entre eux) et qu'une formation à la radioprotection des patients est programmée très prochainement pour 4 professionnels.

**C4. Je vous invite à vous assurer que le contenu de la formation soit élaboré selon les dispositions de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 modifiée.**

- **Barrières de défense**

*Le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'Institut nationale du cancer (INCA) n°12, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit qu'une vérification du nombre des unités moniteur (UM) est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.*

*Le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCA n°15, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit qu'une dosimétrie *in vivo* soit effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chaque modification du traitement.*

Plusieurs dossiers de traitement ont été présentés aux inspecteurs qui ont noté que :

- Le dossier d'un patient traité en conditions stéréotaxiques ne comporte pas le résultat et la validation du double calcul des UM.
- Pour le traitement d'un cancer du sein par la technique « conformationnelle 3D », une dosimétrie dite « de transit » a été réalisée en remplacement d'une dosimétrie *in vivo*.

**C5. Je vous invite à vous assurer du respect des critères de l'INCA et de disposer du dossier patient complet avant toute mise en traitement.**

- **Organisation de la radioprotection des travailleurs et de l'activité de physique médicale**

*Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.*

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-134 du code de la santé publique, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-144 du code de la santé publique, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en physique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes : [...]*

*2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-61 à R. 1333-64 et R. 1333-78 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en physique médicale.*

*N.B. : Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

*N.B. : 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.*

Les inspecteurs ont noté que l'établissement est engagé dans plusieurs projets, notamment la rénovation et l'extension de son parc d'accélérateurs de particules du service de radiothérapie, ainsi que la rénovation du bloc opératoire.

**C6. Je vous invite à évaluer l'impact de ces projets sur l'organisation actuelle de la radioprotection des travailleurs (en particulier le temps dédié à la PCR) et de l'activité de physique médicale, et à mettre en place, si besoin, des moyens humains, matériels et organisationnels adaptés.**



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, je vous remercie 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, Monsieur le Directeur, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**