

Vincennes, le 26 juillet 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-034159

Monsieur X
CHU Réunion - Site Sud
Avenue François Mitterrand, BP350
97410 SAINT-PIERRE

Objet :

Inspections de la radioprotection référencées INSNP-PRS-2021-0654 et 0773 du 30 juin 2021

Installations : Service de Radiothérapie et Curiethérapie

Lieu : CHU Réunion Site Sud

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'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique.
- [5] Arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance.
- [6] Autorisation de traitement M990043 du 11 mai 2021, référencée CODEP-PRS-2021-022334, suite au remplacement d'un accélérateur.
- [7] Lettre de suite d'inspection référencée CODEP-PRS-2019-046398 du 8 novembre 2019 relative à l'inspection des 3 et 4 octobre 2019.
- [8] Lettre de clôture d'inspection référencée CODEP-PRS-2021-002631 du 15 janvier 2021 relative à l'inspection des 3 et 4 octobre 2019.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 30 juin 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN et/ou du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 30 juin 2021 a été conduite dans le cadre du remplacement des équipements lourds du service sur la période 2020/2021. En effet, l'appareil de scanographie dédié à la simulation des traitements et un accélérateur ont été remplacés respectivement en novembre 2020 et mai 2021. Le temps des travaux nécessaires pour le

remplacement du deuxième accélérateur prévus au 2^{ème} semestre 2021, le projecteur de sources HDR de curiethérapie qui était installé dans ce bunker a été déménagé dans l'autre bunker. La mise en service du deuxième accélérateur est prévue début 2022.

Cette inspection avait pour objectif de vérifier la gestion du projet de mise en place des nouveaux équipements, les impacts de ces changements sur la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que le maintien de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité des patients, en examinant les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail et d'organisation.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection ayant donné lieu aux courriers référencés [7] et [8].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur du Groupe Hospitalier Sud Réunion, le radiothérapeute coordonnateur médical, deux médecins médicaux, les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), le responsable opérationnel de la qualité, le cadre de pôle, le cadre de santé du service, deux manipulateurs en électroradiologie médicale et le médecin du travail du groupe hospitalier. Des réponses claires ont été apportées aux différentes questions des inspecteurs, qui soulignent la qualité des échanges lors de l'inspection et lors de ces entretiens.

Les différents échanges ont mis en évidence une solidarité et une très bonne communication entre les professionnels, que ce soit au sein des équipes ou entre les différents corps de métier. Ceci permet d'assurer l'adhésion de l'ensemble du service aux nouveaux projets.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants dont la salle de scanographie dédiée, le nouveau bunker dans lequel sont installés le nouvel accélérateur et le projecteur de sources HDR, le bunker EDGE comprenant le deuxième accélérateur en cours de remplacement et le local d'entreposage des pièces activées.

Les inspecteurs ont noté une grande implication de l'ensemble du personnel du service en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, avec notamment une attention particulière portée sur le suivi des engagements et la mise en œuvre effective des actions correctives en réponse aux demandes formulées lors de la précédente inspection, ainsi qu'un suivi exhaustif des indicateurs qualité.

Les inspecteurs ont également noté les points positifs suivants :

- le suivi médical rigoureux de la totalité des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants,
- la tenue d'un staff quotidien comprenant un représentant de chaque corps de métier du service permettant d'échanger sur les dossiers des patients du jour, ce qui concourt à la sécurisation des soins,
- le suivi des opérations de maintenance et de contrôle de qualité par un médecin médical en parallèle et en lien avec le service biomédical de l'établissement,
- un travail conséquent déjà opérationnel concernant la lutte contre la malveillance et le respect des exigences de l'arrêté référencé [5],
- le suivi de l'ensemble des événements indésirables déclarés et des réponses aux questionnaires de satisfaction des patients dans le système qualité mis en œuvre dans le service,
- la mise en place d'une barrière technique innovante supplémentaire pour renforcer l'identification des patients à l'entrée des bunkers utilisant la reconnaissance faciale,
- la check-list complétée par les manipulateurs au poste scanner permettant de tracer quels documents ont été consultés pour vérifier, le cas échéant, la latéralité et également les réponses apportées par le patient lors de son questionnement actif,
- la formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs comprenant un programme d'e-learning adapté développé en interne et une évaluation des connaissances acquises.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- Compléter les dispositions déjà prises dans le cadre de la lutte contre la malveillance en intégrant celles des articles 13 et 14 de l'arrêté référencé [5] ;
- Disposer d'un local d'entreposage permettant d'accueillir les pièces activées des deux accélérateurs déjà démontés et de celui qui sera démonté durant l'été 2021 dans de bonnes conditions de sécurité et de radioprotection ;
- Assurer une traçabilité systématique des résultats du contrôle de non-contamination surfacique effectués sur le projecteur de sources HDR ;
- Poursuivre les efforts initiés pour le recrutement pérenne des radiothérapeutes ;
- Identifier les facteurs pouvant fragiliser la continuité de certaines activités connexes aux traitements comme les consultations paramédicales ;
- Intégrer au fil de l'eau à l'analyse des risques *a priori* les enseignements issus des événements analysés dans le cadre du processus de retour d'expérience en y impliquant tous les corps de métier directement concernés.

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

A. Demands d'actions correctives

• **Lutte contre la malveillance – informations sensibles**

Conformément à l'article R. 1333-148 du code de la santé publique,

I. L'accès à des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire.

L'autorisation délivrée à une personne à cet effet est nominative et écrite.

Les personnes ne disposant pas de cette autorisation peuvent accéder aux sources de rayonnements ionisants ou aux lots de sources radioactives mentionnés au premier alinéa et les convoier si elles sont accompagnées en permanence par une personne disposant de l'autorisation mentionnée au premier alinéa.

De plus, l'arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance dispose :

Article 13 : Le responsable de l'activité nucléaire vérifie que les personnes auxquelles il envisage de délivrer l'autorisation mentionnée à l'article R. 1333-148 du code de la santé publique disposent des compétences et des informations en matière de prévention et de lutte contre la malveillance adaptées à leurs fonction et responsabilités et limitées à leurs besoins d'en connaître, notamment :

- *les moyens et mesures de protection contre la malveillance qu'elles devront mettre en œuvre et respecter pendant leurs activités ;*
- *leurs responsabilités dans le système de protection contre la malveillance, le suivi des sources de rayonnements ionisants ou le management de la protection contre la malveillance ;*
- *la chaîne d'alerte et la conduite à tenir lors d'un événement de malveillance ;*
- *les dispositions retenues en matière de protection de l'information ;*
- *les consignes à suivre lors de l'accompagnement d'une personne dans les conditions prévues à l'article 16.*

Le responsable de l'activité nucléaire s'assure, aussi souvent que nécessaire et au moins une fois tous les trois ans, que les personnes auxquelles il a délivré cette autorisation disposent des compétences et informations précitées à jour.

Article 14 : Le responsable de l'activité nucléaire limite aux besoins strictement nécessaires le nombre de personnes qu'il autorise en application de l'article R. 1333-148 du code de la santé publique.

Il tient à jour la liste nominative de ces personnes et, pour chacune d'elles, des sources de rayonnements ionisants ou informations auxquelles elle est autorisée à accéder.

Article 22 : I. - Le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la protection des informations sensibles et de leur diffusion uniquement à des personnes ayant le besoin d'en connaître.

II. - Ces informations sensibles, sous forme papier ou numérique, sont placées dans des meubles ou locaux verrouillés.

III. - Lorsqu'un envoi postal d'informations sensibles est nécessaire, la transmission se fait :

- par un moyen garantissant la bonne réception du document par le destinataire ;
- sous double enveloppe, l'enveloppe intérieure étant spécialement identifiée et l'enveloppe extérieure ne comportant aucune indication sur le contenu.

Les inspecteurs ont constaté que l'identification de toutes les informations sensibles, qui doivent être protégées, n'a pas été réalisée formellement malgré la demande formulée dans le courrier référencé [8] concernant les dispositions de l'article 13 de l'arrêté du 29 novembre 2019. En effet, les documents fournis ne permettent pas de déterminer quelles sont les informations sensibles ni la façon dont celles-ci sont maîtrisées. Ce constat concerne à la fois les documents papiers et électroniques.

A1 : Je vous demande de formaliser les dispositions prises pour identifier quelles informations portant sur les sources scellées de haute activité sont sensibles et doivent faire l'objet d'un accès restreint aux personnes disposant d'une autorisation délivrée par le responsable d'activité nucléaire. Vous préciserez aussi les modalités de diffusion restreintes appliquées au sein de l'établissement concernant ces informations.

- **Changement d'accélérateurs – entreposage des pièces activées**

Conformément à l'article 18 de la décision ASN 2008-DC-0095, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. [...] Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie.

De plus, l'ASN a publié en 2012 un guide relatif aux modalités de gestion des déchets et effluents radioactifs (guide n°18 téléchargeable sur le site www.asn.fr) précisant les conditions requises pour l'aménagement et les règles d'exploitation du lieu d'entreposage et notamment :

- une superficie adaptée aux manipulations des emballages contenant les déchets. Cette superficie doit être déterminée avec une marge suffisante, de façon à permettre l'entreposage de tous les déchets radioactifs dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour optimiser l'exposition des personnels qui auraient à y travailler ;
- lieu couvert et fermé, réservé exclusivement à cet effet, et muni d'une porte dotée d'un système de verrouillage ;
- porte extérieure du lieu d'entreposage maintenue fermée en permanence grâce à un système de rappel automatique de fermeture ;
- lieu à six faces (plafond et plancher inclus) assurant, en cas d'entreposage de déchets irradiants, une protection radiologique compatible avec l'usage des locaux adjacents ;
- une ventilation adaptée à l'usage du lieu (qui peut être naturelle) ;
- des moyens de prévention d'incendie selon les règles en vigueur, procédures d'intervention en cas d'incendie tenant compte de la nature radioactive des substances présentes dans le local.

L'exploitation du lieu d'entreposage est soumise aux règles suivantes :

- accès limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation ;
- délimitation et signalisation de zones réglementées conformément aux règles définies en application des articles R. 4451-22 à R. 4451-32 du code du travail et de l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 ;
- affichage des consignes de sécurité et de travail (y compris en cas de situations anormales) à respecter dans ce lieu, en particulier en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement entreposera les pièces activées issues du démantèlement de 3 accélérateurs dans un local situé dans le pavillon voisin du service de radiothérapie. Lors de leur visite, les inspecteurs ont constaté que le local était déjà rempli par les palettes supportant les pièces activées des deux premiers accélérateurs et qu'il n'y avait plus de surface disponible pour entreposer les palettes qui proviendront du démantèlement du troisième accélérateur prévu au cours de l'été 2021. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une demande avait été faite par le service auprès de la direction de l'hôpital pour pouvoir utiliser également le local attenant.

Par ailleurs les inspecteurs ont constaté qu'aucun système de détection ou alarme incendie n'était installé dans le local actuel.

C1 : Je vous invite à vous assurer de pouvoir disposer d'un local ayant une surface suffisante pour pouvoir entreposer l'ensemble des pièces activées issues du démantèlement des trois accélérateurs conformément à la réglementation.

A2 : Je vous demande de mettre en œuvre des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie pour prévenir le risque d'incendie dans le local d'entreposage des pièces activées issues du démantèlement des accélérateurs.

- **Local d'entreposage des pièces activées : évaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

- 1° *D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;*
- 2° *De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;*
- 3° *De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;*
- 4° *De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.*

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° *L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° *La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° *Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- 4° *Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des avions et des engins spatiaux ;*
- 5° *Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*
- 6° *Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;*
- 7° *Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;*
- 8° *L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° *L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 10° *Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 11° *Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 12° *Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*
- 13° *L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;*
- 14° *La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;*
- 15° *Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.*

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillées et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillées et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune évaluation des risques n'a été réalisée au sein du local d'entreposage des pièces activées et qu'aucune signalisation de zone délimitée n'est affichée à l'accès à ce local.

A3 : Je vous demande de réaliser et de me transmettre l'évaluation des risques au sein du local d'entreposage des pièces activées. Cette étude devra préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant au zonage du local.

A4 : En fonction des résultats de cette étude de risques, je vous demande de mettre en place une signalisation appropriée à la désignation de la zone au niveau de l'accès à ce local.

• **Rapport des vérifications**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-49.-I. du code du travail, le résultat des vérifications initiales, prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44, est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L. 4711-5.

II.- Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Les inspecteurs ont noté que certains points de vérifications périodiques réalisés par la PCR ne sont pas consignés, comme par exemple les contrôles de non-contamination surfacique du projecteur de sources HDR. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection (cf. courriers en références [7] et [8]).

A5 : Je vous demande de consigner l'ensemble des résultats des vérifications périodiques sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

B. Compléments d'information

• **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel du service était à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs, notamment grâce au développement par la PCR d'une formation en e-learning facilitant son organisation, l'assiduité des personnes concernées et sa traçabilité. Cependant, aucun support n'a pu être transmis aux inspecteurs qui n'ont donc pu en vérifier le contenu.

B1 : Vous me transmettez un exemplaire du support de formation présenté.

- **Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Conformément au I de 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 :

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ;
- 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
- 3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
- 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;
- 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Les rapports de contrôle de qualité initiaux réalisés dans le cadre du déménagement du projecteur de source n'ont pas été transmis aux inspecteurs.

B2 : Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle de qualité établi dans le cadre du déménagement du projecteur de sources.

C. Observations

Cf. point C1 au paragraphe A2.

• Effectif médical et paramédical

Les inspecteurs ont constaté que, depuis la dernière inspection de 2019, le service rencontre toujours des difficultés de recrutement pour renforcer l'équipe médicale de façon pérenne malgré le soutien de la direction. Les inspecteurs ont noté la prise en compte de cette problématique dans la mise en œuvre de nouvelles techniques ou localisations et les efforts fournis pour recruter les effectifs manquants.

D'autre part, 11 postes de manipulateurs en électroradiologie médicale sont actuellement répartis entre 9 postes occupés à temps plein prévus pour la prise en charge des traitements de radiothérapie et de curiethérapie, le poste de responsable opérationnel de la qualité et un poste aménagé. Dès lors, en cas d'absence de l'un des manipulateurs en électroradiologie médicale, certaines activités connexes aux traitements comme les consultations paramédicales ~~qui~~ ne peuvent plus être assurées afin de maintenir les manipulateurs aux pupitres de commande du scanner et des deux accélérateurs. Or ces tâches, bien qu'annexes aux traitements, sont essentielles pour assurer la sécurité des traitements et la bonne prise en charge des patients.

Ces organisations médicales et paramédicales pourraient se montrer fragiles en cas d'aléas.

C2 : Je vous invite à poursuivre vos efforts pour identifier les facteurs, notamment liés aux organisations et ressources médicales et paramédicales, pouvant fragiliser la continuité des activités ayant un impact sur la maîtrise des risques encourus par les patients et à prendre les dispositions nécessaires pour y remédier.

• Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins

Les inspecteurs ont noté que depuis la dernière inspection ayant eu lieu en 2019, le responsable opérationnel de la qualité a changé à plusieurs reprises. En parallèle, la priorité a été donnée à la gestion du projet de remplacement des équipements lourds du service. Ces multiples réorganisations ont impacté de façon significative la disponibilité des professionnels pour s'impliquer dans la démarche qualité mise en place dans le service ces deux dernières années, que ce soit en termes de participation aux différentes réunions organisées ou de prise de connaissance des conclusions de ces dernières. Les inspecteurs ont rappelé l'importance de maintenir les actions d'amélioration continue, en particulier lors de périodes perturbées.

C3 : Je vous invite à vous assurer que l'ensemble des professionnels impliqués dans les traitements de radiothérapie et de curiethérapie soient pleinement intégrés à la démarche d'amélioration continue de la qualité et la sécurité des soins et que la diffusion des informations issues de cette démarche soit effective et disponible pour l'ensemble du service, en particulier dans le cadre du projet de remplacement de l'ensemble des appareils de rayonnements ionisants et de la mise en place des nouvelles techniques.

• Formation du personnel et traçabilité

Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le GPMED préconise qu'une « organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique. En effet, l'équilibre d'un service est souvent rompu lors de la mise en place d'une nouvelle technique ou pratique. La gestion de projet consiste en la maîtrise des coûts, des délais, de la qualité, des risques et de la formation des personnels. ».

Par ailleurs, le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCa n° 7, rendu obligatoire par le 3° de l'article R.6123-88 du code de la santé publique, prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.

De plus, le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCa n° 8, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.

Enfin, conformément aux dispositions de l'article 7 relatif à la formation des personnels de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, abrogeant la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 et entrant en vigueur au 21 août 2021,

- I. - 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.*
- II. - 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.*

Les inspecteurs ont consulté le plan de formation établi pour l'ensemble du personnel du service. Les formations spécifiques organisées dans le cadre du projet de remplacement des équipements n'apparaissent pas de façon exhaustive.

C4 : Je vous invite à compléter le plan de formation prévu pour l'ensemble du personnel du service en y incluant les formations spécifiques organisées dans le cadre du remplacement du scanner et des deux accélérateurs.

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. Cette formation porte, notamment, sur : [...]

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des professionnels habilités à réaliser les traitements de curiethérapie et à intervenir dans le bunker du projecteur de sources HDR a reçu une formation concernant la conduite à tenir en cas d'urgence et notamment en cas de blocage de la source en cours de traitement. Cette formation est complétée par des ateliers de mises en situation professionnelle organisés régulièrement dans l'année. Néanmoins, ces ateliers ne font pas l'objet d'une traçabilité permettant d'attester le suivi et l'acquisition des connaissances par les personnes y participant.

C5 : Je vous invite à mettre en place une traçabilité de vos ateliers de mise en situation professionnelle afin de pouvoir attester de la formation et du maintien des connaissances des personnels intervenant dans le cadre des traitements par curiethérapie HDR.

- **Processus de retour d'expérience - Analyse systémique des événements**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. 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 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.

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 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé 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.*

Les inspecteurs ont noté que l'analyse *a priori* des risques n'est actuellement pas mise à jour régulièrement pour intégrer les enseignements issus de l'analyse systémique des événements internes ou le retour d'expérience tiré des événements survenus dans d'autres services de radiothérapie. Les inspecteurs ont notamment rappelé l'intérêt de s'interroger régulièrement sur l'efficacité des barrières de sécurité à la lumière de ces événements, en veillant à impliquer tous les corps de métier concernés par leur mise en œuvre.

C6 : Je vous invite à intégrer au fil de l'eau à l'analyse des risques *a priori* les enseignements issus des événements analysés dans le cadre du processus de retour d'expérience et des événements externes. Je vous rappelle que tous les corps de métier doivent être impliqués dans la mise à jour de l'analyse *a priori* des risques.

- **Signalement des actes de malveillance**

Conformément à l'article R. 1333-22 du code du travail, tout acte de malveillance ou tentative d'acte de malveillance, portant sur une source de rayonnements ionisants ou lot de sources radioactives de catégorie A, B ou C, ainsi que toute perte de telles sources, est déclaré sans délai par le responsable de l'activité nucléaire :

- 1° Aux forces de l'ordre territorialement compétentes ;*
- 2° Au représentant de l'Etat dans le département du lieu de survenance ;*
- 3° A l'autorité compétente chargée du contrôle en matière de protection contre les actes de malveillance ;*
- 4° Lorsqu'il s'agit d'une perte ou d'un vol de source, à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;*
- 5° Lorsque l'événement concerne un établissement de santé ou un organisme responsable d'un service de santé, à l'Agence régionale de santé.*

Le responsable de l'activité nucléaire indique également les mesures qu'il a prises pour assurer la protection des personnes.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance, le responsable de l'activité nucléaire informe par écrit le personnel affecté à l'établissement ou à la réalisation d'un convoi :

- de la nécessité de signaler sans délai tout fait qui pourrait laisser suspecter un acte de malveillance ;*
- des modalités de signalement associées.*

Conformément à l'article 17, alinéa II de l'arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance, pour l'application de l'article R. 1333-22 du

code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire fournit toutes les informations utiles à une action rapide des services de l'Etat, notamment des forces de l'ordre, en particulier :

- la date et le lieu de la découverte de l'acte, tentative d'acte ou de la perte ;
- la date et le lieu, le cas échéant supposé, de l'acte, tentative d'acte ou de la perte ;
- la nature, la catégorie et l'activité de la source ou du lot de sources concerné ;
- tout élément pouvant permettre d'identifier les personnes à l'origine de l'acte ou de la tentative d'acte ;
- tout élément pouvant faciliter l'identification de la source ou du lot de sources ;
- tout élément pouvant faciliter la récupération de la source ou du lot de sources ;
- le point de contact pour les autorités, ses coordonnées et son numéro de téléphone ;
- toute autre information qui serait jugée pertinente.

Les inspecteurs ont pris connaissance de la procédure de « signalement et traitement des actes de malveillance en curiethérapie » datée du 15 avril 2021. Le logigramme de la procédure à suivre en cas de tentative d'intrusion, perte ou vol de source pendant les jours ouvrés et heures d'ouverture du service précise que si l'événement de malveillance est confirmé, le responsable opérationnel ou le cadre de santé provoque en urgence une réunion de cellule de crise avant d'effectuer la déclaration auprès du chef d'établissement, des forces de l'ordre et des services du préfet. Les inspecteurs ont fait observer que l'organisation d'une telle réunion pouvait faire perdre un temps conséquent selon la disponibilité des différentes personnes devant y participer et que les signalements auprès du chef d'établissement et des forces de l'ordre étaient prioritaires afin d'assurer une action rapide des services de l'Etat.

C7 : Je vous invite à revoir votre organigramme afin de déclarer sans délai tout acte de malveillance ou tentative d'acte de malveillance portant sur une source scellée de haute activité en priorité aux forces de l'ordre territorialement compétentes et aux représentants de l'Etat et de transmettre toutes les informations utiles afin de permettre une action rapide des services de l'Etat.

- **Mise en œuvre des nouveaux équipements**

[Contrôles de qualité]

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.

[Procédures]

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 :

1. Un manuel de la qualité comprenant :
 - a) La politique de la qualité ;
 - b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;
 - c) Les objectifs de qualité ;
 - d) Une description des processus et de leur interaction ;
2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;
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 externe 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 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des documents du système de management de la qualité était en cours de mise à jour dans le cadre du remplacement des équipements initié en 2020, et que la mise en service clinique du dernier accélérateur était prévue au printemps 2022.

C8 : Je vous invite à poursuivre le travail initié de mise à jour de votre système documentaire et à veiller à ce que l'ensemble des documents soit opérationnel au moment de la mise en service clinique du dernier accélérateur prévue au printemps 2022.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, 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, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de la Division de Paris

Signée par :

Agathe BALTZER