

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-056153

SNC Charlebourg - La Défense
Monsieur X
65 avenue Foch
92250 La Garenne-Colombes

Paris, le 22 décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection
Service de radiothérapie
Inspection n° INSNP-PRS-2021-0782 du 24 et 25 novembre 2021

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] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-19 et R. 1333-70.
- [5] Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
- [6] Lettre de suite d'inspection référencée CODEP-PRS-2016-049322 du 16 décembre 2016 relative à l'inspection du 1er décembre 2016
- [7] Lettre de suite d'inspection référencée CODEP-PRS-2018-004175 du 17 janvier 2018 relative à l'inspection du 5 janvier 2018 suite à la mise en service d'un accélérateur
- [8] Lettre de suite d'inspection référencée CODEP-PRS-2018-031544 du 26 juin 2018 relative à l'inspection du 16 juin 2018 suite à un ESR
- [9] Autorisation M920079 du 15 juin 2020, référencée CODEP-PRS-2020-030213

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 24 novembre 2021 en visioconférence et le 25 novembre 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 du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 24 et 25 novembre 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer 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. Cette inspection a permis notamment de vérifier la bonne application des exigences réglementaires relatives aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique des patients dans le cadre de la radiothérapie externe [4 et 5] au sein de votre service de radiothérapie [9].

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 externe en toute sécurité.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite des précédentes inspections référencées [6, 7 et 8].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement et du groupe Amethyst, le radiothérapeute coordonnateur médical, le responsable de la physique médicale, la personne compétente en radioprotection (PCR) également physicien médical et la responsable des manipulateurs.

Ils ont également pu mener des entretiens avec différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques dont notamment deux radiothérapeutes et un interne, deux manipulatrices, deux physiciens médicaux et une secrétaire médicale.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants dont notamment la salle de scanner de centrage, les deux bunkers, le bureau de consultation paramédicale ainsi que les vestiaires du personnel.

Les échanges ont mis en exergue une bonne cohésion et une bonne communication entre les différents professionnels au sein de l'équipe du service.

Les inspecteurs ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection, la grande disponibilité du personnel lors de l'inspection et la qualité des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs. Les inspecteurs soulignent également la grande implication de la personne compétente en radioprotection et du responsable du service de physique médicale dans la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et dans la démarche de gestion de projet pour les nouveaux équipements installés ou en cours d'installation.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'harmonisation des pratiques et des équipements entre les différents centres du groupe permettant d'assurer une mutualisation des compétences et un retour d'expérience efficient facilitant la mise en œuvre de nouveaux outils au sein du service ;

- une gestion efficace des équipements et des dispositifs médicaux par l'équipe de physique médicale avec en particulier l'organisation de temps dédiés quotidiens réservés aux contrôles qualité ;
- une souplesse au niveau de la planification des patients permettant une prise en charge des dossiers respectant les délais recommandés entre les différentes étapes de validation par les physiciens et les médecins ;
- la tenue de la consultation paramédicale systématiquement pour tous les patients ;
- l'implication de la PCR notamment au niveau du suivi des formations radioprotection travailleurs et patient.

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

- compléter de façon exhaustive la cartographie des risques en y intégrant les nouvelles techniques et les nouveaux équipements, les exigences spécifiées qui en découlent ainsi que la définition de barrières plus concrètes et vérifiables et ce, à tous les niveaux de la prise en charge des patients ;
- tracer de façon plus lisible l'intégration des événements indésirables survenus ou analysés lors des comités de retour d'expérience (CREX) dans l'analyse *a priori* des risques ;
- mettre à jour l'ensemble de la documentation en évitant la redondance de certains documents et en respectant la périodicité de révision programmée ;
- prendre en compte les déclarations rapides d'incidents saisies lors du centrage par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) comme des déclarations d'évènements indésirables en bonne et due forme et ainsi pouvoir les intégrer dans le processus d'analyse mis en place dans le cadre de la démarche qualité ;
- formaliser le parcours d'habilitation des radiothérapeutes et des médecins remplaçants ;
- tracer la vérification des anciennes irradiations ;
- procéder au recrutement d'un nouveau responsable opérationnel de la qualité (ROQ) au niveau de votre établissement et, dans l'attente, assurer la continuité de la démarche qualité entreprise au niveau du service.

Certains de ces écarts avaient déjà été constatés lors des précédentes inspections référencées [6, 7 et 8]. L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Mise en œuvre du système de gestion de la qualité

Conformément aux dispositions de l'article 4 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

[...]

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I.

Les inspecteurs ont été informés que suite à la vacance de poste de responsable opérationnel de la qualité (ROQ) au niveau du centre depuis juillet 2020, cette responsabilité était assurée par le qualicien du groupe Amethyst jusqu'à son départ récent en novembre 2021.

L'intérim est actuellement co-assuré par le responsable opérationnel de la qualité en charge des sites de Creil et de Compiègne et par la Directrice du centre de Charlebourg en attendant le recrutement sur les deux postes vacants. Cette situation peut impacter de façon significative la mise en œuvre du système de gestion de la qualité au niveau du centre si les recrutements tardent à être effectués.

A1. Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin de remédier à cette situation dans les meilleurs délais. Vous m'informerez de l'état d'avancement du processus de recrutement du ROQ de votre établissement. Dans l'attente, je vous demande de rester vigilant concernant la mise en œuvre du système de gestion de la qualité afin que ce manque d'effectif n'impacte ni la démarche qualité initiée dans le centre ni la sécurité de prise en charge des patients.

• **Processus de retour d'expérience**

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

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

II. - [...].

III. - [...]

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont noté dans le « Manuel Qualité du Centre de radiothérapie de Charlebourg La Défense » que les analyses de risques *a priori* sont revues à intervalles réguliers et sont complétées régulièrement suite aux événements déclarés dans le centre. Cependant, la cartographie des risques présentée ne permet pas de retrouver facilement cette intégration ni de déterminer que l'amélioration des barrières de sécurité est bien réalisée au fil de l'eau, notamment à l'issue des CREX organisés au sein du service.

Les enseignements issus de l'analyse systémique des événements doivent notamment être intégrés à l'analyse *a priori* des risques, en particulier pour actualiser :

- la fréquence des défaillances ;
- les barrières de sécurité qui ont été définies, en tenant compte de l'analyse des barrières qui ont fonctionné et qui sont donc efficaces, des barrières qui n'ont pas fonctionné et qui doivent être revues afin d'être plus robustes, ou de celles qui sont manquantes et qui doivent être ajoutées.

Ce point avait déjà été relevé au cours de l'inspection référencée [6] (demande d'action corrective A5).

A2. Je vous demande de poursuivre votre démarche de retour d'expérience et d'analyse *a priori* des risques encourus par les patients en y intégrant les enseignements issus des événements, en particulier pour actualiser la fréquence des défaillances et les barrières de sécurité qui ont été définies.

Les inspecteurs ont noté que les manipulateurs et l'équipe de physique médicale ont une bonne culture de déclaration des événements indésirables avec notamment la mise en place d'un accès rapide au niveau de la page d'accueil du logiciel de déclaration permettant de signaler certains événements types comme, par exemple, une prescription incomplète, l'absence de signature médicale ou un problème de préparation du patient en amont du scanner de centrage pour les localisations pelviennes. Cependant, ces déclarations ne sont pas comptabilisées comme étant des événements indésirables à part entière et n'entrent donc pas dans la démarche d'analyse *a priori* des risques.

De plus, le registre des fiches d'événements indésirables qui a été transmis aux inspecteurs comporte une colonne dans laquelle il est possible d'indiquer le souhait d'alimenter la cartographie des risques du centre. Mais ces intégrations ne sont finalement pas retrouvées dans la cartographie des risques présentée aux inspecteurs.

Enfin, les inspecteurs ont noté de façon positive que lors de la mise en place de nouveaux équipements ou nouvelles techniques, le centre s'appuie sur les retours d'expérience issus de celles ayant eu lieu au sein des autres centres du groupe Amethyst. Par ailleurs, il a aussi été indiqué que les événements significatifs de radioprotection survenus dans les autres services de radiothérapie externes au groupe sont abordés dans le cadre des CREX. Cependant, ces éléments ne sont pas retrouvés dans votre analyse *a priori* des risques.

L'intégration en continu des événements provenant d'autres établissements et applicables à votre centre avait déjà été demandée au cours de l'inspection référencée [8] (demande A1).

A3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des événements indésirables soient comptabilisés et intégrés dans l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients. Vous veillerez

par ailleurs à alimenter votre cartographie des risques en y intégrant les enseignements issus de ces événements.

C1. Je vous invite à enrichir votre analyse *a priori* des risques en intégrant les analyses des événements significatifs de radioprotection externes à votre centre ainsi que les retours d'expérience collectés lors des mises en service de nouveaux équipements ou nouvelles techniques au sein des autres centres du groupe Amethyst.

Deux tableaux de suivis des actions d'amélioration retenues ont été présentés aux inspecteurs : « 7 plan d'action » et « 17. Plan actions & suivi efficacité » avec un nombre d'actions différent entre les deux documents. De plus, dans le document « 17. Plan d'actions & suivi efficacité » les échéances retenues pour la finalisation des actions ainsi que les raisons d'un éventuel abandon de l'action concernée ne sont ni précisées ni consignées.

A4. Je vous demande de renforcer le suivi de votre plan d'action en établissant un document unique permettant d'avoir une vue d'ensemble des échéances et du statut de chaque action. Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues ou abandonnées, je vous demande de veiller à ce que les raisons en soient précisées et consignées.

Conformément aux dispositions de l'article 12 relatif à la communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [8], le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;

2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Il a été indiqué aux inspecteurs que même si l'ensemble du service est convié aux CREX, ce sont toujours les mêmes personnes qui composent ce comité pluridisciplinaire et qui participent en fonction de leurs disponibilités. Par ailleurs, les radiothérapeutes ont indiqué au cours des entretiens qu'ils n'ont pas reçu les comptes rendus des derniers CREX qui ont eu lieu.

A5. Je vous demande de promouvoir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience notamment en assurant une rotation des participants aux CREX et en vous assurant de la diffusion de l'information et des comptes rendus issus des CREX à l'ensemble des professionnels du service.

- **Analyse *a priori* des risques**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 relatif à l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants de la décision [5],*

*I. – Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, [...], de dose, [...] et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.*

II. – Pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.

Conformément aux dispositions de l'article 8 relatif à la conduite des changements de la décision [5],

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

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

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision [5], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- exigences spécifiées: ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ;

L'analyse a priori des risques établie par le centre ne présente pas les risques inhérents aux nouvelles techniques ou nouveaux équipements de façon exhaustive. En effet, les inspecteurs n'ont pas retrouvé de mentions concernant l'introduction de la stéréotaxie comme, par exemple, le délai recommandé par les sociétés savantes entre l'IRM et la stéréotaxie intracrânienne. Il en est de même concernant la mise en place du nouveau dispositif de contrôle de positionnement du patient, alors que celui-ci a bien fait l'objet d'une analyse a priori des risques transmise à part dans le cadre de l'instruction du dossier de demande d'autorisation du service.

La mise à jour de l'analyse des risques a priori lors de la mise en place de nouvelles techniques avait déjà été notifiée au cours de l'inspection référencée [7] (observation C2).

De plus, les inspecteurs ont noté, d'une part, que la prise en compte des anciennes irradiations n'apparaît pas de façon claire dans la cartographie des risques, en particulier à l'étape de la consultation d'annonce médicale. D'autre part, les prises en compte de l'identitovigilance et de la latéralité n'apparaissent qu'à certaines étapes du parcours patient comme l'accueil à l'arrivée du patient, le centrage, le temps d'accompagnement des manipulatrices ou la mise en place pour le traitement. Pourtant, ces vérifications peuvent aussi intervenir à d'autres étapes du parcours patient comme la consultation médicale, les différentes phases de la constitution du plan de traitement ou bien encore lors des validations effectuées au cours des séances de traitement.

A6. Je vous demande de mettre à jour votre cartographie des risques notamment dans le cadre de la mise en place de nouveaux équipements et d'y inclure tout élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

A7. Je vous demande de compléter votre analyse *a priori* des risques en veillant à y intégrer l'ensemble des équipements et dispositifs médicaux utilisés dans le service. Il conviendra par ailleurs de vérifier que tous les risques sont bien pris en compte tout au long du parcours patient et de sa prise en charge par les différents professionnels, notamment en ce qui concerne les éléments cités ci-dessus.

Par ailleurs, certaines exigences spécifiées de l'analyse *a priori* des risques présentent des barrières de sécurité peu concrètes, opérationnelles et vérifiables comme par exemple : « signalisation », « formation propre au MERM », « vigilance du médecin ».

A8. Je vous demande de veiller à ce que les barrières définies dans le cadre des exigences spécifiées de votre analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie soient concrètes, opérationnelles et vérifiables.

- **Formalisation des exigences spécifiées dans le système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 1^{er} de la décision [5], le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision [5], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- *exigences spécifiées: ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ;*

[...].

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 3 relatif aux exigences générales du système de gestion de la qualité de la décision [5], chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- *les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;*
- *les risques liés à leur mise en œuvre ;*
- *les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités; – les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;*
- *les exigences spécifiées.*

Conformément aux dispositions de l'article 4 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de la décision [5],

I. – Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

[...]

Conformément aux dispositions de l'article 5 relatif à la responsabilité des professionnels de la décision [5], le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.

Les inspecteurs ont noté que les différentes étapes du processus de radiothérapie formalisées dans les documents transmis détaillent bien les exigences spécifiées dans le service. Néanmoins, les inspecteurs n'ont pas retrouvé les dispositions prises pour la recherche des antécédents d'irradiation lors de la consultation médicale et de la prescription du traitement. En outre, il a été indiqué aux inspecteurs que toute ancienne irradiation était ajoutée de façon manuscrite sur la fiche de prescription du traitement. Cependant l'absence de mention ne permet pas vérifier que ce point est bien pris en compte.

A9. Je vous demande de formaliser les dispositions prises pour la recherche des anciennes irradiations avant de prescrire un traitement de radiothérapie externe selon les modalités que vous m'indiquerez.

- **Modalités d'habilitation au poste de travail**

Conformément aux dispositions de l'article 7 relatif à la formation des personnels de la décision [5],

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 noté que les modalités d'habilitation au poste de travail sont bien formalisées dans le système de gestion de la qualité du centre pour les manipulateurs, les physiciens médicaux et les dosimétristes. Concernant les radiothérapeutes, y compris les radiothérapeutes remplaçants, le



parcours d'habilitation a été expliqué aux inspecteurs mais aucun document le formalisant n'a pu être présenté.

Ce point avait déjà été relevé au cours de l'inspection référencée [7] (demande B4).

A10. Je vous demande de formaliser l'habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants radiothérapeutes dans le système de gestion de la qualité du service.

B1. Vous me transmettez l'enregistrement de l'habilitation au poste de travail du dernier radiothérapeute oncologue arrivé dans votre centre de radiothérapie.

- **Mise à jour du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 13 relatif au système documentaire de la décision [5],

I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :

- les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;

- pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique [...].

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

Le compte-rendu de l'audit interne sur le processus de traitement conduit le 1^{er} avril 2021 a été transmis aux inspecteurs. Cet audit a montré que certaines procédures ne reflètent pas les pratiques réelles du centre. De plus, sur les 341 procédures listées dans le document « *Liste des documents qualité en vigueur* » transmis en amont de l'inspection, 149 montrent une date supérieure à la périodicité de révision prévue par le centre (2 ans) et 59 ne présentent pas de date. Soit au total 60% des procédures non à jour ou non révisées.

Ce point avait déjà été relevé au cours de l'inspection référencée [7] (demande A2).

A11. Je vous demande de veiller à ce que les procédures concordent effectivement avec les pratiques actuelles du centre et de respecter la périodicité de révision prévue dans votre système de management de la qualité. Vous me transmettez un échéancier de réalisation de cette mise à jour.

- **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.



Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Conformément à l'article R. 4451-52, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

[...]

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

[...]

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. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont constaté que les secrétaires, travailleurs non classés, accèdent occasionnellement en zone surveillée au niveau des pupitres des accélérateurs sans avoir reçu d'information appropriée au préalable. Les inspecteurs ont rappelé que cet accès devait aussi être autorisé par l'employeur sous réserve de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

A12. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur non classé accédant à une zone délimitée soit autorisé sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants et reçoive une information appropriée.

- **Coordination et moyens de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté l'intervention de radiothérapeutes libéraux au sein du service. Aucun document formalisant la répartition des responsabilités de chacun, en matière de radioprotection, n'a pu être présenté aux inspecteurs. Ce document doit décrire notamment les dispositions prises en termes de :

- mesures de prévention et de coordination pour le suivi médical en tant que travailleur classé ;
- formation à la radioprotection des travailleurs ;
- mise à disposition des dosimètres et des équipements de protection individuelle (EPI).

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des médecins exerçant en libéral et de leurs salariés, mais que la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

A13. Je vous invite à vous assurer que l'ensemble des médecins libéraux du service bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Vérifications périodiques**

Conformément à l'article R. 4451-44 du Code du travail :

I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

[...]

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.-Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51.

Conformément à l'article R. 4451-45 du Code du travail, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

I.1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ;

[...]

II. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I. - Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.



Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. - Le contenu du rapport de vérification est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons.

Conformément à l'annexe I de l'arrêté sus-cité, concernant la vérification des zones délimitées :

[...]

En adéquation avec l'évaluation des risques, les zones délimitées font l'objet des vérifications suivantes :

- Vérification du niveau d'exposition externe, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air, de la contamination surfacique et de la concentration d'activité du radon dans l'air en adéquation avec la zone délimitée radon ;

- Vérification de la délimitation des zones au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail ;

- Le cas échéant, vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement) :

- Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence... ;

- Protections collectives mises en œuvre au titre du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques des deux bunkers sont incomplètes. En effet, la vérification des dispositifs de sécurité (rondiers) situés au niveau des portes d'accès aux locaux techniques des deux bunkers n'est pas réalisée.

A14. Je vous demande de compléter la vérification périodique des deux bunkers pour prendre en compte la vérification des dispositifs de sécurité (rondiers) situés au niveau des portes d'accès aux locaux techniques des deux bunkers.

B. Compléments d'information

B1. Cf. item « Modalités d'habilitation au poste de travail »

• Renouvellement des vérifications initiales

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, les équipements de travail



soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

[...]

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;

2° Les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ;

3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

L'établissement a précisé aux inspecteurs que le dernier renouvellement de vérification initiale par l'organisme accrédité a été effectué le 19 novembre 2021. Le rapport de cette vérification n'était pas encore disponible au moment de la visite des inspecteurs.

B2. Vous me transmettez le rapport du dernier renouvellement de vérification initiale réalisé le 19 novembre 2021 par l'organisme en charge des contrôles dès qu'il sera disponible.

- **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.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Conformément à l'article 10 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :



- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

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

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients. En effet, deux médecins qui l'ont effectuée à l'extérieur du centre n'ont pas communiqué leur attestation et plusieurs personnes du service étaient inscrites à une session prévue le 6 décembre 2021.

B3. Vous me transmettez les attestations de formation à la radioprotection des patients qui n'ont pu être présentées le jour de l'inspection. Je vous rappelle que cette formation destinée aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie externe doit être réalisée selon la méthode pédagogique fixée dans le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des patients approuvé par l'ASN le 18 septembre 2018. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée.

C. Observations

C1. Cf. item « Processus de retour d'expérience »

- **Gestion de projet et mise en œuvre de nouvelles techniques**

Les inspecteurs ont été informés des différents projets actuellement en cours de mise en œuvre ou devant être initiés prochainement. Ces projets sont pilotés par le responsable de la physique médicale de façon rigoureuse, en tenant compte du retour d'expérience des autres centres et selon un planning prévisionnel détaillé. Néanmoins, certains projets, comme le remplacement du système de planification de traitement (TPS) nécessitent un temps dédié important pour les formations, les modélisations et la rédaction des procédures associées. Ce temps doit être anticipé en amont afin de pouvoir allouer les moyens humains et techniques suffisants permettant une gestion dans de bonnes conditions. De plus, la conduite de plusieurs projets en parallèle peut devenir délicate si ces ressources ne sont pas adaptées et ne reposent que sur une seule personne.

C2. Je vous invite à vous assurer d'être en mesure de pouvoir allouer, sur des temps dédiés, les ressources humaines et techniques nécessaires à la bonne gestion des différents projets du centre et à veiller à ce que cette gestion ne repose pas que sur une seule personne.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux



constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

Les documents volumineux doivent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip). Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : *paris.asn@asn.fr* en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER