

Référence courrier :

CODEP-PRS-2022-060508

Affaire suivie par :

Jean-Baptiste PIGASSE

Tél. : 01 46 16 42 30

Courriels : jean-baptiste.pigasse@asn.fr

Vincennes, le 13 janvier 2023

À l'attention de Monsieur Olivier COSSET

SNC Charlebourg La Défense
SNC Charlebourg - La Défense

65 avenue Foch

92250 Garenne-Colombes

Objet :

Inspection de la radioprotection

Installation : Service de Curiethérapie

Inspection n° INSNP-PRS-2022-0821 (thème de la radioprotection) du 4 octobre 2022

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° 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

[5] Autorisation M920023 du 19 novembre 2019, référencée CODEP-PRS-2019-048422

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre service de curiethérapie a eu lieu le 4 octobre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Les constants relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation référencée délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 2 octobre 2022 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [4].

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 curiethérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice de l'établissement, le radiothérapeute chef du service et médecin coordonnateur, deux physiciens médicaux dont l'un est la personne compétente en radioprotection, la cadre de santé du service et la responsable opérationnelle de la qualité.

Afin d'échanger sur les pratiques des professionnels, les inspecteurs ont également mené des entretiens avec les différents corps de métier : un radiothérapeute, deux physiciens médicaux, deux manipulateurs et ont visité l'ensemble des installations de curiethérapie mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

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, la qualité des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs et la forte implication des professionnels rencontrés.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La gestion de la clé d'accès à la salle de stockage ;
- L'organisation des dossiers patients comprenant plusieurs parapheurs, correspondants aux différentes étapes du parcours du patient ;
- Le report dans le dossier du patient des résultats des contrôles d'ambiance de non contamination des chambres ;
- L'aménagement, pour les nouveaux arrivants en physique médicale, d'un temps dédié pour s'exercer sur la dosimétrie ;
- Le projet d'exercice de mise en situation d'urgence (blocage de sources).

Cependant, des points d'amélioration ont été identifiés lors de l'inspection, dont notamment :

- La conformité à la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 avec la prise en compte des barrières dans les analyses *a priori* des risques, les analyses d'évènements significatifs à étoffer et la programmation de l'évaluation du système de gestion de la qualité ;
- La mise à jour du plan d'action qui n'est plus incrémenté depuis avril 2022 ;
- L'entreposage de la source scellée de Césium 137 en attente de reprise ;
- L'évaluation du niveau d'exposition des locaux attenants à la chambre 125.

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

I. Demandes à traiter prioritairement

Néant

II. Autres demandes

- **Mise en œuvre du système de gestion de la qualité**

Conformément à l'article 1 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 relative aux exigences générales du système de gestion de la qualité :

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour l'exposition aux rayonnements ionisants du patient.

Ce système a pour finalités de prévenir et gérer les risques liés aux expositions des patients aux rayonnements ionisants. À cette fin, pour tous les actes utilisant des rayonnements ionisants, les processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation prévus aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique sont maîtrisés. 5/9

II. - 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 à l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

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.

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.

III. - Le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

IV- Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Les inspecteurs ont consulté le programme d'audit de l'établissement et le compte rendu de l'audit interne du secrétariat réalisé en avril 2022. Les inspecteurs ont constaté l'absence de programmation d'évaluation des processus tel que défini au II de l'article 1 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021.

Demande II.1. Programmer l'évaluation du système de gestion de la qualité du service de curiethérapie, tel que défini à l'article 1 et au IV de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'action consulté n'est plus à jour depuis avril 2022 alors que les comptes rendus des Comité de Pilotage (COPIL) de mai et août 2022 identifient des actions correctives à mettre en œuvre.

Demande II.2. Formaliser et suivre les actions identifiées lors des différentes réunions, COPIL, contrôles de qualité, vérifications ou remontées d'événements indésirables, notamment dans le programme d'action visé à l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021. Il conviendra également d'évaluer leur efficacité.

Les inspecteurs ont consulté le manuel qualité de l'établissement dans sa version de mars 2022. Ils ont pu constater que l'annexe 2, lettre de mission du responsable opérationnel, dans sa version de septembre 2021, n'est pas à jour et fait référence au précédent responsable opérationnel.

Demande II.3. Mettre à jour l'annexe 2 de votre manuel qualité. Vous me transmettez une copie signée de ce document.

- **Analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants**

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

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 à l'article 6 de la Décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

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 médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration 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.

Les inspecteurs ont noté que les barrières de sécurité définies dans l'analyse a priori des risques ne sont pas catégorisées selon qu'elles sont d'ordre matériel, humain ou organisationnel.

Demande II.4. Définir dans votre analyse a priori des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie, pour chaque risque identifié, le type de barrières de sécurité (matérielle, humaine ou organisationnelle).

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

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 :

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

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

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

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

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

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

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 pris connaissance des modalités de traitements des événements indésirables (EI) et notamment de la procédure de gestion des événements indésirables dans sa version 8. Il est indiqué que ceux-ci doivent faire l'objet d'une cotation lors des comités de pilotage (COFIL). Or, les comptes rendus des comités de pilotage (COFIL) consultés d'avril 2022, mai 2022 et août 2022 n'en font pas état.

De même, les fiches d'EI consultées sur la plateforme BlueMedi (fiches 512 et 532 par exemple), ne font pas non plus l'objet de cotation en première analyse.

Demande II.5. Appliquer votre procédure de gestion des événements indésirables en cotant les événements indésirables déclarés.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des COFIL identifient l'impact de l'analyse a priori des risques (APR) de l'établissement pour chaque événement ou ESR analysé. Cependant l'APR n'est pas mise à jour.

Demande II.6. Mettre à jour votre analyse a priori des risques suite aux analyses d'événements indésirables et d'ESR.

- Aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées

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 prévus 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.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci. [...]

La chambre 125 accueille des patients en traitement par curiethérapie à bas débit de dose. Elle fait l'objet d'un zonage radiologique et d'un contrôle d'ambiance. Cependant les inspecteurs ont constaté que les locaux attenants n'ont pas fait l'objet d'une évaluation du niveau d'exposition radiologique.

Demande II.7. Réaliser l'évaluation du niveau d'exposition des aires attenantes à la chambre 125 et, le cas échéant, mettre en place des zones délimitées.

- **Sources périmées**

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repreneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté qu'une source scellée de Césium 137 est entreposée, en attente de reprise, depuis 2019.

Demande II.8. Effectuer les démarches pour faire reprendre la source dans les plus brefs délais.

III. Constats ou observations n'appelant pas de réponse



- **Exigences générales du système de gestion de la qualité**

Observation III.1. Les inspecteurs ont consulté le programme d'audit de l'établissement et le compte rendu de l'audit interne du secrétariat réalisé en avril 2022. Les inspecteurs ont constaté que les audits programmés et réalisés ne permettent pas de savoir si les services ou personnes vus lors de ces audits appartiennent aux services de radiothérapie ou de curiethérapie. Les inspecteurs vous invitent à distinguer clairement le service concerné lors des audits des processus que vous réalisez.

- **Analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants**

Observation III.2. Lors des entretiens, les inspecteurs ont constaté que la cartographie des risques pour le service de curiethérapie n'est pas connue de tous, notamment des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Les inspecteurs invitent l'établissement à intégrer l'ensemble des composantes professionnelles du service pour la réalisation et la mise à jour de l'analyse *a priori* des risques et à communiquer aux personnels concernés les résultats de cette analyse.

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

Observation III.3. Les inspecteurs ont consulté des comptes rendus des comités de pilotage (COPIL) d'avril 2022, mai 2022 et août 2022 et des fiches d'EI sur la plateforme Blue Medi Santé (fiches 512 et 532 par exemple). Les inspecteurs ont constaté que les causes identifiées « facteur humain » sont trop génériques pour identifier les causes réelles des événements. Les inspecteurs invitent l'établissement à détailler les causes des événements indésirables qui sont remontés et analysés.

Observation III.4. Les inspecteurs ont constaté que des checklists de contrôle sont utilisées dans le workflow du parcours du patient. Cependant aucune analyse sur la récurrence d'éventuels écarts relevés n'est faite lors d'audit interne ou d'analyse d'évènement indésirables. Les inspecteurs vous invitent à étudier la récurrence d'écarts suite à l'utilisation de checklist dans le parcours Patient.

- **Conduite des changements**

Observation III.5. Les inspecteurs ont noté que la mise en place d'une technique de curiethérapie interstitielle a été étudiée, sans suite à ce jour. Cette analyse n'apparaît pas dans le système de gestion de la qualité. Les inspecteurs invitent l'établissement, conformément à l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, à décrire dans votre système de gestion de la qualité, le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié d'un dispositif médical, du système d'information, de locaux ou de pratique de traitement.

- **Gestion des situations d'urgence**



Observation III.6. Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des installations, que la liste des personnes habilitées à intervenir dans le bunker en cas de blocage de la source n'est pas à jour. Conformément à l'article R. 4451-31 du code du travail, les inspecteurs invitent l'établissement à mettre à jour la liste des personnes habilitées à intervenir en cas de blocage de la source dans le bunker .

Observation III.7. Le local de stockage des sources est situé dans la clinique LAMBERT et fait l'objet d'une convention de mise à disposition avec cet établissement. Lors de la visite du local, les inspecteurs n'ont pu déterminer quelles sont les modalités d'intervention et l'identité des différents intervenants, SNC CHARLEBOURG ou clinique LAMBERT, en cas d'incendie dans ce local. Les inspecteurs invitent l'établissement à préciser les modalités d'interventions et l'identité des intervenants en cas d'incendie dans le local de stockage des sources.

- **Organisation des actes**

Observation III.8. Lors des entretiens avec les MERM et les radiothérapeutes, les inspecteurs ont noté deux informations contradictoires concernant la présence d'un radiothérapeute au pupitre lors de l'acte de curiethérapie. Les inspecteurs vous invitent à clarifier l'obligation de présence d'un radiothérapeute lors des actes de curiethérapie.

*

* *

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

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

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.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de pôle de la division de Paris

Signé par

Guillaume POMARET