

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-050920

CMC AMBROISE PARE-HARTMANN
Madame X
25-27 Bd Victor Hugo
92200 Neuilly-sur-Seine

Montrouge, le 25 septembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 septembre 2023 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine de la curiethérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-1036

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 à 31 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 M920085 du 17 mai 2023, référencée CODEP-PRS-2023-025157

Madame,

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 12 septembre 2023 dans votre établissement sis 48 ter boulevard Victor Hugo à Neuilly sur Seine (92). Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux 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 délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 septembre 2023 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 inspectrices 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 inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur du site, le radiothérapeute et l'urologue assurant les implantations, le physicien médical, par ailleurs personne compétente en radioprotection (PCR) de l'établissement.

Les inspectrices se sont entretenues avec les différents corps de métier participant aux traitements et ont échangé sur les pratiques des professionnels, principalement au bloc opératoire en assistant à la réalisation d'un des deux traitements programmés le jour de l'inspection. Des entretiens ont aussi eu lieu avec la cadre de santé du bloc opératoire, l'aide opératoire du médecin urologue, l'infirmière de bloc ainsi qu'une infirmière de salle de réveil et une infirmière du service d'hospitalisation. Les différents échanges ont mis en exergue une bonne cohésion et une bonne communication entre les professionnels.

L'ensemble des locaux où se déroule l'activité de curiethérapie a été visité : salle de bloc opératoire, salle de réveil, local de stockage des sources, chambres d'hospitalisation. Ces locaux se situent dans un bâtiment entièrement neuf du Centre médico-chirurgical Ambroise Paré - Hartmann qui a été mis en service en 2022. Il n'existe plus aucune activité nucléaire autorisée sur le site de la Clinique Hartmann, au 26 boulevard Victor Hugo.

Les inspectrices 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.

Il ressort de l'inspection que l'activité de curiethérapie prostatique par implantation de grains d'iode reste une pratique maîtrisée, réalisée avec sécurité par une équipe stable et confirmée. Les praticiens opèrent ensemble depuis de nombreuses années, notamment le binôme radiothérapeute/urologue avec le physicien médical. Les responsabilités des intervenants dans le parcours du patient sont bien définies. Il a aussi été constaté un bon suivi des sources, avec une traçabilité effective et une bonne organisation des vérifications de radioprotection. Enfin, des actions d'amélioration continue de la qualité en curiethérapie sont regroupées dans un plan d'actions annuel.

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

- la catégorisation, dans l'analyse des risques a priori visée dans la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, des barrières de sécurité mises en œuvre pour chaque risque identifié selon qu'elles sont d'ordre matériel, humain ou organisationnel ainsi que leur cotation ;
- la poursuite de l'adaptation du système d'assurance de la qualité en curiethérapie à l'activité dans le nouvel établissement en réalisant les mises à jour nécessaires ;
- la désignation d'un responsable opérationnel (ROQ) de l'assurance de la qualité en curiethérapie ou la transmission du document actant cette désignation ;
- la clarification des missions confiées au physicien médical/PCR dans ses différents domaines d'activité (physique médicale, radioprotection des travailleurs, etc.), la vérification de l'adéquation du temps alloué aux missions confiées et l'allocation des moyens nécessaires à l'accomplissement de l'ensemble de ces missions ;



- l'obtention de l'accès à SISERI (*Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants*) de l'IRSN (*Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire*) pour la PCR et l'enregistrement des salariés du nouveau site dans le cadre du déménagement et de la mise à jour du dispositif SISERI depuis juin 2023.

Enfin, le tableau des travailleurs, intervenant dans la prise en charge du patient en curiethérapie avec leur fonction, leur statut (salarié/libéral), les dates des formations et de visites médicales, demandé préalablement à l'inspection sera à finaliser et à transmettre.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 1333-18 du code la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et donner des conseils sur toute question relative à la radioprotection de la population de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

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

Conformément à l'article R. 1333-18 du CSP (...), le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le RAN.

Les inspectrices ont constaté que le conseiller en radioprotection (PCR) cumule plusieurs fonctions au sein de l'établissement : PCR, physicien médical (scanographie, curiethérapie, radiologie

interventionnelle), responsable opérationnel de la qualité (ROQ) en curiethérapie. Selon le POPM, il dispose d'un temps dédié d'environ ½ équivalent temps plein pour les activités de physique médicale, qui inclut le temps de travail d'une demi-journée hebdomadaire consacrée à la curiethérapie. Le temps alloué à la mission PCR n'a pas été précisé clairement et ne figure pas dans le document « *Organisation de la radioprotection du 17 mai 2022* » qui mentionne, par ailleurs, la présence d'un PCR adjoint n'exerçant plus cette mission le jour de l'inspection. La mission de ROQ en curiethérapie doit aussi être prise en compte formellement.

Compte-tenu de l'ensemble des missions qui lui sont dévolues, les inspectrices s'interrogent sur l'adéquation entre le temps imparti et la charge représentée par l'ensemble des missions confiées à la même personne PCR/physicien médical.

Selon les informations recueillies, la PCR disposait, dans l'organisation précédente, d'un mi-temps pour la radioprotection de l'établissement CMC A. Paré-Hartmann et la fonction ROQ en curiethérapie, tandis que les missions de physique médicale (radiologie interventionnelle et scanographie) étaient confiées à un prestataire externe.

Demande II.1 : Évaluer l'ensemble des missions cumulées affectées à la personne désignée PCR (radioprotection des travailleurs, des patients, ROQ curiethérapie, etc.) au sein de l'établissement et préciser dans les différentes désignations de fonction les quotités de travail correspondantes.

Demande II.2 : S'assurer que les moyens mis à disposition sont adaptés à la charge de travail cumulée et permettent de réaliser l'ensemble du travail dans de bonnes conditions. L'organisation sera à modifier si nécessaire.

- **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.

II. - Chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, (...)

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.

Le manuel d'assurance de la qualité en curiethérapie (Ref. S-SQU-MAQ-001) a été établi en juillet 2019. Il recense l'ensemble des documents internes de qualité : politique de la qualité, règlements intérieurs, protocoles/procédures/fiches techniques et fiches d'enregistrement. Il mentionne la mise à disposition, par la direction de l'établissement, d'un « RSMQ » (responsable du système de management de la qualité). Ce manuel n'a pas été actualisé pour le nouveau site. Par ailleurs, la personne responsable opérationnelle de la qualité, qui a établi la majorité des documents qualité en curiethérapie, a quitté l'établissement et le jour de l'inspection, la désignation de son remplaçant n'était pas immédiatement consultable.

Demande II.3. Transmettre la désignation du responsable opérationnel de la qualité en curiethérapie.

Demande II.4. Mettre à jour le manuel qualité en l'adaptant au nouvel établissement et prévoir les modalités pour l'évaluation du système de gestion de la qualité en curiethérapie, de sa mise en œuvre et de son efficacité au minimum tous les deux ans.

• **Analyse a priori des risques**

Conformément à l'article 6 de la Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 :

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 inspectrices ont consulté le document « Analyse a priori des risques en curiethérapie » en date du 10/08/2023 (« Domaine d'application DC 660 2019 ASN ») qui reprend les principaux risques identifiés en

curiethérapie et propose des « barrières ». Ces 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. De plus, aucune cotation brute (avant mise en place de moyens de prévention) ni aucune cotation finale ne sont indiquées. Cela ne permet pas de déterminer si des risques nécessitent des moyens de prévention supplémentaires.

Demande II.5 : Définir, dans votre analyse a priori des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie, et pour chaque risque identifié, le type de barrière de sécurité : matérielle, humaine ou organisationnelle.

Demande II.6 : Compléter votre analyse de risques a priori avec la cotation finale des risques tenant compte des moyens de prévention mis en place.

• **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants «SISERI» et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'IRSN assure par délégation du ministère chargé du travail la gestion d'un traitement automatisé d'informations à caractère personnel relatif à la surveillance de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants dénommé « SISERI ». (...).

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants «SISERI» et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, I. – L'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

II. – L'employeur renseigne dans SISERI

1° Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef ;

2° Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement ;

3° Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit « RPPS » ;

4° Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle ;



5° Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés.

Le suivi des salariés de l'établissement dans la base SISERI est en cours de réalisation à la suite de la mise en service du nouveau site internet SISERI depuis la publication du décret n° 2023-489 du 21 juin 2023 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants et de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès à SISERI.

Demande II.7 : Dès réception des accès au nouveau site SISERI, vérifier l'enregistrement des salariés de vos établissements et compléter, le cas échéant les personnes manquantes.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

- **Système d'assurance de la qualité**

Observation III.1 : il a été constaté que la majorité des documents qualité font référence à la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Il est rappelé que le référentiel d'assurance de la qualité en curiethérapie est la 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 [4].

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément aux dispositions de l'alinéa III de l'article 4 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 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, 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.

Conformément aux dispositions de l'article 4 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, les personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent, dans le cadre de la formation professionnelle tout au long de la vie, mettre à jour annuellement leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions. Ces actions de formation continue peuvent intégrer des modules relatifs à l'analyse et à l'évaluation de leur pratique professionnelle.

Observation III.2 : les modalités de la formation continue du physicien médical peuvent figurer pour information dans le POPM.

- **Système de gestion de la qualité**



Conformément aux dispositions de l'alinéa III de l'article 13 relatif au système documentaire de la 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, 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.

Observation III.3 : deux procédures « Parcours du patient en curiethérapie » ont été transmises préalablement à l'inspection, l'une datée du 31/10/2022 et la seconde du 10/08/2022 qui sont quasiment similaires, à l'exception du paragraphe « 5.1- prescription du traitement en curie ». Je vous invite à réorganiser ces documents qualité.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Paris

Guillaume POMARET