

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-057350

**INSTITUT DE RADIOTHERAPIE ET DE
RADIOCHIRURGIE HENRI HARTMANN**
A l'attention de M. X
4, rue Kléber
92300 LEVALLOIS-PERRET

Montrouge, le 13 décembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection en radiothérapie externe
Lettre de suite de l'inspection des 16 et 17 octobre 2023

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0916

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 M920092 du 5 octobre 2023, référencée CODEP-PRS-2023-0052857

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 les 16 et 17 octobre 2023 dans votre établissement.

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 des 16 et 17 octobre 2023 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, 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 référencée [4], ainsi que la mise en œuvre de nouvelles techniques et équipements, au sein du Centre de radiothérapie et radiochirurgie Henri Hartmann de Levallois-Perret (92) [5].

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 des activités de radiothérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le responsable de l'activité nucléaire (RAN), la directrice du centre, les cadres de santé, des radiothérapeutes, des médecins médicaux, la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ). Des entretiens avec différents professionnels dont deux radiothérapeutes, deux médecins médicaux, deux dosimétristes et deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ont été menés afin d'échanger sur leurs pratiques. Le service de radiothérapie a également été visité.

Les inspecteurs tiennent à souligner la grande disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence de la directrice de l'établissement et du RAN aux réunions d'ouverture et de restitution de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés, ainsi qu'un fonctionnement participatif inter-métiers réel. Il a aussi été relevé que la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins au sein du service de radiothérapie, notamment par la forte implication des équipes dans la démarche de retour d'expérience a permis de consolider la culture de déclaration des événements. Il a été noté que, dans un contexte de difficulté de recrutement des MERM, le centre adapte actuellement les prises en charge des patients aux effectifs présents, en fermant certains postes ou en modulant les horaires de fonctionnement.

Les points positifs suivants ont été relevés :

- l'aboutissement, en juillet 2023, du projet de mise en place de la prescription informatisée identifié comme un axe d'amélioration de la qualité par le centre depuis 2021 ;
- la culture partagée de la déclaration des événements indésirables, la participation soutenue aux comités de retour d'expérience (CREX) et la formation à la déclaration, avec une forte implication de la responsable opérationnelle de la qualité ;
- la sécurisation du circuit de la prescription avec la mise en place de check lists adaptées et l'attention portée à la traçabilité des irradiations antérieures, par la mise en place d'actions correctives identifiées lors de la gestion d'un événement significatif en 2021 ;
- la description précise des responsabilités respectives des différents professionnels tout au long de la prise en charge des patients, avec des délégations clairement établies ;
- le travail mené pour la mise en place des habilitations avec la définition de programmes d'intégration pour les nouveaux arrivants et de livrets de suivi pour toutes les catégories professionnelles ;

- l'attention portée à l'adéquation des effectifs de physique médicale dans un contexte d'augmentation de réalisation de dosimétries complexes et de prises en charge de ré-irradiations ;
- la gestion électronique des documents (GED) qui structure le système de gestion de la qualité.

Toutefois, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires portant notamment sur :

- le respect de la périodicité du suivi individuel renforcé des travailleurs classés selon les modalités et fréquences réglementaires ;
- la relance du travail d'analyse des risques *a priori* qui n'est pas revue de façon périodique ou n'est pas mise en œuvre lors des projets tels que la mise en place d'un nouvel appareil ou d'une nouvelle technique, et étant enrichie uniquement des retours d'expériences d'analyses d'événements indésirables ;
- la mise à jour du système documentaire selon la périodicité définie dans votre système d'assurance de la qualité ;
- l'intégration du suivi des non conformités des contrôles de qualité des appareils au tableau de suivi des non conformités mis en place pour la radioprotection ;
- l'affichage clair des conditions d'accès aux zones réglementées à chaque entrée de zone concernée, y compris dans les cabines de déshabillage, si nécessaire.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **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 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.

L'analyse *a priori* des risques établie par le centre évolue sur la base de l'analyse des risques *a priori* initiale régulièrement enrichie des enseignements des retours d'expérience. Chaque année, un nouvel onglet est créé pour relever les risques identifiés à partir des événements indésirables enregistrés et déterminer les actions de réduction des risques à mettre en place. Ces actions identifient des barrières qui sont bien catégorisées selon qu'elles sont d'ordre matériel, humain ou organisationnel. Il est noté sur les onglets des années 2021 et 2022 que des actions de la colonne « mesure » sont qualifiées de « en cours », « non commencé » dans la colonne « date de mise en place », qui est parfois vide. Cela représente presque la moitié des items du tableau de l'année 2022. Il en résulte qu'il est difficile d'apprécier la réalisation effective des actions, les modalités de leur suivi et de leur évaluation.

Enfin, il a été indiqué que la mise en place de nouvelles techniques ou d'un nouvel équipement ne sont pas précédées de la réalisation d'une analyse des risques *a priori*, alors que cela figure dans les attendus du Plan d'organisation de la physique médicale (cf. point « 1.8.8. Nouvel équipement, nouvelles techniques, nouvelles pratiques en projet »).

Demande II.1 : Mettre à jour la cartographie des risques en associant un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée, notamment dans le cadre de la mise en place de nouveaux équipements et y inclure tout élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

- **Système documentaire**

Conformément à l'article 4 de la Décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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 du II de l'article 13 relatif au système documentaire de la décision n°2021-DC-0708 [6], 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.

Les inspecteurs ont consulté le tableau « plan d'amélioration qualité » qui reprend, selon le manuel qualité « toutes les actions retenues lors des inspections des tutelles, des rapports des contrôles réglementaires,

des audits, des revues de direction, des revues de processus, des enquêtes de satisfaction et des réunions du comité de pilotage. » Les actions correctives issues de la démarche de retour d'expérience sont suivies séparément dans le document d'analyse des risques a priori décrit ci-dessus. Il a été noté que des mises à jour documentaires identifiées en 2021 sont encore en cours et ont eu leur échéance reportée à octobre 2023. Lorsqu'un document qualité arrive à échéance, il est transmis à la responsable opérationnelle de la qualité qui le répertorie dans un tableau de suivi des documents à mettre à jour. Ce tableau a été présenté et révèle que de nombreux documents sont à actualiser.

Demande II.2 : Tenir à jour et revoir périodiquement les documents du système documentaire, en particulier lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu.

- **Suivi de l'état de santé - Suivi Individuel Renforcé des travailleurs classés**

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Selon le tableau des travailleurs fourni préalablement à l'inspection, 14 travailleurs de catégorie B, dont 3 médecins, ont dépassé la périodicité réglementaire de deux ans pour leur visite médicale ou intermédiaire.

Demande II. 3 : Veiller, en tant qu'employeur, à ce que chaque salarié classé au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées. Vous me communiquerez les dates des visites médicales prévues pour les personnes concernées.

- **Délimitation des zones réglementées**

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

Conformément à l'article 4 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.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...]

Conformément à l'article 9 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. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8.

Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Les inspecteurs ont constaté que les affichages réglementaires de radioprotection ne sont pas très lisibles et nécessitent une actualisation.

Demande II.4 : Mettre à jour les affichages réglementaires dans les zones délimitées.

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

- **Contrôles qualité des dispositifs médicaux**

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

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;



2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; (...)

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

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

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, (...);

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

Observation III.1 : La procédure de suivi du plateau technique répertorie les contrôles qualité des dispositifs médicaux et prévoit l'organisation des maintenances. Vous prévoyez la traçabilité des non-conformités relevées et le suivi des actions permettant la levée de ces non-conformités, par exemple sur le tableur utilisé pour les non-conformités relevées lors des vérifications de radioprotection.

*
* *

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 inspecteurs, 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER