

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-056745

**ASSISTANCE PUBLIQUE HOPITAUX DE
PARIS**
Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière
A l'attention de Mme et MM X
47, boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS 13^{ème} Arrondissement

Montrouge, le 25 octobre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 15 octobre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
- N° dossier :** Inspection n° **INSNP-PRS-2024-0832** des installations de curiethérapie
- 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] Autorisation d'activité nucléaire M750061 du 17 décembre 2021, référencée CODEP-PRS-2021-059897
[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] Inspection n°INSNP-PRS-2021-0651 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2021-050657 du 29 octobre 2021

Madame la Directrice, Messieurs les Professeurs,

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 15 octobre 2024** 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 du 15 octobre 2023 avait pour objectif de vérifier, par sondage, 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 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 curiethérapie [2 et 5].

Les inspectrices ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6].

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice de l'hôpital, le radiothérapeute chef du service d'Oncologie-Radiothérapie, le radiothérapeute actuellement titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN [4], le radiothérapeute responsable opérationnel de la qualité, les cadres de santé dont le cadre également responsable opérationnel de la qualité, la responsable de l'unité de physique médicale, l'ingénieur qualité du département auquel est rattaché le service d'Oncologie-Radiothérapie et la personne compétente en radioprotection (PCR) en charge du service de curiethérapie.

Afin d'échanger sur les pratiques des professionnels, les inspectrices ont mené des entretiens avec les différents corps de métier : deux radiothérapeutes, deux physiciens, trois manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), deux aides-soignants, une infirmière et une infirmière d'annonce. Les inspectrices ont également visité les installations.

Les inspectrices soulignent le fort investissement de l'ensemble des professionnels rencontrés dans le système d'assurance de la qualité qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes. Une prise en compte satisfaisante de la radioprotection des patients et des travailleurs a été constatée.

Les points positifs suivants ont été notés :

- les échanges ont mis en exergue une bonne cohésion entre les professionnels des différents corps de métier ;
- l'organisation dédiée à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité, avec une équipe opérationnelle de la qualité pluriprofessionnelle se réunissant régulièrement et l'implication d'un ingénieur qualité, est efficiente ;
- une évaluation régulière du système de gestion de la qualité réalisée grâce à des indicateurs et des audits de qualité internes notamment sur les délais de prise en soin des patients, ainsi que l'organisation d'une revue de direction annuelle ;
- la démarche de retour d'expérience est fonctionnelle : un suivi de la culture de déclaration des événements indésirables est mis en place, des comités de retour d'expérience (CREX) et une analyse systémique des événements indésirables sont réalisés régulièrement ; des actions correctives sont définies, reportées dans le programme d'amélioration continue, planifiées et suivies par des personnes désignées ;
- une révision périodique des documents du système documentaire est mise en place ;



- un suivi du programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques est réalisé ;
- l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des actes de curiethérapie a été révisée récemment en impliquant l'ensemble des corps de métier ;
- une gestion rigoureuse des sources scellées et un suivi rigoureux des contrôles de qualité est assuré ;
- une évaluation des risques et des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants rigoureuses sont réalisées en prenant en compte la situation d'urgence radiologique avec blocage d'une source scellée ;
- 100 % des professionnels du service sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et de leur suivi individuel renforcé en tant que professionnels classés en catégorie B ;
- un suivi rigoureux des différentes vérifications des équipements, des lieux de travail et des lieux de travail attenants aux zones délimitées est assuré, avec notamment la réalisation de mesures au moment du changement des sources c'est-à-dire quand elles ont la plus forte activité.

Cependant, des points d'amélioration ont été identifiés lors de l'inspection et concernent notamment la formation aux gestes d'urgence pour laquelle :

- l'ensemble des professionnels doivent être formés ;
- une procédure d'urgence en cas de blocage de source existe mais des exercices de mise en situation doivent être organisés régulièrement pour les personnes responsables des actions à mener.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties :

- les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I) ;
- des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASN (paragraphe II) ;
- des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Plan d'urgence interne (PUI) et formation aux gestes d'urgence**

Conformément au II de l'article R. 1333-15 du code de la santé publique, dans le cas de fabrication, de détention ou d'utilisation d'une source scellée de haute activité, le responsable de cette activité nucléaire élabore le plan d'urgence interne mentionné au II de l'article L. 1333-13.

Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées et précise les procédures à suivre et personnes à contacter en cas d'urgence.

Conformément aux alinéas II et III de l'article R. 4451-58 du code du travail,

II – Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

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

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ; 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

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

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Le bulletin n° 8 de l'ASN « La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès » fait référence à la « fiche de retour d'expérience » n° 2 de l'ASN traitant du blocage de la source en curiethérapie à haut débit de dose.

Les inspectrices ont noté :

- qu'une formation aux gestes d'urgence n'a pas été dispensée à l'ensemble des professionnels paramédicaux assurant la surveillance des patients au sein de secteur d'hospitalisation (infirmiers et aides-soignants) ou n'a pas été renouvelée depuis de nombreuses années (depuis 2015 et 2019 respectivement pour deux aides-soignants) ;
- une formation théorique et pratique sont dispensées mais des exercices de simulation de blocage de source ne sont pas réalisés pour les personnes responsables des actions à mener. Or, le retour

d'expérience national montre l'importance de ces exercices pour que les procédures à appliquer soient bien connues ;

- l'utilisation de l'instrument de radioprotection mis à disposition en cas d'urgence n'est pas connue de l'ensemble du personnel et une formation pratique à l'utilisation de cet appareil n'est pas réalisée, en particulier aux professionnels paramédicaux assurant la surveillance des patients au sein du secteur d'hospitalisation.

Demande II.1 : former l'ensemble des professionnels impliqués en cas de blocage de source :

- au sein de la salle de traitement par haut débit de dose (HDR) ;
- au sein du secteur d'hospitalisation pour les traitements par débit de dose pulsé (PDR).

Veiller à dispenser une formation théorique mais également pratique, en particulier sur l'utilisation de l'instrumentation de radioprotection mis à la disposition des professionnels en cas d'urgence.

Demande II.2 : mettre en place des exercices de mise en situation permettant à l'ensemble des personnels concernés d'appliquer et de maîtriser votre procédure à suivre en cas d'urgence.

• **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 2 de la décision n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], l'habilitation est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée relatif à la formation des professionnels,

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 modalités d'habilitation au poste de travail par l'encadrement des professionnels sont décrites dans le document « manuel qualité service oncologie radiothérapie ». Cependant, ce document ne précise pas les modalités de reconnaissance formalisée mises en œuvre par le responsable d'activité nucléaire pour l'habilitation des professionnels au poste de travail pour 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. Il conviendra notamment de préciser le cas échéant s'il y a une délégation de responsabilité du responsable d'activité nucléaire à l'encadrement de chaque corps de métier pour la validation de l'habilitation au poste de travail.

Demande II.3 : décrire, dans votre système de gestion de la qualité, les modalités de reconnaissance formalisée mises en œuvre par le responsable d'activité nucléaire pour l'habilitation des professionnels au poste de travail et en particulier les délégations éventuelles de responsabilité à l'encadrement de chaque corps de métier pour la validation de l'habilitation au poste de travail.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-41 du code du travail, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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, prévoit que le renouvellement de la vérification initiale a lieu au moins une fois par an pour :

1° Les appareils mobiles de radiologie industrielle et de curiethérapie, 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 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Conformément au III de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Le document « Programme des vérifications de radioprotection – Site Pitié-Salpêtrière » transmis aux inspectrices appelle les observations suivantes :

- l'ensemble de ce document n'a pas été actualisé pour prendre en compte la terminologie des nouveaux textes réglementaires et mélange parfois la nouvelle terminologie avec l'ancienne, comme par exemple : « vérifications initiales et périodiques externes » alors qu'il s'agit désormais de vérifications initiales (pour les équipements de travail et les sources scellées, ainsi que pour les lieux de travail) et de renouvellement de la vérification initiale (uniquement pour les équipements de travail et les sources scellées) ;
- ce document ne fait pas la distinction entre la vérification des équipements de travail et des sources scellées d'une part et la vérification des lieux de travail dans les zones délimitées d'autre part ;
- les modalités de vérification des lieux de travail attenants à une zone délimitée ne sont pas précisées sachant que la méthode, l'étendue et la périodicité est à définir par l'employeur.
- la trame utilisée pour les vérifications périodiques dans les installations de curiethérapie est exhaustive au regard de la réglementation et précise bien la méthodologie (dont notamment la localisation des points de mesures et des dosimètres d'ambiance). Cependant, cette trame n'est pas annexée à cette procédure, ni l'outil de planification des différentes vérifications.

Demande II.4 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations en prenant en compte les observations ci-dessus.

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

• Moyens humains et activité du service

Observation III.1 : Les inspectrices ont relevé, lors des échanges avec les professionnels des différents corps de métier rencontrés le jour de l'inspection, une tension liée à l'augmentation de l'activité en curiethérapie, conduisant parfois à des dépassements d'horaire. Les inspectrices ont



également noté que des recrutements ont récemment permis de renforcer les effectifs du service de curiethérapie et que d'autres sont prévus prochainement.

L'ASN rappelle néanmoins à l'établissement de maintenir sa vigilance quant à la suffisance des moyens alloués, tant organisationnels qu'humains, au regard de la forte demande d'actes de curiethérapie et de l'augmentation de l'activité du service de curiethérapie. L'inadéquation entre la charge de travail et les moyens humains alloués peut en effet être un facteur favorisant la survenue d'événements indésirables.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des aides-soignants**

Constat d'écart III.2 : Il conviendra de compléter l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisée pour les aides-soignants afin de prendre en compte l'ensemble des expositions, notamment lors de la réalisation du nettoyage des chambres, classées en zone surveillée du fait de la présence permanente d'un projecteur de source chargé. En effet, cette tâche n'a pas été prise en compte dans l'étude actuelle de ces professionnels.

- **Dosimétrie à lecture différée**

Constat d'écart III.3 : les inspectrices ont constaté que, dans les deux lieux d'entreposage des bagues dosimétriques à lecture différée, il manquait la bague dosimétrique témoin de la période en cours. Les inspectrices ont rappelé que chaque emplacement d'entreposage doit comporter en permanence un dosimètre témoin, *conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants*. Il vous appartient de prendre toutes les dispositions pour veiller à garder une bague dosimétrique témoin sur chaque emplacement de stockage, pendant la période de port.

- **Expédition et accusé réception d'une source**

Observation III.4 : Les inspectrices ont noté que lors de l'expédition d'une source scellée de haute activité (SSHA) au fournisseur, celui-ci n'accuse pas réception de la source sous vingt-quatre heures à compter de cette réception auprès de l'émetteur comme exigé *au I de l'article 8 de l'arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance*. Les inspectrices ont rappelé l'importance de rappeler cette exigence réglementaire au fournisseur de la source pour que votre établissement, responsable de ce transport en tant qu'expéditeur, détienne dans les meilleurs délais la preuve de la bonne réception de la source qu'il a expédiée.

*

* *



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, Madame la Directrice, Messieurs les Professeurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER