

Vincennes, le 3 mai 2019

**N/Réf. : CODEP-PRS-2019-015268**

**Hôpital Privé des Peupliers  
22, rue des Peupliers  
75013 PARIS**

**Objet :** Inspection de la radioprotection  
INSNP-PRS-2019-0942 du 18 mars 2019  
Installation : Service de radiothérapie

**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] Autorisation M750261 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2016-020581
- [5] Inspection INSNP-PRS-2016-0840 du 22 septembre 2016 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-039871

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 mars 2019 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 référencée [4].

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 18 mars 2019 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° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, au sein de l'Hôpital privé des Peupliers du groupe Ramsay Générale de Santé.

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, au travers des 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.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en

particulier le directeur général de l'hôpital privé, le directeur technique radiothérapie du groupe, le médecin titulaire de l'autorisation ASN, le responsable du centre, la responsable de l'assurance de la qualité, le cadre de santé, la référente CREX, des physiciens médicaux, la personne compétente en radioprotection (PCR), des manipulateurs en électro-radiologie médicale et des dosimétristes.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques et ont visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Le service de radiothérapie a connu le renouvellement de certains acteurs de la radioprotection, tel que le cadre de service et le responsable opérationnelle de la qualité, dans un contexte de montée en puissance de l'utilisation d'une nouvelle technique dite d'arthérapie volumétrique avec modulation d'intensité (VMAT), initiée en 2016.

Il a été relevé que l'équipe est fortement impliquée au quotidien dans la prise en charge thérapeutique des patients. Néanmoins, sur la base des différents échanges pluridisciplinaires et de certains événements indésirables, les inspecteurs s'interrogent sur le climat de travail et son impact potentiel sur la démarche d'amélioration continue et la sécurité des soins.

Dans ce contexte, il a été rappelé que le déploiement de nouvelles techniques ne peut se faire que dans le cadre d'une gestion de projet rigoureuse, robuste et pluridisciplinaire visant à maîtriser la qualité des soins et les risques.

Une nouvelle dynamique doit donc être impulsée pour renforcer la mise en œuvre de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins au sein du service. Dans le cadre de la mise en œuvre de nouvelles techniques, l'ASN rappelle à l'établissement d'être vigilant à la suffisance des moyens alloués, tant organisationnels qu'humains.

Des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires et notamment :

- Renforcer la maîtrise du système documentaire ;
- Mettre en place les dispositions nécessaires pour faciliter à nouveau la déclaration en interne des événements indésirables et améliorer le suivi de la mise en place des actions correctives identifiées à l'issue de leur analyse ;
- Veiller au bon fonctionnement des dispositifs de sécurité des bunkers de radiothérapie ;
- Renforcer la traçabilité des contrôles de qualité internes des équipements.

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

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Procédures sous assurance de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

*Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.*

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

*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 et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique.*

*Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :*

*1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*

*2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*

*Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.*

Les procédures qualité existantes sont listées dans le sommaire de la documentation qualité ; pour chacune d'elles sont indiquées la date de sa dernière version ainsi que son statut : « validé », « à réévaluer », « en cours de validation », « non rédigé », « rédigé » ou « corrigé ». Des procédures comportent la mention « à réévaluer » ou « en cours de validation » sans que ne soit systématiquement identifiées la personne en charge de sa ré-évaluation ni l'échéance associée. Les inspecteurs se sont interrogés sur la rigueur avec laquelle le suivi de la documentation qualité est réalisé. Il a été indiqué qu'un projet de mise en place d'un outil de gestion documentaire informatique allait être initié prochainement et que cet outil faciliterait le suivi et l'accessibilité de la documentation qualité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté par sondage la documentation opérationnelle sous assurance de la qualité à destination des professionnels et notamment des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM). Il est apparu que la procédure intitulée « VMAT sein » a été rédigée en juin 2018 mais est toujours en cours de validation alors que cette localisation est régulièrement traitée par cette technique.

**A1. Je vous demande de revoir votre organisation concernant le suivi de la documentation sous assurance de la qualité. Vous me transmettez le sommaire à jour de votre documentation sous assurance de la qualité à jour, en veillant à préciser, pour les notes à réviser ou en cours de révision, les échéances fixées et le pilote associé.**

Les inspecteurs ont demandé que leur soient expliquées les consignes données au MERM concernant les seuils d'acceptabilité du repositionnement du patient à appliquer selon les localisations, et les actions à mener en cas de dépassement de ces seuils. Deux procédures ont été présentées : un « protocole d'imagerie avec recalage tissus mous et repères osseux » et un document intitulé « comparaison 2D comparaison 2D/2D LINAC 10 – JADE ». Des seuils de décalage ont été définis dans ces documents sans que ne soit mentionné la conduite à tenir en cas de dépassement de ces seuils.

**A2. Je vous demande de compléter vos consignes en précisant les limites des actions autonomes pouvant être réalisées par les MERM en termes de repositionnement des patients et la conduite à tenir en cas de dépassement de ces limites.**

- **Amélioration continue**

*Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.*

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.*

*Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier*

*son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.*

Le centre de radiothérapie des peupliers est engagé dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et a défini par écrit une politique qualité et sécurité des soins pour la période 2018-2020. Cette politique est déclinée sous forme d'un plan d'action pour l'année 2019. Ce plan d'action prévoit de mettre à jour la cartographie des risques avec l'identification de nouveaux risques prioritaires, ainsi que d'assurer, trimestriellement, le suivi du plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS Global) en réunion de comité de pilotage (COPIIL).

Le tableau de suivi du PAQSS, trame commune au groupe, a été présenté aux inspecteurs. Ce tableau n'a pas été renseigné depuis fin 2016. La traçabilité des actions menées depuis fin 2016 au titre de la démarche d'amélioration continue n'a pas été assurée par ailleurs.

**A3. Je vous demande de revoir votre organisation afin d'assurer le suivi et la réalisation des actions définies dans votre plan d'action, ainsi que lors des différentes réunions stratégiques, organisationnelles et opérationnelles décrites dans votre schéma de gouvernance. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

- **La démarche de gestion des risques a priori**

*Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :*

[...]

4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

*Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.*

*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 et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique.*

Une étude des risques a priori a été établie et est revue tous les deux ans par le service qualité de l'établissement. Cette révision est actuellement en cours. Les inspecteurs ont constaté que le risque d'erreur de latéralité n'était pas clairement identifié dans l'étude. Par ailleurs, la révision périodique de l'étude des risques pourra aussi prendre en compte le retour d'expérience issu des ESR qui ont été déclarés par d'autres centres à l'ASN et qui ont fait l'objet de publications sur le site internet de l'ASN (bulletins « *La sécurité du patient* », fiches « *Retour d'expérience* »).

**A4. Je vous demande de réviser et d'évaluer régulièrement votre étude des risques a priori selon la périodicité que vous avez définie en y intégrant le risque d'erreur de latéralité ainsi que le retour d'expérience issu des autres centres appartenant au groupe Ramsay Générale de Santé ou extérieurs. Vous m'indiquerez les dispositions retenues à cet effet.**

- **Déclaration interne des situations indésirables**

*Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou*

chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée.

Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place des processus pour :

1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;
2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;
3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie:

4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;
6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

La déclaration des événements indésirables s'effectue au travers d'un outil informatique. Une extraction des fiches d'événements indésirables déclarées au cours de l'année 2018 a été présentée aux inspecteurs. La typologie des événements déclarés démontre la volonté du personnel de participer à l'amélioration et au partage du retour d'expérience. Depuis septembre 2018, il apparaît une réduction notable du nombre de déclarations d'événements indésirables. Le nouveau cadre du service a indiqué qu'une charte avait été rédigée pour que l'identité du déclarant d'événement indésirable ne soit pas connue de tous, de manière à favoriser à nouveau les déclarations. Cette charte n'a pas été présentée aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont rappelé à la direction l'importance de la démarche, la nécessité de favoriser la déclaration des événements indésirables et de prendre en compte le retour d'expérience qui en résulte afin d'alimenter la démarche de gestion des risques.

**A5. Je vous demande de me décrire votre stratégie et votre politique de communication interne sur la démarche qualité de votre établissement visant à favoriser la déclaration interne afin d'infléchir la tendance constatée depuis septembre 2018. Vous me transmettez les documents associés.**

- **Définition et suivi des actions correctives**

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés.

Les inspecteurs ont consulté par sondage des comptes rendus de réunion du Comité de Retour d'Expérience (CREX). Il apparaît que les événements indésirables (EI) retenus et analysés lors de ces réunions ne sont pas facilement identifiables par rapport au tableau de suivi des EI. Des actions correctives sont décidées et répertoriées dans les comptes rendus sans que ne soient identifiés un pilote et une échéance. Enfin, il apparaît dans les comptes rendus que l'analyse de certaines EI est reportée à la réunion suivante sans que cela ne soit suivi. De plus, la mise en œuvre des actions correctives décidées au cours des réunions antérieures n'est pas suivie.

**A6. Je vous demande de mettre en place un système d'enregistrement pour chaque déclaration analysée, conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN.**

**A7. Je vous demande de compléter la procédure décrivant le fonctionnement du CREX afin de prévoir l'identification des actions correctives, la désignation d'un pilote pour la réalisation de chaque action corrective et une échéance associée.**

- **Parcours d'intégration des nouveaux manipulateurs en électro-radiologie médicale**

*Conformément aux dispositions du II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.*

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.*

Il a été indiqué aux inspecteurs, lors de différents échanges, que l'intégration des nouveaux arrivants était organisée selon un parcours défini sous assurance de la qualité ainsi qu'au travers de compagnonnage. Ces parcours d'intégration et d'acquisition des compétences ont été formalisés sous forme de check-lists pour les différentes catégories professionnelles à l'exception des manipulateurs.

**A8. Je vous demande de veiller à la traçabilité du parcours d'intégration et de formation de l'ensemble des nouveaux manipulateurs du service de radiothérapie. Vous me préciserez les dispositions retenues.**

- **Contrôles de qualité externes des accélérateurs**

*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 : [...]*

*4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27-1.*

*La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.*

*Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.*

Les rapports des contrôles de qualité externes de juillet 2017 et juillet 2018 portant sur l'audit de la réalisation des contrôles de qualité ont été présentés. Des non-conformités majoritairement relatives à l'absence de traçabilité de contrôles de qualité internes ont été relevées au cours des deux contrôles. Les modalités de suivi des actions engagées pour lever les observations et non-conformités n'ont pas été présentées.

**A9. Je vous demande de m'indiquer les modalités de suivi des observations et non-conformités relevées dans les rapports de contrôles de qualité externes et les actions engagées pour y remédier.**

- **Contrôle des dispositifs de sécurité des bunkers**

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :*

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

*Conformément à l'annexe 1 de la décision précitée, les contrôles techniques des accélérateurs de particules doivent vérifier le bon état et le bon fonctionnement de l'accélérateur, de ses accessoires et de ses dispositifs de sécurité et d'alarme [...].*

Les deux derniers rapports de contrôles techniques externes de radioprotection des deux accélérateurs mentionnent des non-conformités concernant les dispositifs de sécurité en précisant que l'arrêt d'urgence n'a pas été testé. La PCR a précisé que les arrêts d'urgence n'ont pas été testés par le contrôleur à la demande de l'établissement afin de ne pas éteindre brusquement les accélérateurs.

La PCR a présenté un rapport de contrôle technique interne de radioprotection intégrant notamment le contrôle des dispositifs de sécurité au travers d'une ligne intitulée « sécurité des portes ou arrêt d'urgence ». Les inspecteurs n'ont pas obtenu de précision claire quant aux modalités de ces tests internes. Ils ont rappelé qu'un test de non-démarrage, lorsque le bouton poussoir est appuyé, pouvait également démontrer le bon fonctionnement des arrêts d'urgence.

**A10. Je vous demande de veiller au bon fonctionnement des dispositifs de sécurité des deux bunkers et d'assurer la traçabilité des contrôles techniques de radioprotection afférents.**

- **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 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.*

*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 ont constaté, au travers du tableau récapitulatif de suivi des travailleurs ainsi que de la consultation par sondage des attestations de formation, que les dates de formation à la radioprotection des patients de six manipulateurs n'étaient pas connues (dont deux respectivement en arrêt maladie et en congés maternité).

**A11. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que le contenu de la formation devra être élaboré selon les dispositions de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017.**

- **Suivi médical**

*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. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.*

*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.*

Les inspecteurs ont constaté au travers du tableau récapitulatif des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants que trois physiciens médicaux classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

**A12. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.**

- **Zonage intermittent**

*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 et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,*

*I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.*

*II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.*

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée affichées aux accès du scanner et des accélérateurs ne précisent pas les conditions d'intermittence en faisant notamment référence à la signalisation lumineuse.

**A13. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.**

## **B. Compléments d'information**

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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

- I. – 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 ;*
  - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
  - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
  - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*



II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...]*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Il apparaît dans le tableau récapitulatif des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants que ces derniers ont été formés à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. Le jour de l'inspection, il a été déclaré qu'un renouvellement avait été proposé en e-learning au cours des dernières semaines. Faute de temps, les inspecteurs n'ont pas vérifié le bilan actualisé des formations.

**B1. Je vous demande de me transmettre le bilan actualisé des formations à la radioprotection des travailleurs selon le format qui vous avait été communiqué. Le cas échéant, vous indiquerez les échéances associées pour que toutes les personnes concernées soient à jour de leur formation.**

- **Contrôle externe de qualité du scanner**

*Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision des scanographes, couplés ou non à d'autres dispositifs médicaux d'imagerie médicale, utilisés, de façon autonome, à des fins diagnostiques ou de simulation dans le cadre de traitement en radiothérapie externe est de périodicité annuelle. Chaque contrôle annuel doit être effectué à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins un mois. Les contrôles externes donnent lieu à un rapport de contrôle émis dans un délai maximum de douze jours ouvrés.*

Le contrôle externe de qualité du scanner a été fait en décembre 2017. En décembre 2018, il y a eu une erreur de programmation et ce contrôle a été reporté en mars 2019 tout en gardant la date anniversaire de ces vérifications en décembre. Le jour de l'inspection, le rapport de contrôle externe de mars 2019 n'était pas encore disponible.

**B2. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle de la qualité externe du scanner fait en mars 2019. En cas de non-conformité, vous m'indiquerez les actions correctives menées pour y remédier.**

- **Mise en œuvre de traitements hypofractionnés**

*L'article L. 1333-29 du code de la santé publique dispose que, lorsque les inspecteurs de la radioprotection mettent en œuvre les pouvoirs prévus à l'article L. 1421-2 et aux deux premiers alinéas de l'article L. 1421-3, ils accèdent à leur demande et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations détenues par les personnes physiques ou morales qui leur sont strictement nécessaires, sans que puisse leur être opposé le secret médical ou le secret des affaires.*

En préalable à l'inspection, l'établissement a transmis des éléments récapitulatifs concernant notamment les techniques employées qui mentionnaient la réalisation de 22 irradiations hypofractionnées.

**B3. Je vous demande de me transmettre les dossiers anonymisés des 22 patients traités par irradiation hypofractionnée.**

## **C. Observations**

Sans objet

\* \* \* \* \*

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](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>  
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto: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](http://www.asn.fr)).

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

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**