

Vincennes, le 4 février 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-006019

Institut Curie - Hôpital
25, rue d'Ulm
75005 PARIS

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-1060 (radiothérapie externe) et INSNP-PRS-2020-1083 (curiethérapie) des 7 et 8 janvier 2020
Installations : radiothérapie externe et curiethérapie
Lieu : site de Paris de l'Institut Curie

Références :

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [3] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants.
- [4] Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ADR), version 2019.
- [5] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres, dit « arrêté TMD ».
- [6] Lettre de suite d'inspection, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2015-048008, relative à l'inspection de votre service de radiothérapie externe du 16 novembre 2015.
- [7] Lettre de suite d'inspection, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2016-051076, relative à l'inspection de votre service de curiethérapie des 8 et 9 décembre 2016.
- [8] Lettre de suite d'inspection, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2017-054291, relative à l'inspection de votre service de radiothérapie externe du 14 décembre 2017.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection relative à la radiothérapie a eu lieu les 7 et 8 janvier 2020 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 7 et 8 janvier 2020 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 en radiothérapie externe et curiethérapie, au regard de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008.

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 des activités de radiothérapie externe et curiethérapie en toute sécurité.

Les dispositions prises au sein de l'établissement en tant que destinataire et expéditeur de colis afin de respecter les exigences réglementaires relatives au transport des substances radioactives (TSR), ont aussi fait l'objet d'un contrôle par sondage.

Les inspectrices ont procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite des précédentes inspections référencées [6], [7] et [8]. Les inspectrices ont constaté qu'une amélioration a été apportée au système de management de la qualité pour répondre à la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Les exigences sur le TSR qui ont été analysées étaient toutes respectées.

Les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, la directrice générale adjointe de l'Institut Curie, le directeur délégué du site de Paris, la directrice qualité et gestion des risques, le chef du département de radiothérapie oncologique le chef du service de radiothérapie, le radiothérapeute titulaire de l'autorisation de curiethérapie, la cheffe du service de physique médicale, des physiciennes médicales, le médecin du travail, une ingénieure qualité, la cadre de santé du service de radiothérapie, trois personnes compétentes en radioprotection, les responsables opérationnelles du système de management de la qualité et de la sécurité des soins respectivement pour la radiothérapie et la curiethérapie et les personnes compétentes en radioprotection .

Elles ont également mené des entretiens avec différents professionnels, dont les manipulateurs en électroradiologie médicale, afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les inspectrices ont enfin visité une partie des installations de radiothérapie externe et curiethérapie mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

- le pupitre de commande de l'accélérateur Halcyon™ « MontBlanc » ;
- le pupitre de commande et la salle de traitement de l'accélérateur Halcyon™ « MontFuji » ;
- les chambres d'hospitalisation des patients traités par curiethérapie à débit de dose pulsé.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La tenue mensuelle d'un atelier de formation à destination de l'ensemble des professionnels sur des thématiques telles que la gestion électronique documentaire, les comités de retour d'expérience (CREX), la méthode d'analyse d'événements indésirables, etc.
- La remise aux nouveaux arrivants d'une notice de synthèse sur les principes de radioprotection.
- La participation de tous les nouveaux arrivants manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) aux réunions de CREX en vue d'une sensibilisation à la démarche de gestion du risque déployée par le centre. Cette démarche est incluse dans leur processus d'intégration.
- La revue quotidienne de dossiers de patients par un radiothérapeute et un dosimétriste, dans le cadre du « lean management ». Un suivi des actions correctives à mettre en place relevées lors de ces revues est assuré.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue en adéquation avec vos risques, vos ressources et votre système documentaire ;
- la dispense ou le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels concernés ;

- la traçabilité de l'acquisition des compétences des nouveaux radiothérapeutes, internes en radiothérapie, physiciens médicaux, dosimétristes et techniciens de physique ;
- le respect des périodicités réglementaires prévues pour le test du bon fonctionnement des arrêts d'urgence de l'ensemble des dispositifs médicaux de radiothérapie externes et curiethérapie ;
- le respect des périodicités réglementaires pour le suivi individuel renforcé des professionnels.

Certains de ces écarts avaient déjà été constatés lors des précédentes inspections référencées [6], [7] et [8]. L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement.

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

A. Demands d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : suivi individuel renforcé**

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.

Au jour de l'inspection, et malgré les convocations et relances du service de médecine du travail, 16 professionnels sur 102 intervenants en radiothérapie externe et curiethérapie n'étaient pas à jour de leur suivi individuel renforcé. Les 16 intervenants sont radiothérapeutes, internes, physiciens médicaux, MERM, techniciens de physique, techniciens biomédicaux ou dosimétristes.

Par ailleurs, les informations sur le suivi individuel renforcé des autres professionnels intervenant en curiethérapie (infirmiers de bloc opératoire, chirurgiens ophtalmologue, aides-soignants, etc.) n'ont pas pu être communiquées.

A.1 **Je vous demande d'assurer, selon les périodicités réglementaires, le suivi individuel renforcé de l'ensemble des travailleurs exposés intervenant en radiothérapie externe et curiethérapie.**

Cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [7].

A.2 **Je vous demande également de me confirmer, sous un mois, que des rendez-vous ont effectivement été programmés pour l'ensemble des professionnels concernés.**

- **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, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par la décision n° CODEP-DIS-2018-045999 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 et de la curiethérapie.

Les inspectrices ont consulté le tableau recensant les dernières dates de formation à la radioprotection des patients qui leur a été transmis à la fin du mois de novembre 2019. Elles ont constaté que 9% des professionnels n'étaient pas à jour de cette formation. Les catégories professionnelles concernées sont notamment les techniciens de physiques et les dosimétristes.

De plus, un technicien biomédical figure dans la liste des personnes non formées. Or, les échanges n'ont pas permis d'établir clairement le périmètre de ses missions et de conclure sur la nécessité de former la personne concernée.

Toutefois, il a été indiqué aux inspectrices que des formations étaient prévues dans les premiers mois de l'année 2020.

A.3 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients selon les périodicités réglementaires.

Cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [7].

- **Formation à l'identification des situations indésirables et des dysfonctionnements**

Conformément aux dispositions de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Trois professionnels sur environ une centaine concernée n'ont pas bénéficié de la formation à l'identification des situations indésirables et des dysfonctionnements.

A.4 Je vous demande de vous assurer que la formation sus-citée est dispensée à l'ensemble du personnel de radiothérapie externe et curiethérapie.

Cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suite référencée [7].

- **Responsabilité du personnel : formation des nouveaux arrivants**

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 médecins. 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^{er} 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.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé [...] 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.

Il a été indiqué au cours des différents échanges qu'un parcours d'intégration des nouveaux arrivants est prévu et mis en œuvre.

Cependant, la traçabilité de l'acquisition des compétences propres au service n'est pas assurée pour les radiothérapeutes, les internes en radiothérapie, les médecins médicaux, les dosimétristes et les techniciens de physique intervenant en radiothérapie externe et curiethérapie.

Des documents existent pourtant dans le système documentaire pour enregistrer l'évaluation des compétences des médecins médicaux et techniciens de physique en vue de l'appropriation des pratiques du service liées à la prise en charge des patients : « *accueil des nouveaux arrivants dans le service de physique médicale* » (référéncé IC-006301) et « *accueil des nouveaux techniciens de physique* » (référéncé IC-007152).

Des constats sur la traçabilité de l'acquisition des pratiques du service pour les radiothérapeutes et médecins médicaux avaient déjà été formulés dans la lettre de suite référencée [7].

A.5 Je vous demande de me préciser les dispositions prises pour assurer la traçabilité de l'acquisition des compétences des catégories professionnelles citées dans le constat ci-dessus.

A.6 Je vous demande de veiller à la traçabilité du parcours de formation interne des professionnels sus-cités comme défini dans votre système documentaire.

- **Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À 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 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^{er} 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.

Les inspectrices ont consulté les documents précisant l'organisation que le service s'est fixée dans le cadre de la mise en œuvre de la démarche d'amélioration continue du système de management de la qualité pour la prise en charge des patients. La réalisation d'audits internes, de revues de direction et le suivi des résultats d'indicateurs qualité sont notamment prévus.

Cependant, les inspectrices ont noté que des indicateurs qualité permettant le suivi de l'ensemble de la démarche d'amélioration continue n'ont pas été déterminés en radiothérapie externe et curiethérapie.

Le centre a indiqué qu'une réflexion était en cours pour la détermination d'indicateurs qualité en curiethérapie mais qu'il souhaitait préalablement harmoniser certaines pratiques sur les trois sites de l'Institut Curie afin de définir des indicateurs qualité communs. Pour la radiothérapie externe, une application sera prochainement utilisée et devrait permettre de réaliser des extractions sur les données de prise en charge des patients et favoriser la définition d'indicateurs qualité.

Par ailleurs, le délai de trois semaines prévu pour la formalisation des actions correctives proposées après l'envoi du rapport d'audit interne n'a pas été respecté. En effet, le dernier rapport a été adressé aux audités le 30 octobre 2019. Le jour de l'inspection, aucune proposition d'amélioration n'a pu être présentée.

Le constat relatif à la définition d'indicateurs qualité en lien avec les processus de curiethérapie et radiothérapie externe avait déjà été effectué dans les lettres de suite référencées [6], [7] et [8].

A.7 Je vous demande de mener une réflexion sur l'organisation et les moyens à mettre en œuvre pour déployer votre démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie externe et curiethérapie, compte-tenu de vos ressources et des risques liés à votre activité.

Vous mettrez en œuvre les objectifs retenus en veillant au respect des échéances que vous vous serez fixées.

**Vous veillerez à mettre à jour, le cas échéant, votre système documentaire.
Vous me ferez part des dispositions qui auront été retenues pour remédier aux constats ci-dessus.**

- **Système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 :

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a. *La politique de la qualité ;*
 - b. *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c. *Les objectifs de qualité ;*
 - d. *Une description des processus et de leur interaction ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
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 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 manuel qualité radiothérapie externe et curiethérapie indique une révision des documents a minima tous les deux ans. Or, les inspectrices ont constaté que, pour quelques documents, la périodicité de révision n'était pas respectée. En outre, les dernières étapes pour le déploiement du « paperless » ont été finalisées en avril 2019 et les derniers traitements de tomothérapie ont eu lieu durant le deuxième semestre 2019. Cependant, quelques documents impactés par ces changements n'ont pas été mis à jour, en particulier, les modalités de validation par les médecins et les physiciens médicaux. En effet, des signatures sous format papier sont toujours mentionnées dans des documents alors que, dans la pratique, elles perdurent uniquement en contactthérapie et curiethérapie.

A.8 Je vous demande de revoir ou compléter votre système documentaire conformément aux dispositions des articles de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN sus-cités en tenant compte du constat ci-dessus.

Vous me préciserez les documents concernés ainsi que leur date de révision.

- **Evaluation de l'efficacité des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements. Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

Cette organisation :

[...]

3. *Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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.

Aucune évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration décidées à l'issue de l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables n'est mise en œuvre en radiothérapie externe.

A.9 Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration suscitées.

- **Audit du contrôle qualité interne des dispositifs médicaux et maintenance**

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. Ce contrôle est de périodicité annuelle.

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 : [...]

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, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

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.

Les inspectrices ont consulté les rapports d'audit des contrôles de qualité interne de 2018 et 2019 et ont constaté des non-conformités persistantes. Or, la traçabilité de la levée de ces non-conformités n'a pu être présentée aux inspectrices.

Par ailleurs, il a été indiqué que les maintenances sont gérées informatiquement par un système de maintenance assistée par ordinateur (GMAO). Or, les rapports de maintenance des équipements de radiothérapie externe n'ont pas pu être présentés par les médecins car ils n'ont pas accès à la GMAO.

A.10 Je vous demande de vous assurer que les non-conformités indiquées dans vos rapports d'audit des contrôles de qualité interne sont levées.

Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour tracer le suivi des actions effectuées pour remédier aux non-conformités.

A.11 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnes en charge des opérations de maintenance et de contrôles de qualité ont accès aux informations prévues par l'article R. 5212-28.

B.1 Je vous demande de me préciser les modalités retenues pour consigner toutes les opérations de maintenance des équipements de radiothérapie externe et curiethérapie.

Il conviendra de vous assurer que vous disposez a minima des informations des cinq dernières années.

- **Contrôle des arrêts d'urgence lors des contrôles de qualité interne ou vérifications de radioprotection**

Conformément au point 5.1.2 de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (anciennement AFSSAPS) du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, les dispositifs d'arrêts d'urgence des installations de radiothérapie externe doivent être contrôlés selon une périodicité mensuelle et chaque contrôle doit porter sur un dispositif d'arrêt d'urgence différent.

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 internes sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision. Pour les générateurs électriques de rayons X et les accélérateurs de particules utilisés en radiothérapie externe, la vérification du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité (y compris les arrêts d'urgence) est semestriel. Pour les dispositifs contenant des sources scellées utilisés en curiethérapie, cette vérification est annuelle.
- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection externes sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision. Pour les générateurs électriques de rayons X, les accélérateurs de particules utilisés en radiothérapie externe ainsi que les dispositifs contenant des sources scellées utilisés en curiethérapie, le contrôle des dispositifs de sécurité est annuel.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

La vérification mensuelle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence dans le cadre des contrôles de qualité interne des appareils de radiothérapie externe n'a pas pu être confirmée. Cependant, les médecins ont présenté des documents démontrant que l'ensemble des arrêts d'urgence était contrôlé annuellement hormis pour les deux appareils de tomothérapie.

En outre, les professionnels interrogés n'ont pas attesté que le contrôle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence de l'ensemble des équipements de radiothérapie externe et curiethérapie concernés était réalisé lors des vérifications périodiques et du renouvellement de la vérification initiale.

En ce qui concerne l'appareil de contactthérapie, seul un document de maintenance préventive datant d'août 2019 et mentionnant un test d'arrêt d'urgence a pu être présenté.

A.12 Je vous demande de veiller au respect de la périodicité de réalisation des contrôles des dispositifs d'arrêt d'urgence prévue par la décision de l'ANSM sus-citée.

Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

Vous m'indiquerez l'organisation retenue pour ce faire.

A.13 Je vous demande de vous assurer que le test du bon fonctionnement des arrêts d'urgence de l'ensemble des équipements de radiothérapie externe et curiethérapie est effectué lors des vérifications de radioprotection.

- **Sécurité des sources**

Conformément à l'article R. 1333-147 du code de la santé publique, toute mesure appropriée est prise par le responsable de l'activité nucléaire pour empêcher l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants, leur vol, leur détournement, leur détérioration ou les dommages de toutes natures qu'elles pourraient subir à des fins malveillantes.

Les inspectrices ont constaté que l'accès aux sources radioactives de curiethérapie à débit de dose pulsée n'était pas sécurisé.

A.14 Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de prévenir l'accès non autorisé aux sources de rayonnements ionisants et les actes de malveillance.

Vous me préciserez les dispositions retenues.

- **Durée de conservation des déclarations d'expédition de matières radioactives**

Conformément aux dispositions de l'ADR (points 8.1.2 et 5.4.1), tout transport de marchandises réglementé par l'ADR doit être accompagné de la documentation prescrite au chapitre 5.4. En particulier, les documents de transport doivent fournir les renseignements précisés au point 5.4.1.1.1 de l'ADR.

Conformément aux dispositions du point 5.4.4.1 de l'ADR, l'expéditeur et le transporteur doivent conserver une copie du document de transport de marchandises dangereuses et les renseignements et la documentation supplémentaires comme indiqué dans l'ADR, pendant une période minimale de trois mois.

Les inspectrices ont constaté qu'une copie de la déclaration d'expédition de matières radioactives n'est pas conservée durant les trois mois qui suivent l'expédition des sources scellées en fin d'usage du service de curiethérapie.

A.15 Je vous demande de conserver pendant une période minimale de trois mois une copie des déclarations d'expédition de matières radioactives qui sont jointes aux colis de matières radioactives expédiés par le service de curiethérapie.

B. Compléments d'information

- **Analyse de risque *a priori***

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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^{er} 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.

Au cours des échanges une périodicité de deux ans et de trois ans pour la révision des analyses de risques *a priori* en radiothérapie externe et curiethérapie ont été évoquées. De plus, à l'issue des échanges les inspectrices n'ont pas pu s'assurer que, lors de ces révisions, les barrières de réduction du risque et la cotation indiquées dans les documents étaient à nouveau analysées en tenant compte de l'évolution des pratiques ou du retour d'expérience des incidents.

B.2 Je vous demande de m'indiquer la méthodologie retenue pour la révision de l'analyse de risque *a priori* en tenant compte du constat ci-dessus. Vous préciserez également l'organisation, les données d'entrée et les catégories professionnelles mobilisées pour cette révision.

C.1 Je vous invite à compléter votre système documentaire en formalisant l'organisation retenue pour la révision des analyses de risques *a priori* des activités de radiothérapie externe et de curiethérapie.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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.

Un tableau de suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs a été transmis à la fin du mois de novembre 2019, d'après lequel 3 % des professionnels intervenant en radiothérapie externe et curiethérapie n'étaient pas à jour de leur formation à cette date.

Le jour de l'inspection, il a été indiqué que des formations avaient eu lieu entre-temps mais le nombre exact de professionnels restant à former n'a pas pu être communiqué.

B.3 Je vous demande de m'indiquer le pourcentage de personnes à former à la radioprotection et les dispositions retenues pour assurer leur formation.

C. Observations

• Communication interne

Conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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.*

A l'issue des échanges avec des représentants des différentes catégories professionnelles, les inspectrices s'interrogent sur la diffusion des comptes rendus des comités de retour d'expérience (CREX) à l'ensemble du personnel. En effet, des personnes interrogées n'avaient pas connaissance de ce mode de communication interne prévu par l'Institut Curie. Or, ces comptes rendus précisent notamment l'origine des actions d'améliorations prises sur certains sujets ainsi que des points de vigilance et des facteurs d'influence relatifs aux incidents.

C.2 Je vous invite à mettre en place les dispositions permettant de vous assurer que l'ensemble du personnel exerçant en radiothérapie externe et curiethérapie prenne connaissance des comptes rendus de CREX ; comptes rendus qui, selon votre système documentaire, participent à la communication interne décrite dans l'article 13 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN sus-citée.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, [à l'exception de la demande A.1 pour laquelle le délai est fixé à un mois]**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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 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 et conformément à l'article R.596-5 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.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD