

Vincennes, le 7 avril 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-016858

À l'attention de Madame la Directrice

**Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP)**  
**Assistance Publique Hôpitaux de Paris**  
**20 rue Leblanc**  
**75015 Paris**

**Objet :**

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0772 du 25 mars 2021

Installation : Service de radiothérapie

Lieu : Sans objet (inspection documentaire à distance)

**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 M750160 du 03/09/2020, référencée CODEP-PRS-2020-043012
- [5] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 16 novembre 2016 référencée CODEP-PRS-2016-047643 et datée du 7 décembre 2016

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection documentaire à distance de votre service de radiothérapie a eu lieu le 25 mars 2021.

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 [4].

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection documentaire à distance 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.

Les inspecteurs ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients, en considérant en particulier les dispositions mises en place en termes

de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité.

Les inspecteurs ont également procédé au suivi des actions mises en œuvre à la suite de la précédente inspection référencée [5].

L'analyse des documents a été suivie d'une visioconférence afin de répondre aux questions en suspens, et de présenter les principales observations et remarques des inspecteurs. Des éléments complémentaires ont été transmis dans les jours suivant la visioconférence et concernent :

- Le suivi individuel renforcé des travailleurs ;
- Des éléments dosimétriques relatifs à un événement indésirable ;
- L'outil utilisé pour le suivi de la réalisation des actions d'amélioration décidées lors des réunions du comité de retour d'expérience (CREX), ainsi que pour tracer l'évaluation de l'efficacité de ces actions d'amélioration.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le médecin coordonnateur chef du service de radiothérapie, deux médecins, la personne compétente en radioprotection (PCR) en charge du service de radiothérapie, deux cadres de santé du service, le gestionnaire de risques et la responsable du département qualité et radioprotection.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens en visioconférence avec différents professionnels (manipulateurs en électroradiologie médicale et médecins) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Les différents échanges ont mis en exergue une bonne cohésion et une bonne communication entre les professionnels, que ce soit au sein des équipes ou entre les différents corps de métier. Les inspecteurs ont noté que les plages horaires du scanner dosimétrique et de traitement pour un accélérateur ont été diminuées afin de les adapter à l'effectif actuel de manipulateurs, et d'éviter ainsi des dépassements d'horaires et une surcharge de travail.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La tenue d'une revue de direction annuelle avec notamment une analyse des forces, faiblesses, opportunités et menaces ;
- La réalisation d'audits internes et d'évaluations des pratiques professionnelles (EPP) portant sur la traçabilité de l'identité du patient et la latéralité sur les différents éléments du dossier des patients, la bonne communication sur les résultats obtenus auprès des professionnels et le bon suivi des actions correctives identifiées ;
- La formalisation d'une feuille de route permettant de suivre les objectifs prioritaires de qualité et son suivi par la cellule opérationnelle qualité, ainsi que suivi de nombreux indicateurs qualité ;
- La mise en place d'une réunion pluridisciplinaire qui est l'occasion d'échanges entre les différents corps de métier et qui participe à la bonne entente entre les professionnels ;
- La formalisation de procédures relatives à la gestion de l'imagerie de contrôle de positionnement à réaliser en cours de traitement avec un arbre décisionnel clair qui présente la stratégie de prise en charge des corrections du positionnement et notamment les actions à mener en cas de dépassement ;
- Concernant la radioprotection des travailleurs, la réalisation d'une étude portant sur l'exposition du cristallin aux différents postes de travail.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. En particulier, les techniciens en physique médicale doivent suivre une formation à la radioprotection des patients.

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

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

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article 4 de 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, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

[...]

- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Article 8 : les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, [...], pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspecteurs ont noté que les techniciens de physique médicale qui réalisent les contrôles de qualité des dispositifs médicaux conjointement avec les physiciens, et qui participent à la réalisation des contrôles de qualité patients, n'ont pas été formés à la radioprotection des patients.

**A1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel du service de radiothérapie participant à la réalisation des actes de radiothérapie, et en particulier au contrôle des performances des dispositifs médicaux, soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée.**

- **Systeme documentaire**

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 manuel qualité du service de radiothérapie prévoit qu'une revue de l'ensemble des procédures du service sera réalisée sur un cycle de trois ans. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que la procédure d'accueil des internes en radiothérapie transmise dans le cadre de l'inspection documentaire datait de 2016, et ne correspondait plus aux pratiques actuelles.

**A2. Je vous demande de vous assurer que le référentiel qualité du service de radiothérapie est bien revu périodiquement pour vérifier son adéquation à la pratique comme défini dans votre système documentaire.**

- **Evénements déclarables à l'ASN au titre du critère 2.1 : événement significatifs de la radioprotection affectant un patient en radiothérapie**

Conformément à l'alinéa I de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié le guide n°16 intitulé « événements significatifs de la radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO ». Il précise les modalités et les critères de déclaration des événements significatifs de la radioprotection, et en particulier les éléments suivants au paragraphe 2.2 " Définition du critère 2.1 : événement intéressant un ou plusieurs patients soumis à une exposition à visée thérapeutique" :

Est considérée comme événement significatif :

- toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient en radiothérapie ayant entraîné la réalisation d'un traitement non conforme à la prescription au niveau de la dose délivrée(\*) ;

- ou toute situation indésirable ou tout dysfonctionnement sur le plan organisationnel, matériel ou humain survenant au cours de la prise en charge d'un patient ayant entraîné l'apparition d'effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique retenue en concertation avec le patient.

(\*) La conformité de la dose délivrée inclut :

- en radiothérapie externe et curiethérapie, le respect, avec une tolérance de +/- 5 %, de la dose totale prescrite ainsi que le respect de l'étalement et/ou du fractionnement prévus, compte tenu des éventuelles contraintes cliniques ou techniques pour le traitement d'un patient ; [...]
- l'absence d'erreur systématique de dose pour plusieurs patients, quelle que soit la valeur de cette erreur de dose.

La procédure « signalement et enregistrement des événements significatifs de radioprotection » du service de radiothérapie indique les critères de déclaration des événements à l'ASN. Les inspecteurs ont noté que cette procédure prend en compte tous les critères de déclaration précisés dans le guide n°16 de l'ASN sauf le critère suivant : *les effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique.*

**A3. Je vous demande de prendre en compte l'ensemble des critères de déclaration des événements significatifs au titre du critère 2.1 à l'ASN précisés dans le guide n° 16 de l'ASN, dont notamment *les effets déterministes non prévisibles compte tenu de la stratégie thérapeutique*, et de compléter en ce sens votre procédure « signalement et enregistrement des événements significatifs de radioprotection ».**

- **Suivi individuel renforcé des travailleurs classés**

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

*Conformément à l'article R. 4624-28 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.*

Un bilan précisant la date de la dernière visite médicale de chaque travailleur classé du service de radiothérapie a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté que de nombreux travailleurs ont bénéficié début 2021 d'une visite médicale. Néanmoins, sur le tableau actualisé transmis dans les jours qui ont suivi l'inspection, la date de dernière visite médicale est de 2015 pour un médecin, et de mars 2017 pour deux manipulateurs, tous classés B.

**A4. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues par le code du travail.**

- **Conditions et modalités d'accès aux zones réglementées**

*Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.*

*Conformément à l'art. R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.*

*Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.*

Les cadres du service et les dosimétristes ne font pas l'objet d'un classement. Néanmoins, les inspecteurs ont noté qu'ils accèdent aux zones réglementées du service de radiothérapie sans y être formellement autorisés par l'employeur sur la base de leur évaluation individuelle du risque aux rayonnements ionisants.

**A5. Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs qui ne font pas l'objet d'un classement ne puissent accéder aux zones réglementées du service de radiothérapie que si vous les y avez autorisés sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants.**

## **B. Compléments d'information**

### **• Déclarations internes de dysfonctionnements ou situations indésirables**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 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 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 :*

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Plusieurs déclarations internes ont concerné l'événement récurrent suivant : lors de la mise en place d'un traitement, au lieu de faire l'imagerie de contrôle de positionnement par imagerie portale, le manipulateur lance le traitement et l'arrête immédiatement.

### **B1. Je vous demande de me transmettre en complément d'information l'analyse systémique réalisée pour identifier :**

- Les perturbations et défaillances directes qui ont contribué à ces événements (causes immédiates), ainsi que les causes profondes à l'origine de ces événements (surcharge de travail, outil non ergonomique, agent nouveau au sein de l'équipe, etc.) ;**
- Les dispositions techniques, humaines ou organisationnelles retenues destinées à prévenir leur survenue.**

**Le cas échéant, il conviendra de déterminer si ces événements doivent donner lieu à une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) au titre de la matériovigilance.**

## **C. Observations**

### **• Démarche de gestion des risques**

*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.*

Les inspecteurs ont noté que l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique a été révisée récemment dans sa globalité et sera désormais actualisée au moins tous les ans. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que les manipulateurs n'ont pas été impliqués dans cette démarche d'analyse des risques encourus par les patients, et en particulier pour l'identification des barrières techniques, humaines et organisationnelles pour lesquelles ils sont directement impliqués dans leurs mises en œuvre.

**C1. Je vous invite à poursuivre votre démarche de gestion des risques *a priori* encourus par les patients en impliquant les manipulateurs dans cette démarche, et en particulier pour l'identification et le suivi de l'efficacité des barrières de sécurité qu'ils mettent 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.*

*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 noté qu'une analyse systémique est réalisée lors des réunions CREX dites « extraordinaires » qui sont organisées pour les événements donnant lieu à une déclaration à l'ASN. Les rapports des analyses systémiques précisent quelles barrières de sécurité techniques, humaines et organisationnelles ont fonctionné et celles qui ont été défaillantes. Les inspecteurs ont noté que les rapports des réunions CREX dites « ordinaires », au cours desquelles les dysfonctionnements et événements indésirables déclarés uniquement en interne sont analysés, mentionnent les actions d'améliorations proposées pour chaque événement étudié. En revanche ces rapports n'indiquent pas quelles barrières de sécurité ont fonctionné, et celles qui ont été défaillantes ou qui sont manquantes. Il a été déclaré aux inspecteurs que l'efficacité des barrières est bien examinée lors des réunions, mais que les résultats de cette analyse ne sont pas formalisés.

**C2. Je vous invite à poursuivre votre démarche de retour d'expérience et de gestion des risques *a priori* encourus par les patients : en formalisant dans les rapports des réunions CREX les résultats de l'analyse des barrières de sécurité qui ont fonctionné, et de celles qui n'ont pas fonctionné ou qui sont manquantes ; puis en actualisant si nécessaire votre étude des risques *a priori* encourus par les patients.**

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie ([paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr)) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments doit 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 doivent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi 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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

**La Cheffe de la Division de Paris**

**A. BALTZER**