

Vincennes, le 24 juin 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-029980

**Madame la directrice générale
Hôpital Saint-Louis
1, avenue Claude Vellefaux
75475 Paris 10**

Objet :

Inspection sur le thème de la radioprotection n° INSNP-PRS-2021-0655 du 16 juin 2021

Installation : service de curiethérapie

Lieu : inspection 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] Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie
- [5] Autorisation M750099 notifiée le 27/02/2018 par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-010345

Madame la Directrice générale,

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 à distance du service de de curiethérapie a eu lieu le 16 juin 2021. Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire liée au coronavirus (COVID-19).

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 documentaire à distance a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre l'autorisation de radiothérapie externe, objet de l'autorisation citée en référence [5] 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 1er juillet 2008 référencée [4].

L'envoi des documents a été suivi 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 suivants la visioconférence.

Les inspecteurs ont pu échanger avec la PCR, la physicienne responsable de l'activité de physique médical, le médecin chef de service titulaire de l'autorisation ainsi qu'avec la direction qualité et les cadres de santé dont une

cadre de santé également responsable opérationnel de la qualité. L'ensemble des personnes a répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs. Les différents échanges ont mis en exergue une bonne cohésion et une bonne communication entre les professionnels.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La tenue de revues de direction annuelles ainsi que de réunions mensuelles concernant les analyses des événements indésirables ;
- Le suivi rigoureux de la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- La formalisation d'un plan d'organisation de la physique médicale détaillé.

Néanmoins, quelques éléments complémentaires doivent être transmis et concernent :

- La formation à la radioprotection des patients ;
- Les conditions d'accès aux sources scellées de haute activité ainsi que la déclaration des incidents relatifs à la malveillance ;
- La mise à jour de l'évaluation des risques encourus par le patient et l'enregistrement de ces modifications.

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'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 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.

Un bilan de la formation à la radioprotection des patients a été présenté aux inspecteurs. Il n'a pas été possible de communiquer aux inspecteurs la date de validité de la dernière formation pour la moitié du personnel concerné.

A1. Je vous demande de me transmettre une mise à jour du planning de formation du personnel ainsi que les attestations de formation à la radioprotection des patients obtenus au cours de l'année 2021.

• Conditions d'accès aux sources scellées de haute activité

Conformément à l'article R. 1333-148 du code de la santé publique,

I. L'accès à des sources de rayonnements ionisants ou lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C et leur convoyage, ou l'accès aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance sont autorisés par le responsable de l'activité nucléaire.

L'autorisation délivrée à une personne à cet effet est nominative et écrite.

Les personnes ne disposant pas de cette autorisation peuvent accéder aux sources de rayonnements ionisants ou aux lots de sources radioactives mentionnés au premier alinéa et les convoyer si elles sont accompagnées en permanence par une personne disposant de l'autorisation mentionnée au premier alinéa.

II. On entend par convoyage, dans la présente section, le fait de réaliser ou de participer au changement de localisation d'une source de rayonnements ionisants, y compris sans véhicule ou au sein d'un même établissement. Le changement de localisation inclut les opérations de chargement et de déchargement, de surveillance, de transfert depuis la remise de la source au convoyeur, au point de départ, jusqu'à sa remise au destinataire.

Les inspecteurs ont constaté que les personnes accédant aux SSHA, et aux informations concernant les moyens ou mesures de protection mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance n'avaient pas été autorisées au préalable par le responsable de l'activité nucléaire.

A2. Je vous demande de délivrer des autorisations nominatives et écrites à chaque personne dans le cadre de son activité professionnelle pour accéder aux sources scellées de haute activité ou pour accéder aux informations portant sur les moyens de protection mis en œuvre contre les actes de malveillance.

- **Déclaration des incidents relatifs à la malveillance**

Conformément à l'article R. 1333-22 du code du travail, tout acte de malveillance ou tentative d'acte de malveillance, portant sur une source de rayonnements ionisants ou lot de sources radioactives de catégorie A, B ou C, ainsi que toute perte de telles sources, est déclaré sans délai par le responsable de l'activité nucléaire :

1° Aux forces de l'ordre territorialement compétentes ;

2° Au représentant de l'Etat dans le département du lieu de survenance ;

3° A l'autorité compétente chargée du contrôle en matière de protection contre les actes de malveillance;

4° Lorsqu'il s'agit d'une perte ou d'un vol de source, à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire;

5° Lorsque l'événement concerne un établissement de santé ou un organisme responsable d'un service de santé, à l'Agence régionale de santé.

Le responsable de l'activité nucléaire indique également les mesures qu'il a prises pour assurer la protection des personnes.

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs qu'ils n'avaient pas, à ce jour, intégré dans leur procédure de gestion des incidents, les dispositions relatives à l'obligation de déclaration des actes de malveillance ou tentatives d'acte de malveillance prévues par les dernières évolutions de la réglementation.

A3. Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour identifier, enregistrer et déclarer les actes de malveillance ou tentatives d'acte de malveillance portant sur une source de rayonnements ionisants ou lot de sources radioactives de catégorie A, B ou C ainsi que toute perte de telles sources. Je vous invite à formaliser ces dispositions dans votre plan de gestion des événements de malveillance.

- **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.

Un bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs qui notent que la périodicité de ce suivi n'est pas respectée pour 13 travailleurs classés sur 34 (soit 38% d'entre eux).

A4. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les modalités et périodicités fixées par la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

B. Compléments d'information

- **Etude des risques encourus par les patients**

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 externe 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 1333-3 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 none d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui, sont réalisées et des équipements qui, sont utilisés.*

Une étude des risques encourus par les patients a été conduite. Certains risques ont été listés, leur criticité évaluée et les mesures correctives possibles recensées. Toutes les barrières de défense n'ont pas été identifiées ainsi que le risque résiduel en découlant. Notamment, cette étude devra être complétée par les actions correctives qui seront mises en place prochainement (passage en staff médical en cas de réirradiation d'un patient, mise en place d'un check list dosimétrie et d'une validation médical des dossiers dans le cadre du traitement d'une chéloïde) et qui n'ont pas été encore identifiées comme des barrières de défense, de même que le risque résiduel en découlant.

B.1. Je vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients pour y intégrer les éléments ci-dessus et d'en assurer la traçabilité.

C. Observations

Sans objet

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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/>, 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 en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 (voir www.asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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, Madame la Directrice générale, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

SIGNEE PAR :

Agathe BALTZER