

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-042496

**ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE
PARIS - site de l'Hôpital TENON**
Madame la Directrice, Docteur X
4 rue de la Chine
75020 PARIS

Paris, le 11 octobre 2021

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0653 des 14 et 16 juin 2021

Installations / activités : Curiethérapie

Lieu : Service de curiethérapie

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation M750043 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2019-039886 en date du 20 septembre 2019
[5] Inspection référencée INSNP-PRS-2017-0354 du 4 octobre 2017 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2017-043394

Madame la Directrice, Docteur,

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 du service de curiethérapie de votre établissement a eu lieu les 14 juin 2021 (visioconférence) et 16 juin 2021 (sur site). Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire liée au coronavirus (COVID-19).

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 d'autorisation référencée [4] délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 14 juin 2021 (visioconférence) et 16 juin 2021 (sur site) 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^{er} juillet 2008, en vigueur lors de l'inspection, au sein du service de curiethérapie de l'hôpital Tenon sis 4 rue de Chine à Paris (75).

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 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 de l'activité de curiethérapie à haut débit de dose (HDR) (traitements utéro-vaginaux, du fond vaginal et des chéloïdes), d'une part, et de curiethérapie de la prostate par implantation de grains d'iode 125, d'autre part, en toute sécurité.

Les inspecteurs ont procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5] en réponse aux demandes portant sur la radioprotection des travailleurs et des patients.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs de la radioprotection notamment le chef du service de curiethérapie, le responsable de la qualité et de gestion des risques de l'établissement, le responsable opérationnel de la qualité (ROQ), l'adjoint au chef de l'unité de physique médicale, le conseiller en radioprotection (CRP) et le cadre de santé.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec différents professionnels en particulier des médecins, des physiciens médicaux et un manipulateur en électro-radiologie médicale (MERM) afin d'échanger sur leurs pratiques. Ils se sont également entretenus avec un aide-soignant, un infirmier diplômé d'Etat (IDE) et un agent d'entretien, lors de la visite du service d'hospitalisation.

Ils ont inspecté l'ensemble des installations de curiethérapie mettant en œuvre des rayonnements ionisants (à l'exception du bloc opératoire) ainsi que le poste central de sécurité.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La grande implication de toute l'équipe dans la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins en particulier du ROQ et du responsable de la qualité et de gestion des risques ;
- Une bonne communication entre les différents corps de métier ;
- La prise en compte, dans l'étude des risques *a priori* spécifique à chaque activité de curiethérapie (HDR et PDL), du retour d'expérience (REX) des événements déclarés en interne et le REX communiqué notamment par l'ASN sur son site internet (événements significatifs de radioprotection déclarés par les autres établissements, fiches de REX, bulletins de sécurité des patients, etc.).

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires portant notamment sur :

- La formation des personnels du service d'hospitalisation à la détection des événements indésirables ;
- Le suivi de la mise en place des actions définies à l'issue des réunions du comité de retour d'expérience (CREX) et l'évaluation de leur efficacité ;
- La complétude des études des risques *a priori* et leur révision périodique ;
- Les conditions d'accès au local de stockage des grains d'iode 125 ;
- La formation des travailleurs à la gestion des situations d'urgence notamment la conduite à tenir en cas de blocage de la source de curiethérapie HDR.

Les inspecteurs notent également un sous-effectif de MERM au niveau du service ce qui ne leur permet pas de disposer d'un temps dédié afin d'assister aux réunions du CREX et / ou de qualité, et attirent l'attention de l'établissement sur la nécessité de veiller à la bonne transmission des comptes rendus de réunion. Cependant, ils prennent bonne note du recrutement en cours de MERM permettant au service d'atteindre son effectif cible.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Démarche de retour d'expérience

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 curiethérapie, met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en curiethérapie, 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.

Un bilan de la formation à la détection des événements indésirables a été communiqué aux inspecteurs qui notent que :

- Sur 28 personnels du service d'hospitalisation, aucune date de formation n'est mentionnée pour 25 d'entre eux (soit 89%) et la formation des 3 autres personnes date de 2015 ;
- Au sein du service de curiethérapie (plateau technique), sur 11 personnes concernées, un médecin n'a pas encore été formé et pour 2 d'entre eux, la formation prévue en 2020 (et reportée pour cause de crise sanitaire), n'a pas encore été planifiée.

A1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné par l'activité de curiethérapie en particulier au sein du service d'hospitalisation soit formé à l'identification des situations indésirables. Vous veillerez à assurer la traçabilité de cette formation.



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 curiethérapie 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 :

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.

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision sus-citée, 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.

Les événements indésirables déclarés en curiethérapie depuis fin 2018 ont été communiqués aux inspecteurs qui ont examiné les dossiers suivants :

- Un événement indésirable survenu lors d'un traitement de curiethérapie HDR a été déclaré en décembre 2020. Il concerne le débranchement intempestif de l'onduleur entraînant l'extinction du poste gérant l'unité de commande du projecteur de sources et en conséquence l'interruption du traitement (sans possibilité de reprise au redémarrage de l'installation). Le plan d'actions défini lors d'une réunion du CREX comporte notamment la mise en place d'un coffrage de protection qui n'est pas encore installé. Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs que les cathéters déjà traités lors de l'interruption du traitement n'étaient pas clairement identifiés, ce qui n'a pas permis de déterminer précisément la dose déjà délivrée. La dosimétrie a donc été refaite dans les conditions les plus pénalisantes. Ce point a été signalé au constructeur qui n'a pas apporté de réponse satisfaisante à ce jour ;
- Lors d'un traitement de curiethérapie de la prostate par implantation de grains d'iode 125 en novembre 2018, un événement indésirable a été enregistré portant sur plusieurs dysfonctionnements (inversion entre 2 aiguilles, composition incomplète d'aiguilles, etc.). A l'issue d'une réunion de CREX, des actions ont été identifiées et mises en place en 2019. Cependant, l'audit des pratiques visant à évaluer l'efficacité de ces actions n'a pas été réalisé ni planifié.

A2. Je vous demande d'assurer le suivi de la mise en place des actions définies à l'issue des réunions de CREX et de procéder à l'évaluation de l'efficacité des actions mises en place selon les modalités que vous m'indiquerez.

A3. Je vous demande de m'indiquer les actions mises en œuvre concernant les événements indésirables précités.

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

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 curiethérapie 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 sus-citée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte, à minima, sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de curiethérapie 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.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision sus-citée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie 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 à L. 1333-30 du code de la santé publique.

L'étude des risques *a priori* spécifique à la curiethérapie de la prostate par implantation de grains d'iode 125 ne fait pas mention des étapes de réalisation d'un scanner à des fins de vérification du bon positionnement des grains, le lendemain de l'intervention et sous 1 mois.

S'agissant de l'étude des risques *a priori* portant sur la curiethérapie HDR, ce document précise que les étapes de prise de rendez-vous, de consultation d'annonce et de consultation de suivi sont communes avec la radiothérapie externe. Cependant, l'étape du scanner dosimétrique n'est pas mentionnée. Par ailleurs,

- Les spécificités liées à la prise en charge des patients pour le traitement des chéloïdes ne sont pas prises en compte notamment les étapes de chirurgie et de pose du dispositif au bloc et, le cas échéant, la latéralité du traitement ;
- Les actions de réduction de risques (barrières) mises en place en réponse à une difficulté de connexion des gaines à l'étape du branchement du projecteur ne sont pas explicitées ;
- La mise en place au pupitre de traitement, d'une ultime étape de validation du plan de traitement (vérification de la prescription et des données dosimétriques, etc.) en complément de la

vérification du bon fonctionnement de l'installation et des dispositifs de sécurité (alarme sonore, voyants, etc.) n'est pas envisagée.

Enfin, les inspecteurs notent que ces études de risques *a priori* ne font pas l'objet d'une révision globale.

A4. Je vous demande de compléter les études des risques *a priori* spécifiques à vos activités de curiethérapie en tenant compte des observations ci-dessus.

A5. Je vous demande de réviser régulièrement les études des risques *a priori* précitées selon une périodicité que vous définirez.

- **Gestion des sources**

Conformément à l'article R. 1333-161 du code de la santé publique,

[...]

II.- Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le preneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Le registre des sources présenté aux inspecteurs, mentionne des grains d'iodes 125 en attente de reprise depuis 2 ans. Il a été indiqué aux inspecteurs des difficultés de reprise de ces sources scellées par le fournisseur.

A6. Je vous demande de poursuivre vos efforts afin de faire reprendre la totalité des grains d'iode 125 non utilisés et de m'informer de l'avancement de votre démarche auprès du fournisseur.

- **Signalisation des sources**

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail,

I. Chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

II. Lorsque les conditions techniques ne permettent pas la signalisation individuelle de la source de rayonnements ionisants, un affichage comportant sa localisation et la nature du risque est prévu à chaque accès à la zone considérée. [...]

Lors de la visite de local dénommé « labo chaud », les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation au niveau des emplacements dédiés au stockage des grains d'iode 125 réceptionnés, d'une part, et de ceux en attente de reprise, d'autre part.

A7. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation des sources de rayonnements ionisants détenues au « labo chaud » en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Sources scellées de haute activité : moyens destinés à faire face aux situations d'urgence**

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

[...]

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.

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

[...]

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

Le bilan de la formation des travailleurs portant sur la conduite à tenir en cas de blocage de la source de curiethérapie HDR a été présenté aux inspecteurs qui notent qu'aucune date n'est mentionnée pour 1 MERM, 2 physiciens médicaux et 1 médecin.

A8. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé concerné soit formé à la gestion des situations d'urgence en particulier en cas de blocage de source de curiethérapie HDR.

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

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

Conformément aux 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 curiethérapie 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 à L. 1333-30 du code de la santé publique.

Le document intitulé « Procédure d'urgence en curiethérapie HDR au cas où la source ne se rétracte pas dans le projecteur » (référéncé TNN-RDP-02556, version 1) prévoit, dans l'hypothèse d'un binôme de MERM et physicien au pupitre, la gestion de la source par le MERM et l'évacuation du patient par le physicien. Cependant, l'entretien avec les physiciens médicaux a permis de noter que ces derniers souhaiteraient une inversion de la répartition des tâches (être en charge de la gestion de la source tandis que le MERM assurerait l'évacuation du patient).

A9. Je vous demande de vous assurer que la répartition des tâches mentionnée dans la procédure précitée est adaptée et cohérente au regard des pratiques envisagées par les personnels devant intervenir en cas de blocage des sources. Le cas échéant, vous adapterez votre support de formation traitant des situations d'urgence en curiethérapie HDR.

- **Sources scellées de haute activité : Conditions d'accès**

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 convoier 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.

Conformément à l'article R. 1333-150 du code de la santé publique, avant de délivrer l'autorisation prévue à l'article R. 1333-148, le responsable de l'activité nucléaire :

1° vérifie que la personne concernée a besoin, dans le cadre de son activité, d'accéder à des sources de rayonnements ionisants ou à des lots de sources radioactives de catégorie A, B ou C, de les convoier ou d'accéder aux informations portant sur les moyens ou mesures mis en œuvre pour les protéger contre les actes de malveillance ;

2° peut demander par écrit l'avis du ministre de l'intérieur ou de l'autorité désignée par le ministre de la défense pour les activités relevant de ce dernier. Cet avis est précédé de l'enquête administrative, mentionnée à l'article L. 1333-11 du présent code et à l'article L. 114-1 du code de la sécurité intérieure.

Elle est destinée à vérifier que le comportement des personnes intéressées n'est pas incompatible avec l'accès à des sources de rayonnements ionisants, à leur convoyage ou à l'accès à des informations portant sur les moyens et mesures de protection mise en œuvre contre les actes de malveillance.

Les inspecteurs ont noté qu'un physicien médical est toujours autorisé à accéder aux sources scellées de haute activité utilisées en curiethérapie alors qu'il n'est plus en poste au sein de l'établissement.

A10. Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires afin de maintenir à jour les autorisations nominatives et écrites d'accès aux sources scellées de haute activité.

- **Evaluation des risques et efficacité des moyens de prévention**

Conformément au I de l'article R. 4451-18 du code du travail, l'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R. 4451-15.

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification initiale des zones délimitées est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection mis en place.

Conformément à l'annexe I de l'arrêté précité, la vérification initiale des zones délimitées porte, le cas échéant sur la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection collective mis en œuvre au titre du code du travail.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté précité, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

Afin de réduire le risque d'exposition des travailleurs présents à proximité du patient lors des actes de curiethérapie de prostate par implantation de gains d'iode 125 (zone contrôlée verte), le service de curiethérapie s'est doté de couvertures plombées, destinées à être posées sur le patient lors de l'intervention et en salle de réveil. En l'absence d'acte, ces couvertures sont stockées dans des conditions peu satisfaisantes (dans un tiroir exigu, rabattues sur elles-mêmes). De plus, leur efficacité n'a jamais été vérifiée depuis leur acquisition en 2018.

A11. Je vous demande de vérifier l'efficacité des couvertures plombées utilisées au bloc opératoire et en salle de réveil, afin de protéger les travailleurs lors des actes de curiethérapie de prostate par implantation de grains d'iode 125 et de veiller à les entreposer dans des conditions de rangement adaptées.

- **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 s'agissant des personnels du service d'hospitalisation, la périodicité de ce suivi n'est pas respectée pour 7 travailleurs classés sur 28 (soit 25% d'entre eux), notamment 2 aides-soignants de nuit dont la dernière visite médicale a été réalisée en 2015, et 1 IDE qui n'a pas eu de visite médicale d'embauche.



A12. 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 porterez une attention particulière aux deux aides-soignants de nuit et à l'IDE susmentionnés.

- **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 curiethérapie.

Un bilan de la formation à la radioprotection des patients a été communiqué aux inspecteurs qui notent qu'un médecin (dont sa précédente formation date d'avril 2010) et un MERM sont en cours de formation.

A13. Je vous demande de poursuivre vos efforts afin que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Je vous demande de vous assurer que la formation est réalisée selon la méthode pédagogique fixée dans les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients, approuvés par l'ASN. Je vous rappelle que cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans.

B. Complément d'information

- **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 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 curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Conformément aux dispositions de l'article 3 de la décision précitée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Parmi les actions retenues pour l'année 2021 à l'issue de la dernière revue de direction, les inspecteurs ont relevé la désignation de pilotes et la définition d'indicateurs de suivi concernant les processus de curiethérapie. Les inspecteurs ont cependant noté qu'aucune action n'a encore été initiée.

B1. Je vous demande de me transmettre le plan d'actions établi à l'issue de la revue de direction mentionnant la date de leur mise en œuvre (ou leur échéancier de réalisation).

C. Observation

- **Maitrise des changements**

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique (entrée en vigueur le 21 août 2021), le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

A ce jour, l'établissement ne réalise pas de curiethérapie HDR pour le traitement des cancers du sein mais n'exclut pas cette possibilité.

C1. Avant le démarrage des traitements de cancers du sein par curiethérapie HDR, je vous invite à vous assurer notamment de la complétude de la documentation, de l'effectivité de la formation et de l'habilitation du personnel, ainsi que de la mise à jour de votre analyse des risques a priori.

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.



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*) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments doit 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 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 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, 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signée par :

Agathe BALTZER