

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-050657

Monsieur le Directeur de l'Hôpital Universitaire
Pitié-Salpêtrière

Professeur z
Directeur médical du DMU ORPHÉ
Responsable de l'activité nucléaire (personne
physique)

**47-83, Boulevard de l'Hôpital
75013 Paris**

Paris, le 29 octobre 2021

OBJET :

Inspection de la radioprotection référencée **INSNP-PRS-2021-0651 des 20 et 21 octobre 2021**
Installations de curiethérapie
Lieu : Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière

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] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-19 et R. 1333-70
- [5] 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
- [6] Autorisation M750061 du 19 juillet 2021, référencée CODEP-PRS-2021-033524
- [7] Lettre de suite d'inspection référencée CODEP-PRS-2021-042096 du 14 septembre 2021 relative à l'inspection du 9 septembre 2021 (qui a fait suite à la déclaration auprès de l'ASN d'un événement significatif de radioprotection (ESR) portant sur une erreur d'identification d'une patiente dans le cadre d'un traitement par radiothérapie externe)

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de vos installations de curiethérapie a eu lieu les 20 et 21 octobre 2021 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 et/ou du déclarant.

Ce document est accompagné d'un courrier comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 20 et 21 octobre 2021 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° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5].

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 en toute sécurité.

L'inspection avait également pour objectif de vérifier la prise en compte des exigences réglementaires prévues par le code de la santé publique relatives à la protection des sources ou lots de sources radioactives de haute activité contre les actes de malveillance, qui fait l'objet d'un courrier distinct à diffusion restreinte.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le radiothérapeute chef du service d'oncologie radiothérapie, le radiothérapeute directeur médical du département médical universitaire (DMU) actuellement titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN, le physicien médical chef de l'unité de physique médicale, la personne compétente en radioprotection (PCR) en charge du service de radiothérapie, plusieurs cadres de santé dont un cadre également responsable opérationnel de la qualité, le directeur adjoint à la qualité, la directrice adjointe des ressources humaines et la coordinatrice qualité au sein du département.

Les inspecteurs ont également mené des entretiens avec les différents corps de métier : six oncologues radiothérapeutes, trois physiciens, deux manipulatrices et une infirmière afin d'échanger sur leurs pratiques et ont visité l'ensemble des installations de curiethérapie mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que l'équipe du service d'oncologie radiothérapie et du secteur d'hospitalisation est fortement impliquée au quotidien dans la prise en charge thérapeutique des patients en curiethérapie, et que le personnel d'encadrement veille à maintenir un effectif minimal de professionnels formés et habilités pour le secteur de la curiethérapie. L'adéquation entre les effectifs et la charge de travail est maintenue malgré une concurrence de plus en plus importante avec le secteur privé qui entraîne plus de difficultés lors du recrutement de manipulateurs et de physiciens dans le cadre du remplacement de professionnels ayant quitté le service. Au jour de l'inspection les effectifs dans les différents corps de métier étaient satisfaisants pour permettre la prise en charge des patients en curiethérapie dans de bonnes conditions. Les inspecteurs ont invité leurs interlocuteurs à maintenir cette vigilance car l'insuffisance des moyens humains alloués peut être un facteur favorisant la survenue d'événements indésirables.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La traçabilité rigoureuse de la polyvalence et des compétences des manipulateurs qui permet de suivre l'effectif minimum requis pour la curiethérapie ;
- La traçabilité rigoureuse des différentes formations réglementaires réalisée pour les manipulateurs et les physiciens médicaux (dont notamment la formation à la déclaration des événements indésirables, la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des patients) ;
- Des formations à la radioprotection adaptées au poste de travail sont dispensées aux travailleurs avec notamment une formation théorique et pratique aux gestes d'urgence en curiethérapie ;
- L'organisation et le pilotage de la démarche qualité avec la désignation d'un référent qualité et gestion des risques au sein du département médical qui assure la coordination et la supervision de la démarche et apporte un appui d'un point de vue méthodologique ;
- La réalisation de « *quick audits* » dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité du système de gestion de la qualité ;
- La mise en place d'une consultation d'annonce pré thérapeutique paramédicale systématique par les manipulateurs en curiethérapie à haut débit de dose, et par les manipulateurs et les infirmiers en curiethérapie à débit de dose pulsé. Les inspecteurs notent qu'aujourd'hui tous les patients en bénéficient alors qu'il avait été identifié en 2018 qu'elle était effectuée pour une minorité de patients ;

- L'implication des professionnels rencontrés dans la démarche de retour d'expérience : tous les corps de métiers déclarent des événements indésirables, participent aux réunions du comité de retour d'expérience et le cas échéant à l'analyse approfondie des événements ;
- La prise en compte des événements qui surviennent dans d'autres centres dans la démarche de retour d'expérience et d'analyse *a priori* des risques ;
- La mise en place depuis le début de l'année d'un staff médico-technique dédié à la curiethérapie ;
- La traçabilité rigoureuse des validations par les différents corps de métier dans les dossiers qui ont été présentés aux inspecteurs ;
- La gestion rigoureuse des sources scellées et le suivi rigoureux des contrôles de qualité assuré par les physiciens médicaux ;
- La réalisation d'une évaluation des risques prenant en compte la situation d'urgence radiologique avec blocage d'une source scellée, et la réalisation d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants prenant en compte la fréquence des expositions des professionnels ;
- Le renforcement des protections biologiques du bunker de curiethérapie à haut débit de dose : des protections plombées ont été ajoutées à la porte d'accès et dans le mur attendant au pupitre, ainsi le pupitre est désormais en zone non réglementée et n'est plus une zone surveillée bleue ;
- Le suivi rigoureux des différentes vérifications des équipements et des lieux de travail : vérifications initiales, renouvellement des vérifications initiales et vérifications périodiques.

Cependant, des points d'amélioration ont été identifiés lors de l'inspection, dont notamment :

- Les exigences spécifiées internes et les responsabilités des professionnels associées, en particulier à chacune des étapes du parcours du patient, et notamment pour la stratégie adoptée pour les différentes vérifications avant de lancer un traitement de curiethérapie, doivent être mieux formalisées dans votre système de gestion de la qualité ;
- L'habilitation au poste de travail pour les médecins doit être formalisée ;
- Une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements doit être dispensée à l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients en curiethérapie HDR et PDR, et notamment au personnel du secteur d'hospitalisation qui surveille toutes les deux heures les patients lors de leur traitement de curiethérapie à débit de dose pulsé (PDR).

Par ailleurs, le système de gestion de la qualité étant commun pour l'ensemble des activités du service, il s'applique aux actes pratiqués dans le cadre de la radiothérapie externe et de la curiethérapie. Certains écarts notés par les inspecteurs lors de cette inspection périodique ont déjà été relevés et font déjà l'objet de demandes d'actions correctives dans la lettre de suite de l'inspection du 9 septembre 2021 référencée [7], qui a fait suite à la déclaration auprès de l'ASN d'un événement significatif de radioprotection (ESR) portant sur une erreur d'identification d'une patiente dans le cadre d'un traitement par radiothérapie externe. Les points d'amélioration suivants sont à mettre en œuvre, dans le cadre de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, et ne feront pas l'objet de nouvelles demandes d'actions correctives dans le présent courrier :

- Un travail d'actualisation de l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie externe et de curiethérapie doit être mené afin de hiérarchiser les barrières de sécurité en fonction de leur robustesse selon qu'elles sont d'ordre matériel, humain ou organisationnel, et en veillant à ce que toutes les barrières définies soient concrètes, opérationnelles, vérifiables et mentionnées dans l'analyse (**demandes d'actions correctives A3 et A4 dans la lettre référencée [7]**). Il conviendra de veiller à ce que les responsabilités associées des professionnels chargés de la mise en œuvre des différentes barrières en curiethérapie soient clairement formalisées dans votre système de gestion de la qualité (par exemple qui réalise la « double vérification » ou qui s'assure avant le traitement « *qu'il n'y a pas d'erreur de personne* ») ;
- La mise en œuvre et l'efficacité de votre système de gestion de la qualité doivent être évaluées selon une fréquence définie et au minimum tous les deux ans (**demande d'action corrective A6 de la lettre référencée [7]**). Les inspecteurs ont noté parmi les points positifs lors de cette nouvelle inspection que des « *quick audits* » ont été réalisés ces deux dernières années, et qu'une revue de direction est prévue avant la fin de l'année ;
- Un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient doit être formalisé et suivi, et doit tenir compte des conclusions de l'évaluation du système de gestion de la qualité, des actions retenues pour réduire la probabilité et les

conséquences de chaque risque identifié dans l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants, ainsi que les actions d'amélioration retenues par les professionnels pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique (**demande d'action corrective A7 de la lettre référencée [7]**). Les inspecteurs ont noté qu'un tableau de suivi de l'ensemble des actions d'amélioration de la prévention et maîtrise des risques est en cours de mise en place ;

- L'efficacité des actions d'amélioration retenues par les professionnels, à la suite de l'analyse des événements déclarés ou issues de l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients, doit être évaluée (**demande d'action corrective A8 de la lettre référencée [7]**). Les inspecteurs ont rappelé que le suivi du nombre d'événements indésirables déclarés n'est pas suffisant car il peut être lié à une difficulté à détecter l'événement.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Formalisation des responsabilités des professionnels et des exigences spécifiées dans le système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- exigences spécifiées: ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ;

[...].

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 3 relatif aux exigences générales du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], chaque processus est décliné de façon opérationnelle en procédures et instructions de travail, qui définissent :

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des patients, y compris leurs interfaces ou leur séquençement ;
- les risques liés à leur mise en œuvre ;
- les professionnels concernés : leurs qualifications, les compétences requises et leurs responsabilités ; – les moyens matériels et les ressources humaines alloués ;
- les exigences spécifiées.

Conformément aux dispositions de l'article 4 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

I. – Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46, R. 1333-57 et R. 1333-62 du code de la santé publique. Il est mis en œuvre par les membres d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

[...]

IV. – Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Conformément aux dispositions de l'article 5 relatif à la responsabilité des professionnels de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5], le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4.

Le parcours du patient en curiethérapie à haut débit de dose (HDR) et à débit de dose pulsé (PDR) est décliné dans des procédures. Les inspecteurs ont noté que les exigences spécifiées internes, check-lists et responsabilités associées ne sont pas toujours clairement indiquées comme par exemple :

- Dans la procédure de prise en charge des patients traités par curiethérapie interstitielle ORL : qui assure l'« installation du malade et connexion des cathéters au projecteur de source en respectant la planification dosimétrique signée par l'oncologue radiothérapeute et le physicien médical » ;
- Dans la procédure de prise en charge d'un patient en curiethérapie HDR : qui assure la « vérification de la signature de la dosimétrie » et la « vérification de la concordance entre le plan validé et le plan importé », et comment sont tracées ces vérifications.

Les inspecteurs ont rappelé que les exigences spécifiées internes associées et les responsabilités des professionnels doivent être mieux formalisées en précisant les modalités de vérification et de validation de leur bonne exécution. Les tâches de vérification ou de validation doivent être considérées comme des étapes à part entière du processus.

De plus, les inspecteurs ont noté qu'un staff médico-technique dédié à la curiethérapie a été mis en place en début d'année, et ce staff n'apparaît pas dans les procédures relatives à la prise en charge des patients en curiethérapie alors qu'il s'agit d'une barrière efficace au cours de laquelle différentes vérifications sont réalisées de façon collégiale.

A1. Je vous demande de veiller à mieux formaliser dans votre système de gestion de la qualité les exigences spécifiées internes et les responsabilités des professionnels associées, en particulier à chacune des étapes du parcours du patient, et notamment pour la stratégie adoptée pour les différentes vérifications avant de lancer un traitement de curiethérapie.

- **Modalités d'habilitation au poste de travail pour les médecins**

Conformément aux dispositions de l'article 7 relatif à la formation des personnels de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

I. – Le système de gestion de la qualité décrit les modalités de formation des professionnels. Elle porte notamment sur :

– l'utilisation d'un nouveau dispositif médical participant à la préparation et au traitement des patients, ainsi que toute nouvelle pratique, que celle-ci soit mise en œuvre sur un dispositif médical existant ou nouveau. Des références scientifiques ou des recommandations professionnelles de bonnes pratiques pour tous les utilisateurs sont disponibles pour l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique ;

– la radioprotection des patients, tel que prévu à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

II. – Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Les inspecteurs ont noté que les modalités d'habilitation au poste de travail sont bien formalisées pour les nouveaux arrivants sous forme de tableaux validés par les supérieurs hiérarchiques pour les manipulateurs et les physiciens médicaux.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé au travers des différents échanges que les modalités d'habilitation au poste de travail sont bien définies pour les nouveaux oncologues radiothérapeutes mais que ces modalités ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité du service.

A2. Je vous demande de formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants oncologues radiothérapeutes dans le système de gestion de la qualité du service.

- **Formation à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements**

Conformément aux dispositions de l'article 12 relatif à la communication interne dans le cadre du processus de retour d'expérience de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

1o Promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;

2o Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;

3o Informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Au travers du tableau des formations suivies par les professionnels complété dans le cadre de l'inspection, il apparaît que 41 formations à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements sont enregistrées avec une date de formation, et que la date de formation n'a pas été renseignée pour 49 professionnels dont notamment les infirmiers et aides-soignants du secteur d'hospitalisation qui surveillent toutes les deux heures les patients lors de leur traitement de curiethérapie à débit de dose pulsé (PDR), les médecins chefs de clinique, les internes en médecine et 6 radiothérapeutes.

A3. Je vous demande de veiller à dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements à l'ensemble des professionnels impliqués dans la prise en charge des patients en curiethérapie HDR et PDR.

- **Suivi médical (Suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'article R. 4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Conformément à l'article 1 du décret n° 2021-56 du 22 janvier 2021 adaptant temporairement à l'urgence sanitaire les délais de réalisation des visites et examens médicaux par les services de santé au travail, un report des visites médicales dont l'échéance devait survenir pendant l'état d'urgence sanitaire est possible dans la limite d'un an glissant.

Depuis le 1er octobre 2021, les reports de visites ne sont plus autorisés.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés en catégorie B au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation (5 travailleurs sur 81 selon le tableau transmis en tenant compte du report des visites médicales dont l'échéance devait survenir pendant l'état d'urgence sanitaire dans la limite d'un an glissant).

A4. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4626-26 du code du travail.

- **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 des locaux, les inspecteurs ont constaté qu'en l'absence de traitement et d'utilisation en cours du projecteur de source dans la chambre n°10 pour le débit de dose pulsée (PDR), le dispositif lumineux signalant la présence de la source scellée en dehors du projecteur s'est allumé de façon transitoire.

A5. Je vous demande de veiller à ce que toutes les sources de curiethérapie fassent l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée, et en particulier au bon fonctionnement du dispositif lumineux signalant la présence de la source scellée en dehors du projecteur de source dans la chambre n°10 pour le débit de dose pulsée (PDR).

B. Compléments d'information

• Formation pratique à la procédure d'urgence en cas de blocage de source

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

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

[...]

II. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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 :

[...]

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

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 bulletin n° 8 de l'ASN « La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès » fait référence à la « fiche de retour d'expérience » n° 2 de l'ASN traitant du blocage de la source en curiethérapie à haut débit de dose.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des travailleurs classés a bénéficié d'une formation théorique sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité qui est dispensée par la PCR, et que cette formation est complétée par une formation pratique à la procédure d'urgence en cas de blocage de source en dehors du projecteur qui est régulièrement organisée.

Néanmoins, au travers des tableaux des formations suivies par les professionnels, il apparaît que les dates de formation pratique en cas de blocage de source en dehors du projecteur ont bien été renseignées pour les médecins intervenant en curiethérapie, mais n'ont pas été complétées et/ou transmises pour les autres corps de métier, et en particulier pour les manipulateurs, les oncologues radiothérapeutes, les aides-soignants et infirmiers susceptibles d'intervenir en cas de blocage des sources.

B1. Je vous demande de me transmettre la date de la dernière formation pratique à la procédure d'urgence en cas de blocage de source suivie par tous les professionnels susceptibles d'intervenir en cas de blocage de source en dehors du projecteur en curiethérapie HDR et PDR. Il conviendra de vous assurer que cette formation comporte au moins un exercice de mise en situation.

C. Observations

• Révision des documents du système documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 4 relatif à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

IV. – Le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans. Les résultats sont communiqués au responsable de l'activité nucléaire. Le programme d'action visé au III tient compte des conclusions de cette évaluation.

Conformément aux dispositions de l'article 13 relatif au système documentaire de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 [5],

D. – Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment :

– les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique ;

– pour chaque dispositif médical, les éléments de traçabilité prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et pour chaque médicament radiopharmaceutique, ceux prévus par l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

II. – Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées. Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont noté que le « manuel qualité du service d'oncologie radiothérapie » prévoit que « la fréquence de révision des documents qualité est de 2 ans ». Or, la liste des documents qualité transmise dans le cadre de l'inspection mentionne une date de validité pour certains documents jusqu'en 2024 ou 2025. Il a été déclaré aux inspecteurs que l'établissement était en cours de changement de logiciel de gestion documentaire et que les dates de révision des documents étaient en cours d'actualisation.

C1. Il conviendra de veiller à ce que la périodicité de révision des documents de votre système documentaire soit en adéquation avec la fréquence que vous avez définie dans votre système de gestion de la qualité, et d'évaluer leur mise en œuvre et leur efficacité selon une fréquence définie, et au minimum tous les deux ans, afin de veiller à ce qu'ils soient en permanence adaptés à votre pratique.

- **Plan d'urgence interne (PUI)**

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.

Un plan d'urgence interne a été rédigé et liste de façon exhaustive l'ensemble des risques d'exposition liés à la mise en œuvre de sources de haute activité en curiethérapie. Néanmoins, les dispositions d'assistance prévues avec le fournisseur en cas de blocage de source lors d'un acte de curiethérapie n'y sont pas formalisées.

C2. Je vous invite à compléter votre plan d'urgence interne afin d'y détailler les dispositions d'assistance prévues avec le fournisseur en cas de blocage d'une source lors d'actes de curiethérapie.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, 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.

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). Le courrier d'accompagnement comportant les demandes mentionnant des informations à diffusion restreinte ne sera pas publié.

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



La cheffe de la division de Paris

Signé par :
Agathe BALTZER