

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-023583

Madame la Directrice
Monsieur le Professeur
AP-HP Hôpitaux Universitaires Henri Mondor
51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
94000 CRETEIL

Vincennes, le 2 juin 2022

OBJET : Inspection sur le thème de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2022-0912 des 21 et 22 avril 2022

Installations / activités : Radiothérapie

Lieu : Service de radiothérapie

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] Décision n°2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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
- [5] Autorisation référencée M940070 notifiée par courrier référencé CODEP-PRS-2021-052107 du 15 novembre 2021
- [6] Inspection référencée INSNP-PRS-2018-0973 du 18 décembre 2018 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2018-060465

Madame la Directrice, Monsieur le Professeur,

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 radiothérapie de votre établissement a eu lieu les 21 avril 2022 (visioconférence) et 22 avril 2022 (sur site).

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 de l'autorisation référencée [5] délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 21 avril 2022 (visioconférence) et 22 avril 2022 (sur site) avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, 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 référencée [4], au sein du service de radiothérapie des Hôpitaux Universitaires Henri Mondor, sis 51 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny à Créteil (Val-de-Marne).

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 des activités de radiothérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé entre autres avec le radiothérapeute titulaire de l'autorisation référencée [5], le cadre de santé, la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ), une physicienne médicale et le conseiller en radioprotection (CRP).

Les inspecteurs ont mené des entretiens avec différents professionnels (un radiothérapeute, une physicienne médicale, un dosimétriste et deux manipulatrices en électroradiologie médicale) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Ils ont visité l'ensemble des installations de radiothérapie (à l'exception du nouveau bunker abritant un nouvel accélérateur en phase de recette) et ont échangé avec une interne en médecine et une infirmière en charge des consultations paramédicales d'annonce programmées dans la continuité des consultations médicales.

Il est à noter que la lettre de suite d'inspection référencée [6] n'a donné lieu à aucune demande d'actions correctives.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence de la directrice de l'établissement à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de l'inspection une bonne prise en compte de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, et de la radioprotection des travailleurs au sein du service de radiothérapie, grâce à l'implication de l'ensemble de l'équipe.

Les inspecteurs notent cependant que les difficultés de recrutement de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), déjà notées lors de la précédente inspection référencée [6], perdurent et conduisent le service à des aménagements de plages horaires de traitement.

Les points positifs suivants ont été relevés :

- La démarche de retour d'expérience (REX) est toujours bien ancrée au sein du service avec notamment :
 - La déclaration des événements indésirables par tous les corps de métiers (MERM, médecin médical, radiothérapeute, infirmière, secrétaire médicale, etc.) ;
 - La participation des internes en médecine et des élèves MERM aux réunions du comité de retour d'expérience (CREX) ;
 - L'intégration, dans l'analyse des risques *a priori*, des enseignements issus des événements internes analysés, ainsi que des événements significatifs de radioprotection (ESR), des bulletins d'information et des fiches communiqués par l'ASN.
- Un parcours d'intégration est prévu pour tous les nouveaux arrivants y compris les radiothérapeutes ;
- Une démarche d'harmonisation des pratiques et de maintien des connaissances des radiothérapeutes est en place grâce notamment à la désignation à tour de rôle tous les deux ans, d'un médecin référent pour chaque thématique thérapeutique (sein, hématologie, irradiations corporelle totale, etc.) ;
- L'activité de contactthérapie, pour laquelle un circuit patient spécifique est en place, fait l'objet d'une surveillance particulière (réalisation d'audits mensuels) ;
- L'ensemble des travailleurs classés est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, dans le cadre de l'amélioration continue, les inspecteurs ont pris bonne note de la mise en œuvre de la revue de processus depuis 2021.

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

- La complétude de la cartographie des risques *a priori* (demande A1) ;
- La complétude des documents concernant le parcours d'intégration des nouveaux arrivants MERM et dosimétristes (demande A4) ;
- La cohérence entre la signalisation lumineuse d'accès en salle de contactthérapie et les consignes affichées (demande A5) ;
- Le suivi individuel renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (demande A7).

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

• Analyse des risques *a priori*

Conformément à l'alinéa II de l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement. [...]

La cartographie des risques *a priori*, communiquée aux inspecteurs, ne formalise pas systématiquement les barrières existantes et les actions mises en place en particulier pour les situations associées à une criticité résiduelle non négligeable. Ceci a été observé notamment pour :

- La modification du contourage après la réalisation de la dosimétrie (référéncée PRE TTT 35) ;
- La non prise en compte des anciennes irradiations à l'étape de contourage (référéncée PRE TTT 41) ;
- La collision ou le risque de collision lors des traitements (référéncée TTT 16).

Par ailleurs, les anciennes irradiations sont prises en compte par le radiothérapeute à l'étape de consultation d'annonce avec notamment un item spécifique à renseigner sur la feuille de prescription (support papier). Cependant, ce point n'est pas intégré dans la cartographie des risques *a priori*.

Enfin, ce document ne mentionne pas la consultation d'annonce paramédicale réalisée par les MERM avant le scanner dosimétrique alors que cette bonne pratique peut constituer une barrière de défense permettant la sécurisation de la prise en charge des patients.

A1. Je vous demande de compléter votre cartographie des risques *a priori* en tenant compte des observations ci-dessus.

• Mise en œuvre du système de gestion de la qualité / Système documentaire

Conformément à l'alinéa II de l'article 3 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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 à l'alinéa I de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, le système de gestion de la qualité 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.

Conformément à l'alinéa II de l'article 13 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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.

Au cours des entretiens, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une « check list » papier est jointe au dossier du patient, permettant de tracer les items vérifiés par le physicien médical lors de la réalisation de la dosimétrie. Cependant, le contenu et le devenir de ce document ne semblent pas être connus de tous les professionnels de santé du service de radiothérapie.

Par ailleurs, la procédure concernant l'utilisation de l'appareil de contactthérapie (référéncée OP-TTT-SEA-PROC-6 V3- 10/2020) mentionne qu'« un dosimétriste réalise le calcul qui sera vérifié et validé par un radiophysicien. ». Cependant, la feuille de calcul dosimétrique d'un dossier de patient en cours de traitement consulté lors de la visite des installations, mentionne une date de validation des calculs antérieure à la date de réalisation de la dosimétrie.

A2. Je vous demande de compléter les procédures et instructions de travail et de veiller à leur bonne mise en œuvre, notamment en ce qui concerne la traçabilité des vérifications faites par les différents professionnels et le devenir des documents utilisés.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les doses liées aux imageries de positionnement sont prises en compte dans la dose totale reçue par le patient. Ainsi, dans le cadre du traitement de la prostate avec une imagerie de positionnement par CBCT (Cone Beam Computerized Tomography) à chaque séance, la suppression de la dernière séance de traitement peut être décidée par le radiothérapeute, si la dose d'irradiation reçue par le patient dépasse une valeur définie en interne. Cependant, ce point n'est pas mentionné dans le protocole de traitement de la prostate présenté aux inspecteurs.

A3. Je vous demande de mettre en adéquation vos documents qualité et les pratiques réelles du service.

- **Formation et habilitation des personnels**

Conformément à l'alinéa I de l'article 7 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, 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.*

Conformément à l'alinéa II de l'article précité, 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.

Un parcours d'intégration est mis en place pour tout nouvel arrivant quel que soit son corps de métier.

S'agissant des MERM, les inspecteurs notent que la grille d'évaluation (référéncée SU-RH-INT-IMP-1, version octobre 2020) ne comporte pas d'item concernant les consultations paramédicales d'annonce et le contrôle de qualité interne hebdomadaire des imageries scanner.

Concernant la physique médicale, les inspecteurs notent que le document de validation des acquis et des savoir-faire d'un nouveau dosimétriste dénommé « Nouveau dosimétriste – Do list » (référéncé SU-RH-INT-DL-PHYMED-NOUV002 V3) est incomplet. En effet, il ne fait pas mention des éléments suivants :

- L'utilisation du système de planification des traitements (TPS) alors que cet item figure dans le document établi pour un nouveau physicien médical intitulé « Nouveau Physicien – Do list » (référéncé SU-RH-INT-DL-PHYMED-NOUV001 V3) ;
- La création et le transfert des données pour la fabrication des caches.

A4. Je vous demande de compléter les documents relatifs au parcours d'intégration des nouveaux arrivants MERM et dosimétristes en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Conditions d'accès en zone**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. [...]

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Lors de la visite de l'installation de contactthérapie, les inspecteurs ont noté une incohérence entre la couleur de la signalisation lumineuse de mise sous tension de l'appareil et celle mentionnée dans les consignes d'accès affichées.

A5. Je vous demande de vous assurer de la cohérence entre la signalisation lumineuse d'accès en salle de contactthérapie et les consignes affichées.

- **Vérifications périodiques**

Conformément à l'article 12 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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.

I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...]

Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...]



Les rapports des dernières vérifications périodiques concluent à la conformité des lieux de travail notamment sur la base des mesures d'ambiance effectuées par le CRP. Cependant, le zonage attendu pour chaque local n'est pas indiqué dans la trame du rapport.

A6. Je vous demande de compléter la trame des rapports de vérifications périodiques en tenant compte de l'observation ci-dessus.

- **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 qu'aucune date de visite n'est mentionnée pour 9 travailleurs sur 31 (soit 29% d'entre eux).

A7. 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.

B. Compléments d'informations

- **Amélioration continue**

Conformément à l'alinéa IV de l'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, 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.



Le manuel d'assurance de la qualité en radiothérapie (référéncé PI-AC-QUA-PROC-1, V6 2022-01) prévoit la tenue d'une revue de direction annuelle. La dernière réunion a eu lieu en juin 2019 et la prochaine est prévue le 10 mai 2022.

B1. Je vous demande de me communiquer le compte-rendu de la revue de direction de 2022 et le programme d'actions qui en résulte.

- **Formation continue des physiciens médicaux**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément à l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n  2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. [...]

Conformément à l'article 38 du décret n  2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le plan d'organisation de la physique médicale (référencé HUHM-MQR009 V. 2022-03) inclut une description de la formation continue des physiciens médicaux précisant que « *chaque physicien médical suit au moins une formation par an (congrès, séminaires, EPU, stage, ...) afin de mettre à jour leurs connaissances théoriques et pratiques leur permettant d'exercer leurs missions. Le dispositif en place permet de recueillir les besoins des services, priorités afin d'inscrire les demandes de formation au plan de formation de l'établissement qui est pluriannuel [...]* ».

B2. Je vous demande de me transmettre le plan de formation continue des physiciens médicaux du service de radiothérapie pour 2022 et, le cas échéant, pour 2023.

- **Renouvellement de la vérification initiale**



Conformément à l'article 6 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suite, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le dernier renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail a été effectué en mars 2022.

B3. Je vous demande de me transmettre le rapport du renouvellement de vérification initiale réalisé en mars 2022 ainsi que la liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux éventuelles non conformités relevées.

C. Observations

- **Dosimétrie in vivo**

Le critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe de l'INCA n°15, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123- 88 du code de la santé publique, prévoit qu'une dosimétrie in vivo soit effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable, lors de la première ou de la deuxième séance d'irradiation, ainsi qu'à chaque modification du traitement.

Suite à la déclaration d'événements indésirables récurrents portant sur la non-réalisation de la dosimétrie in vivo (DIV) lors de la première ou de la deuxième séance de traitement, le service de radiothérapie a mis en place un registre des DIV (planifiées / réalisées) revu périodiquement par un MERM. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que la non réalisation des DIV dans les délais impartis concerne environ 6% des dossiers.

C1. Je vous invite à poursuivre vos efforts afin de respecter le critère n°15 de l'INCA.

- **Déclaration d'ESR auprès de l'ASN**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout événement susceptible de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7.



Lorsque l'événement est susceptible de conduire à une situation d'urgence radiologique, il est déclaré sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

[...]

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 » qui précise notamment que le délai de déclaration ne devrait pas excéder 2 jours ouvrés suivant la détection de l'événement.

Le document intitulé « Procédure en cas d'évènement significatif de radioprotection concernant un patient », (référéncé OP-TRA-PORC-2 V10 : 06/2020) fait référence au portail de téléservice de l'ASN permettant la télédéclaration de ces événements.

Il a été précisé aux inspecteurs, qu'à ce jour, au sein de l'établissement, seuls le CRP et un physicien médical d'un autre service disposent des droits d'accès à ce portail.

C2. Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires afin de garantir la télédéclaration des ESR patient en radiothérapie auprès de mes services dans un délai ne dépassant pas les 2 jours ouvrés suivant leur détection.

- **Gestion de projets / maîtrise des changements**

Conformément à l'alinéa I de l'article 8 de la décision 2021-DC-0708, 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.

Le Groupe Permanent d'Experts en radioprotection des professionnels de santé, du public et des patients, pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) a publié en novembre 2014 ses recommandations sur les conditions de mise en œuvre des « nouvelles techniques et pratiques » en radiothérapie. Le



GP MED recommande que les centres identifient les prérequis nécessaires, et qu'ils mettent en place une gestion de projet rigoureuse et robuste incluant l'aspect médico-économique. Cette gestion doit être pluridisciplinaire.

Le 3^{ème} accélérateur (en phase de recette lors de l'inspection) permettra au service de radiothérapie de réaliser des irradiations intracrâniennes en condition stéréotaxique. Par ailleurs, le service prévoit, à moyen terme, le remplacement des autres accélérateurs.

C3. Je vous rappelle qu'une organisation rigoureuse et robuste en terme de gestion de projet, avec des moyens humains adaptés, doit être établie afin de garantir le succès de l'implémentation de toute nouvelle technique / équipement tout en maintenant l'équilibre du service, en particulier dans un contexte de sous-effectif de MERM.

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, Monsieur le Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :



Agathe BALTZER