

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-028813

CROM95
A l'attention de Monsieur Y
3 rue Paul Emile Victor
95520 Osny

Vincennes, le 17 juin 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 18 mai 2022 sur le thème de la radioprotection
Service de curiethérapie

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0818.
N° SIGIS : M950017 (à rappeler dans toute correspondance)

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] Arrêté du 29 novembre 2019 relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance
[6] Autorisation d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2019-025867 du 11 juin 2019
[7] Inspection n° INSNP-PRS-2017-0286 et la lettre de suites référence CODEP-PRS-2017-045066 du 7 novembre 2017
[8] Inspection n° INSNP-PRS-2021-0776 et la lettre de suites référence CODEP-PRS-2022-002963 du 28 janvier 2022 concernant le service de radiothérapie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 mai 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 mai 2022 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 curiethérapie du Centre de radiothérapie et d'oncologie médicale du Val d'Oise (CROM95), situé à Osny titulaire de l'autorisation référencée [6].

Les inspectrices 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 curiethérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont échangé entre autres avec le radiothérapeute titulaire de l'autorisation référencée [6], le radiothérapeute référent et médecin coordonnateur, le directeur technique et conseiller en radioprotection (CRP), la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) et une physicienne médicale.

Les inspectrices ont mené des entretiens avec différents professionnels (un radiothérapeute, deux médecins médicaux et trois manipulatrices en électroradiologie médicale/dosimétristes) afin d'échanger sur leurs pratiques et ont visité l'ensemble des installations de curiethérapie (à l'exception du scanner de centrage vu récemment lors de l'inspection référencée [8]).

Il ressort de l'inspection une très bonne prise en compte de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'activité de curiethérapie du CROM95. La visite a notamment mis en évidence la grande implication de l'ensemble des professionnels dans cette démarche et un suivi rigoureux des actions mises en place.

Les inspectrices tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la prise en compte scrupuleuse des demandes des précédentes lettres de suites référencées [7] et [8].

Les points positifs suivants ont été relevés :

- l'organisation régulière d'audits internes et la mise en place de revues thématiques (processus, malveillance, conduite du changement, etc...);
- la démarche de retour d'expérience (REX) bien ancrée au sein du service avec notamment la déclaration des événements indésirables par tous les corps de métiers grâce à une interface ergonomique et facile d'utilisation développée en interne, la participation de l'ensemble des professionnels, à tour de rôle, aux CREX mensuels avec l'analyse et le suivi rigoureux des événements indésirables sélectionnés ;
- l'intégration, dans l'analyse des risques *a priori*, des enseignements issus des événements internes analysés, ainsi que des événements significatifs de radioprotection (ESR) ayant eu lieu dans d'autres établissements, des bulletins d'information et des fiches communiqués par l'ASN et par les sociétés savantes ;
- une gestion documentaire maîtrisée et mise à jour régulièrement, avec notamment la mise en avant de points de vigilance (« Points STOP ») ;

- l'organisation régulière de réunions d'information, sur un temps dédié, permettant à l'ensemble du personnel d'y assister (« heures mensuelles ») ;
- un parcours d'habilitation organisé pour tous les corps de métier (manipulateurs en imagerie médicale, dosimétristes, physiciens médicaux et radiothérapeutes) avec la volonté d'assurer l'intégration des nouveaux arrivants et une harmonisation des pratiques au sein du service ;
- l'ensemble des professionnels a suivi les formations réglementaires de radioprotection travailleurs et patients et a bénéficié d'un suivi médical par la médecine du travail ;
- la gestion et le suivi rigoureux des différents contrôles qualité et vérifications périodiques effectués par le CRP et les physiciens médicaux.

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* ;
- l'envoi de l'inventaire des sources à l'IRSN selon la périodicité réglementaire ;
- la complétude de la procédure d'identitovigilance mise en œuvre dans le service ;
- la poursuite des démarches initiées dans le cadre de la mise en application de l'arrêté du 29 novembre 2019 référencé [5].

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

- **Analyse des risques *a priori***

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

I. - *Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.*

II. - 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 inspectrices a été revue selon la méthode AMDEC. Néanmoins, les inspectrices s'interrogent sur l'évaluation qui a été faite pour chacun des risques identifiés. En effet, seuls deux risques ont la criticité maximale à 8 : « erreur de prescription du protocole de traitement » et « pas de possibilité de préparation préalable du traitement (planification précipitée) ». Une erreur d'identitovigilance, un temps de traitement erroné, une inversion de canaux ou une erreur de distance d'éjection ne sont cotés qu'à 4 alors qu'ils peuvent représenter un risque important encouru par le patient. Les personnes présentes lors de l'inspection ont indiqué avoir changé récemment de méthode d'analyse et qu'elles ont rencontré quelques difficultés pour évaluer certains risques selon les critères de l'échelle de gradation associée.

Les inspectrices ont rappelé l'importance de réaliser une évaluation objective des différents risques encourus afin d'être en mesure de les prioriser lors de leur intégration dans le programme d'action prévu dans le cadre de la démarche d'amélioration continue du service. L'objectif final reste de déterminer l'acceptabilité du risque résiduel en tenant compte des actions déjà mises en place.

Par ailleurs, les inspectrices ont noté que des barrières de sécurité présentées pour limiter certains risques nécessitent d'être précisées. En effet, les termes « bonne tenue du dossier médical », « effets secondaires », « POPM », « vérifications en amont » sont trop vagues et ne permettent pas de connaître les dispositions prises ou les responsabilités afférentes permettant d'en vérifier l'efficacité.

Enfin, les processus pré-traitement et post-traitement étant identiques à la prise en charge des patients en radiothérapie, ils ne sont pas repris dans le document transmis. En conséquence, l'intégralité du parcours patient n'apparaît pas clairement dans le document examiné par les inspectrices : antécédents d'irradiation, traitement associant radiothérapie et curiethérapie réalisé complètement dans le centre ou non, etc... Les risques identifiés lors de ces processus peuvent aussi aboutir à des erreurs de latéralité, de volumes irradiés ou de dose délivrée pour les patients traités en curiethérapie. Afin de s'assurer que l'ensemble des risques *a priori* ont bien été pris en compte, ils doivent aussi apparaître dans la cartographie des risques spécifique à l'activité de curiethérapie.

Demande II.1 : Compléter votre cartographie des risques *a priori* en tenant compte des observations ci-dessus.

- **Inventaire des sources**

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

I.- Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Les inspectrices ont noté que l'inventaire des sources radioactives détenues au sein du service de curiethérapie n'est pas transmis au moins annuellement à l'IRSN. En effet, les dernières informations disponibles sur le site de l'IRSN pour l'activité M950017 datent de 2014.

Demande II.2 : Transmettre à l'IRSN, au moins une fois par an, l'inventaire actualisé des sources radioactives détenues au sein de votre établissement.

- **Sécurité des sources**

Conformément à l'alinéa I de l'article 8 de l'arrêté référencé [5], [...] le récepteur accuse réception de la source ou du lot de sources radioactives auprès de l'émetteur dans les meilleurs délais, sans dépasser vingt-quatre heures à compter de cette réception.

Les inspectrices ont constaté que l'établissement n'accuse pas la bonne réception de la source scellée de haute activité auprès du fournisseur dans les 24 heures suivant celle-ci.

Demande II.3 : Mettre en place une organisation permettant d'accuser la bonne réception de la source scellée de haute activité auprès de l'émetteur sous 24 heures.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ou intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives. [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable [est] consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans [...]. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ont bien été réalisées dans leur ensemble. Seule celle concernant le dernier physicien médical recruté en 2021 n'a



pu être présenté aux inspectrices et aucune date de réalisation n'est précisée dans le tableau complété par le CRP.

Demande II.4 : Transmettre l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur mentionné ci-dessus.

- **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 II de l'article 13 de la décision sus-citée, 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.

La procédure d'identitovigilance et de confidentialité référencée « INI.PRO.002 », dont la dernière mise à jour date d'avril 2021, a été transmise aux inspectrices. Cette procédure ne mentionne pas le questionnement actif lors des vérifications de l'identité du patient, notamment lors de son appel en salle d'attente et avant toute prise en charge pour son centrage ou son traitement. Or, les entretiens avec les différents professionnels ont montré que ce questionnement est bien mis en œuvre de façon opérationnelle et systématique lors de la prise en charge des patients de curiethérapie.

Demande II.5 : Compléter votre procédure d'identitovigilance et de confidentialité en tenant compte de l'observation ci-dessus.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

- **Équipement de suivi dosimétrique**

Observation III.1 : Le CRP a indiqué aux inspectrices que la dotation du service de curiethérapie en dosimétrie opérationnelle est de 4 appareils. Le CRP a aussi indiqué que ces dosimètres pouvaient être portés à la demande des professionnelles enceintes du service de curiethérapie et de radiothérapie.



Les inspectrices ont fait remarquer qu'en cas de panne ou d'indisponibilité de plusieurs appareils, cette dotation pouvait mettre en défaut l'équipement des professionnels devant entrer dans le bunker de curiethérapie, dans lequel le port d'un dosimètre opérationnel est obligatoire.

- **Protection contre les actes de malveillance**

Observation III.2: L'établissement a initié les démarches afin de répondre à l'ensemble des dispositions de l'arrêté référencé [5] dont les dernières entreront en vigueur au 1^{er} juillet 2022. Lors des échanges avec les personnes présentes au moment de l'inspection et suite au compte-rendu de la revue « Malveillance » de mars 2022, les inspectrices ont relevé les éléments suivants à intégrer pour consolider le plan de protection des sources contre les actes de malveillance en cours de mise en place :

- informer les forces de l'ordre susceptibles d'intervenir dans le service en cas d'actes de malveillance ;
- renforcer la sécurité du coffre à clé en changeant le code périodiquement ;
- revoir la catégorisation des sources radioactives détenues dans le service au regard de leurs caractéristiques et conditions d'utilisation ;
- adapter le système de protection contre la malveillance mis en place.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

*Pour le président de l'ASN et par délégation,
La cheffe de la division de Paris*

Agathe BALTZER

