

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2022-044561

**Institut Curie – Hôpital René Huguenin**  
Monsieur le Professeur, Directeur X  
Docteur Y  
35 rue Dailly  
92210 SAINT-CLOUD

Vincennes, le 10 octobre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0914  
N° Sigis : M920129 (à rappeler dans toute correspondance)  
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 d'activité nucléaire référencée CODEP-PRS-2022-028471 du 8 juin 2022  
[6] Inspection n°INSNP-PRS-2018-0974 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2018-058879  
[7] Événement significatif de radioprotection n°ESNPX-PRS-2021-0009 déclaré le 11 janvier 2021  
[8] Événement significatif de radioprotection n°ESNPX-PRS-2021-0410 déclaré le 22 juin 2021  
[9] Inspection n°INSNP-PRS-2022-0834 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2022-028247  
[10] Votre réponse en date du 7 septembre 2022

Monsieur le Directeur, Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 7 juillet 2022 (visioconférence) et 8 juillet 2022 (sur site) dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 référencée [5] délivrée par l'ASN.



## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 7 juillet 2022 (visioconférence) et 8 juillet 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 de l'Institut Curie – Hôpital René Huguenin, sis 35 rue Dailly à Saint-Cloud (Hauts-de-Seine).

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 chef de service (médecin coordonnateur) le cadre de santé, le responsable opérationnel de la qualité (ROQ), deux physiciens médicaux (dont le chef de service) et les conseillers en radioprotection (CRP).

Les inspecteurs ont mené des entretiens avec différents professionnels en particulier un radiothérapeute, deux physiciens médicaux et un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) afin d'échanger sur leurs pratiques.

Ils ont visité l'ensemble des installations de radiothérapie et ont échangé notamment avec le responsable de la cellule de planification des rendez-vous des patients.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [6].

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

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés, une communication fluide entre les différents corps de métier et 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.

Les inspecteurs notent cependant des difficultés de recrutement de MERM qui conduisent le service à des aménagements de plages horaires de traitement.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Le choix laissé aux MERM d'établir leur planning de binôme aux postes de traitement ;
- La rédaction de protocoles de traitement communs aux trois sites de l'Institut Curie afin d'harmoniser les pratiques ;
- La révision annuelle pluridisciplinaire de l'analyse des risques *a priori* ;
- La mise en place d'un parcours d'intégration pour tous les corps de métier (médical et paramédical) ;
- Le suivi individuel renforcé de tous les travailleurs classés en catégorie B selon la fréquence réglementaire.

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

- L'analyse des risques *a priori* en particulier la méthodologie utilisée (demande II.1) et sa complétude (demande II.2) ;
- La mise en place des actions identifiées à l'issue de l'analyse d'événements significatifs de radioprotection (ESR) (demande II.3) ;
- La mise à jour du système documentaire (demandes II.4 et II.5), déjà relevée lors de l'inspection référencée [6] ;
- Le renforcement de l'effectif de l'unité de radioprotection (demandes II.6 et II.7).

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, 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.*

*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.*

*Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée.*

*L'ASN a publié le guide n°4 intitulé « Guide d'autoévaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe » proposant une approche méthodologique en six étapes dans le cadre de la mise en œuvre de méthodes d'analyse de risques couramment utilisées telles que l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC).*

*L'approche méthodologique a consisté à :*

- découper un système en éléments de base (exemple : étapes élémentaires d'un processus ou composants d'un système) ;
- identifier, pour chaque élément de base, les modes de défaillance de façon générique dans la mesure où l'analyse des dangers ne porte pas sur un établissement ou un équipement particulier ;
- déterminer les causes et les effets de chaque mode de défaillance ;
- évaluer la criticité initiale de l'événement redouté à l'aide d'un système de notation ;
- rechercher les moyens de maîtrise des dangers ;
- proposer des indicateurs de suivi ;
- évaluer la criticité finale de l'événement redouté à l'aide d'un système de notation.

L'analyse des risques *a priori* de l'établissement a été établie en utilisant la méthode AMDEC. Cependant, le document ne présente pas formellement l'approche méthodologique proposée par le guide n°4 de l'ASN. En effet, la criticité initiale de l'événement redouté est évaluée en tenant compte des barrières de défenses existantes.

Par ailleurs, la cotation permettant de définir les criticités initiale et finale pour chaque mode de défaillance ainsi que les barrières de défense en place ne sont pas toujours renseignées dans le document présenté aux inspecteurs.

#### **Demande II.1 : Compléter l'analyse des risques *a priori* en tenant compte des observations ci-dessus.**

- **Démarche de retour d'expérience : mise en place des actions et lien avec l'analyse des risques *a priori***

Conformément à l'alinéa IV de l'article 11 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021, pour chaque événement sélectionné pour une analyse systémique, l'analyse comprend :

- le nom des professionnels et leur fonction, ayant participé à l'analyse et notamment à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement, dont la date de réalisation de l'acte ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et profondes, d'origines matérielles, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui ont ou n'ont pas fonctionné ;
- les actions d'amélioration retenues par les professionnels et leur calendrier de mise en œuvre.

Lorsque des actions potentielles d'amélioration ne sont pas retenues, les raisons en sont précisées et consignées.

Les enseignements issus de l'événement analysé sont intégrés à l'analyse des risques *a priori*.

Conformément à l'alinéa V de l'article 11 de la décision précitée, les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en place des actions définies à l'issue de l'analyse des ESR déclarés à l'ASN depuis la précédente inspection référencée [6].

S'agissant de l'ESR référencé [7] portant sur l'exposition incidentelle d'un MERM au scanner dosimétrique, les inspecteurs notent que cet événement est bien mentionné dans l'analyse des risques *a priori*. Cependant, les actions d'amélioration (mesures de réduction de risques) mises en place n'y figurent pas.

S'agissant de l'événement référencé [8] portant sur un décalage lors de la première séance d'un traitement « sein » par arthrothérapie, ils notent que l'action concernant la révision de la procédure de mise en place pour cette localisation, classée comme critique, est toujours en cours alors que son échéancier de mise en œuvre était fixé



au 31 octobre 2021. Par ailleurs, l'analyse des risques *a priori* ne fait pas mention des enseignements tirés de cet événement.

**Demande II.2 : Compléter l'analyse des risques *a priori* en tenant compte des observations ci-dessus.**

**Demande II.3 : Finaliser la mise à jour de la procédure de mise en place lors d'un traitement « sein » (en lien avec l'ESR référencé [7]).**

- **Mise en œuvre du système de gestion de la qualité : Système documentaire**

*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.*

La liste des documents du système documentaire établie au 31 mai 2022 a été communiquée aux inspecteurs qui notent que la date de validité de certains documents est dépassée tels que des protocoles de traitement en condition stéréotaxique.

Une demande portant sur la mise et le maintien à jour des documents avait déjà été formulée lors de l'inspection référencée [6] (demande A1).

**Demande II.4 : S'assurer que les documents du système documentaire sont à jour.**

**Demande II.5 : Transmettre la liste actualisée des documents du système documentaire, mentionnant leur date de validité ou l'échéancier de leur mise à jour.**

- **Organisation de la radioprotection : moyens alloués**

*Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

*1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,*

*2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

*Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.*

*Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. Les articles R. 4451-123 du code du travail et R. 1333-19 du code de la santé publique précisent les missions du conseiller en radioprotection.*



Il a été précisé aux inspecteurs qu'un CRP a récemment quitté l'établissement et que des démarches sont en cours afin de compléter l'effectif de l'unité compétente en radioprotection du site de Saint-Cloud.

En réponse à cette demande formulée lors de l'inspection référencée [9] (demande II.9), votre courrier de réponse référencé [10] indique les éléments suivants :

- L'unité compétente en radioprotection bénéficie actuellement de l'appui des CRP des autres sites de l'Institut Curie ;
- Une technicienne en radioprotection sera formée en tant que CRP en octobre 2022 ;
- Le recrutement d'un autre CRP est en cours.

**Demande II.6 : Transmettre l'attestation de formation et la lettre de désignation, en tant que CRP, de la technicienne précitée.**

**Demande II.7 : Finaliser le processus de recrutement d'un autre CRP dans les meilleurs délais.**

- **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 de l'arrêté précité [...].*

*Conformément à l'alinéa I de l'article 10 de l'arrêté précité, cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.*

Suite à la survenue de l'ESR référencé [7] décrit précédemment, un contacteur a été installé permettant de bloquer le fonctionnement du scanner (dès lors que la porte de la salle est ouverte). Il a été précisé que ce système de sécurité est testé lors des vérifications périodiques. Cependant, cette action n'est pas tracée dans les rapports communiqués aux inspecteurs.

**Demande II.8 : S'assurer de la traçabilité de la vérification périodique de l'efficacité des dispositifs de protection mis en place au niveau de l'installation scanographique.**

- **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. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Un bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs qui notent que sur quatre travailleurs classés en catégorie A, deux (un radiothérapeute et un physicien médical) ne sont pas à jour de leur visite médicale.

**Demande II.9. : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les modalités et périodicités fixées par la réglementation.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

- **Conduite des changements**

*Article 8 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021*

**Observation III.1. :** Le service envisage l'installation d'un accélérateur couplé à un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les inspecteurs rappellent la nécessité d'identifier les prérequis nécessaires et de mettre en place une gestion de projet pluridisciplinaire, rigoureuse et robuste.

- **Démarche de retour d'expérience : formation à la détection des événements**

*Article 12 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021*

**Observation III.2. :** Le bilan de la formation à l'identification des situations indésirables et des dysfonctionnements a été communiqué aux inspecteurs qui notent qu'un radiothérapeute dont la formation était prévue en juin 2022, n'a pas été formé. Il convient de s'assurer que ce radiothérapeute est bien formé à la détection et au signalement des événements indésirables.

- **Formation à la radioprotection des patients**

*Articles R. 1333-68 et R. 1333-69 du code de la santé publique, décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, décision du 18 septembre 2018 approuvant le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie*



**Observation III.3.** : Un bilan de la formation à la radioprotection des patients a été communiqué aux inspecteurs qui notent qu'un MERM n'a pas encore été formé (formation prévue en novembre 2022). Les inspecteurs rappellent que toute personne participant à la délivrance de la dose doit être formée à la radioprotection des patients et que la durée de validité de cette formation dispensée selon les dispositions de 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, est de 7 ans.

- **ESR survenus dans les autres établissements**

**Observation III.4.** : Les inspecteurs invitent l'établissement à intégrer, dans son analyse *a priori* des risques encourus par les patients, les enseignements issus des événements survenus dans les autres établissements en particulier les ESR faisant l'objet d'une communication de la part de l'ASN, les bulletins « *La sécurité du patient* » et les fiches « *Retour d'expérience -Radiothérapie* », disponibles sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

\*  
\* \*

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

**Agathe BALTZER**