

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2022-041995

**CENTRE DE RADIOTHERAPIE DE RIS-ORANGIS**  
À l'attention de Mme X  
14 rue du Clos  
91130 RIS-ORANGIS

Vincennes, le 12 septembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 18 août 2022 sur le thème de la radioprotection  
Service de radiothérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-1102 N° Sigis : M910036  
(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] Autorisation d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2020-057738 du 30/11/2020  
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2020-0954 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2020-060687 du 30/12/2020  
[7] Compte-rendu de l'entretien téléphonique du 29/07/2022 et la demande d'information complémentaire référencés CODEP-PRS-2022-038274  
[8] Votre courrier et les documents associés reçus le 03/08/2022 en réponse à la demande complémentaire [7]

Madame,

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 août 2022 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 délivrée par l'ASN.



## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 18 août 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 radiothérapie du Centre de radiothérapie de Ris-Orangis (CRRO), dans un contexte particulier de renouvellement complet de l'équipe médicale. Le CRRO est un établissement privé du groupe Al maviva Santé situé dans les locaux de la Clinique Pasteur sis 14 rue du Clos à Ris-Orangis (91).

Cette inspection était concomitante à une inspection de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France (ARS IDF).

Les inspecteurs de l'ASN ont pu contrôler la bonne application des dispositions prises par le centre afin d'assurer la continuité de la prise en charge des patients suivis et traités au sein du service au mois d'août par une équipe de médecins remplaçants, suite au départ des quatre radiothérapeutes au 31 juillet 2022 et dans l'attente de l'arrivée de la nouvelle équipe médicale pérenne à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2022.

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 particulier les dispositions mises en place en termes de formation, d'habilitation au poste de travail, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, permettant l'intégration des nouveaux radiothérapeutes tout en garantissant la réalisation des activités de radiothérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont échangé avec la directrice du centre, représentante de la personne morale de l'autorisation référencée [5], le responsable qualité du centre, le responsable opérationnel de la qualité (ROQ) également responsable de l'unité de physique médicale et un des physiciens médicaux. Des entretiens avec différents professionnels dont deux des trois radiothérapeutes présents pour le mois d'août, deux physiciens médicaux, trois manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) et un MERM également conseiller en radioprotection (CRP) du centre, ont été menés afin d'échanger sur leurs pratiques.

Il ressort de l'inspection une bonne prise en compte des demandes formulées dans la lettre de suites d'inspection du 30 décembre 2020 référencée [6] et celles faisant suite à l'entretien téléphonique du 29 juillet 2022 [7], en particulier dans le cadre de la gestion des risques et du respect des bonnes pratiques lors de la prise en charge des patients.

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 l'ouverture et à la restitution de la synthèse de l'inspection. Les différents échanges ont également mis en évidence l'implication dynamique et volontaire de l'ensemble de l'équipe pour faciliter l'intégration des nouveaux radiothérapeutes et assurer la continuité et la sécurité des soins au niveau du centre.

Les points positifs suivants ont été relevés :

- l'intégration opérationnelle de l'équipe médicale transitoire du mois d'août, grâce à un compagnonnage effectué par les médecins médicaux et le cadre de santé favorisant la communication entre les différents professionnels et l'adaptation aux pratiques du centre ;
- l'organisation d'une période de « tuilage » entre les différentes équipes médicales (remplaçants du mois d'août et nouvelle équipe pérenne) jusqu'à fin septembre 2022 ;
- l'implication de la direction et de l'ensemble du service dans la démarche qualité avec notamment la mise à jour de l'analyse *a priori* des risques réalisée de façon collaborative par différents professionnels du service, permettant d'identifier les risques inhérents à la situation transitoire ainsi que les mesures préventives à mettre en place dans des délais contraints ;
- la volonté de remettre en place des réunions organisationnelles et médico-techniques ainsi que des groupes de travail pluri-professionnels réguliers favorisant la communication et le développement de techniques de traitement en adéquation avec l'équipement disponible dans le service.

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*, notamment en précisant certaines barrières et les actions préventives ou correctives associées et la poursuite de son enrichissement dans le cadre de l'arrivée de la nouvelle équipe médicale à partir de septembre 2022 ;
- la relance de la démarche de retour d'expérience, en particulier pour ce qui concerne la détection et la déclaration des événements indésirables ;
- le suivi des nouveaux radiothérapeutes à leur arrivée avec l'organisation du suivi médical renforcé par la médecine du travail pour les travailleurs classés et la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée aux pratiques du service par le CRP.

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'alinéa II de l'article 6 de la décision 2021-DC-0708 du 6 avril 2021 référencée [4], 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.*

*Conformément à l'alinéa II de l'article 8 de la décision référencée [4], l'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, [...], la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.*

La cartographie des risques *a priori*, mise à jour pour tenir compte de la situation du service pour le mois d'août et communiquée aux inspecteurs, ne formalise pas systématiquement de façon claire et explicite les barrières existantes et les actions mises en place, notamment lors des différentes étapes clés du parcours patient ou suite à l'intégration des nouveaux radiothérapeutes.

Ceci a été observé notamment pour :

- la recherche des antécédents d'irradiation qui n'apparaît pas au niveau de la consultation d'annonce ;
- la vérification de l'identitovigilance et de la latéralité lors des étapes de consultation, de centrage au scanner, de contourage, de vérification des images de positionnement et lors des séances de traitement ;
- le respect des délais de prise en charge dans le cadre des protocoles de traitement par stéréotaxie entre le dossier d'imagerie et le début du traitement ;
- l'absence de mise à jour du planning médical ;
- l'absence de détection d'évènement indésirable ou inattendu.

D'autre part, certaines mesures préventives mentionnées dans cette mise à jour sont peu concrètes ou vérifiables telles que « *présentation du service* », « *demande de vérification* », « *communication pluridisciplinaire* ».

En outre, cette analyse des risques *a priori* doit être enrichie au fil de l'eau et prendre en compte notamment l'arrivée de la nouvelle équipe de radiothérapeutes à partir du 1<sup>er</sup> septembre 2022.

## **II.1. Compléter et me transmettre, dans un délai d'un mois, votre analyse des risques *a priori* en tenant compte des observations ci-dessus.**

- **Déclaration des évènements indésirables et démarche de retour d'expérience**

*Conformément à l'alinéa 1 de l'article L1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. [...] Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire. [...]*

*Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé*



des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. [...]

Conformément à l'alinéa II de l'article 11 de la décision référencée [4], pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne lors d'un acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité décrit le système d'enregistrement et d'analyse prévu à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 12 de la décision référencée [4], le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- 1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- 2° dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- 3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Lors de la dernière inspection réalisée en 2020 [6], il a été demandé au centre de poursuivre ses actions de formation et de sensibilisation du personnel à la déclaration des événements indésirables et de veiller à maintenir l'intérêt des différents corps de métier dans la démarche de retour d'expérience. De plus, les inspecteurs ont constaté que le centre n'a pas déclaré d'événement significatif de radioprotection depuis 2016.

Au cours des entretiens menés avec les différents professionnels, les inspecteurs ont noté que malgré la sensibilisation à la démarche de retour d'expérience et la mise à disposition d'un logiciel ergonomique pour la déclaration des événements indésirables, peu de déclarations sont réalisées. Il conviendrait d'identifier ce qui pourrait constituer un frein à la déclaration et d'y remédier afin d'assurer la participation de l'ensemble des professionnels à la démarche de retour d'expérience au sein du service.

**II.2 : Identifier les causes de ce faible nombre de déclarations internes, poursuivre vos actions de sensibilisation du personnel à la détection et à la déclaration des événements indésirables et favoriser leur participation à la démarche de retour d'expérience en proposant un plan d'action que vous me transmettez.**

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

[...] 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

[...] 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

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

[...]

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que les radiothérapeutes arrivés depuis le 1<sup>er</sup> août 2022 n'ont pas bénéficié de formation à la radioprotection des travailleurs leur permettant de connaître, notamment, les conduites à tenir et dispositions en vigueur au sein du service.

**II.3 : Veiller à ce que l'ensemble des nouveaux radiothérapeutes arrivés depuis le 1<sup>er</sup> août 2022 reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs portant sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail et tenant compte des observations ci-dessus. Vous en assurerez la traçabilité et me transmettez les attestations correspondantes.**

- **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. [...]

Les grilles d'habilitation des trois radiothérapeutes arrivés depuis le 1<sup>er</sup> août 2022, complétées, datées et signées par le travailleur et l'employeur, ont été communiquées aux inspecteurs. Sur les trois documents, la case « *Planification du rendez-vous avec la médecine du travail* » n'est pas cochée et aucun élément attestant de la réalisation d'un examen médical d'embauche n'est mentionné alors qu'un dosimètre leur a bien été remis par le CRP (case cochée et datée sur le même document).



**II.4. Veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants, y compris le personnel médical, bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les modalités et périodicités fixées par la réglementation.**

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

- **Mise en œuvre du système de gestion de la qualité**

Observation III.1 : les inspecteurs rappellent que les actions retenues dans le cadre des mises à jour de l'analyse des risques *a priori* doivent être intégrées au 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. Ce programme d'action, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation est inclus dans le système de gestion de la qualité du centre, conformément à l'alinéa 3 de l'article 4 de la décision référencée [4].

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande II.1 pour laquelle un délai d'un mois a été fixé, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

**Agathe BALTZER**