

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2024-060606

CROM 95
A l'attention de M. X
3, rue Paul Emile Victor
95520 OSNY

Montrouge, le 12 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 novembre 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la radiothérapie

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2024-0889

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 à 31 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 M950030 du 13/01/2023, référencée CODEP-PRS-2023-002552

Monsieur

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de l'activité de radiothérapie a eu lieu le 5 novembre 2024 dans votre centre.

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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 novembre 2024 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 Centre de Radiothérapie et d'Oncologie Médicale (CROM) 95, sis 3 rue Paul-Émile Victor à Osny (Val d'Oise).

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 radiothérapie en toute sécurité.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont échangé entre autres avec le représentant de la personne morale titulaire de l'autorisation référencée [5], le médecin coordonnateur (radioprotection patient), la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ), le conseiller en radioprotection (CRP), par ailleurs manipulateur en électroradiologie médicale (MERM). Les inspectrices ont mené des entretiens avec différents professionnels (secrétaires, radiothérapeutes, médecins médicaux, dosimétristes et MERM) afin d'échanger sur leurs pratiques.

L'ensemble des installations de radiothérapie a été visité, ainsi que le local de stockage des pièces activées issues d'anciens accélérateurs situé au sein de la Clinique Sainte Marie contiguë.

Les inspectrices tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection, la qualité des échanges sur place et l'attention portée à la transmission des documents demandés en amont 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 prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants, ainsi que de la radioprotection des patients et des travailleurs au sein du service de radiothérapie.

Les points positifs suivants ont été notés :

- tous les travailleurs sont à jour des formations réglementaires en radioprotection et du suivi individuel renforcé, pour les travailleurs classés ;
- le système de management de la qualité en radiothérapie reste un outil bien ordonné, géré et à jour, avec des procédures claires grâce à l'utilisation de logigrammes et la présence de points « Stop » aux étapes bloquantes du flux de travail, assorties de check-lists (avec traçabilité) ;
- l'attention portée à la réduction des risques en identitovigilance (étiquettes homonymies, par exemple) ou à la détection des irradiations antérieures ;
- la qualité du suivi des événements indésirables, de la déclaration (accessible à tous les intervenants) à leur analyse.

Par ailleurs, les inspectrices notent favorablement l'annonce de l'arrivée prochaine (début 2025) d'un quatrième physicien médical qui permettra de reconstituer l'effectif cible de l'équipe.

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

- la mention de façon formelle de la clôture ou du report des actions d'amélioration inscrites au plan d'action annuel ;
- le respect de la périodicité de la revue de direction telle que prévue annuellement dans le manuel qualité ;
- la réalisation des audits de pratiques pour lesquels les supports spécifiques ont été établis ;
- l'attention apportée à la planification des différents contrôles de physique médicale en intégrant dans le plan d'organisation de la physique médicale un calendrier validé par tous les intervenants pour exécuter ces opérations ;
- le respect de la fréquence des consultations hebdomadaires de suivi de cours de traitement ;
- la présentation des résultats des vérifications périodiques concernant les niveaux d'exposition externe dans les lieux de travail et dans les zones de travail attenantes à ces locaux ;
- l'amélioration de la communication interprofessionnelle pour fluidifier la planification et la réalisation de certaines tâches récurrentes tels que les contrôles de qualité des appareils.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

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

Conformément à l'alinéa III 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 inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'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, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation.

Conformément à l'alinéa IV de l'article précité, 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 qualité de l'établissement, à jour d'octobre 2024, prévoit une revue de direction annuelle. Cependant, les dernières revues de direction datent de novembre 2021 et novembre 2023. Il a été indiqué aux inspectrices la programmation annuelle de la revue est récente, à compter de l'année 2024.

Demande II. 1 : Effectuer une revue de direction annuelle, en cohérence avec les dispositions mentionnées dans le manuel qualité précité et transmettre le compte-rendu de la revue de direction planifiée fin 2024.

- **Programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements**

Conformément au III de l'article 4 de la décision n°2021-DC-0708 [4], le système de gestion de la qualité inclut un plan décrivant l'organisation de la physique médicale en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé, ainsi qu'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, ainsi que les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation. Ce programme d'action est mis en œuvre par l'équipe visée au I.

Conformément à l'article 11 de la décision n°2021-DC-0708 [4], le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2° alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 et de l'article R. 1413-68 du Code de la santé publique.

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.

Les actions retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 4 de la présente décision et leur efficacité est évaluée.

La déclaration, l'enregistrement et l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des patients aux rayonnements ionisants sont des pratiques organisées au sein de l'établissement. Les réunions de retour d'expérience sont tenues régulièrement pour une analyse pluridisciplinaire des déclarations et un plan d'actions est tenu à jour. Toutefois, il a été noté qu'il n'est pas formellement procédé à la clôture d'actions terminées ou que certaines sont reportées sur l'année suivante. Or, l'efficacité des actions est à évaluer : il convient de statuer formellement sur les actions dans le plan d'amélioration de la qualité afin d'évaluer leur pertinence, leur efficacité ou leur abandon.

Demande II. 2 : Mettre en place une organisation permettant de statuer formellement sur le devenir des actions d'améliorations retenues lors de l'analyse des événements indésirables, qu'elles soient réalisées ou non, et à évaluer leur efficacité.

- **Contrôle de qualité des équipements**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ; [...]

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), anciennement AFSSAPS, du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

La décision de l'ANSM du 27 juillet 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. La décision de l'ANSM du 27 juillet 2007, modifiée par la décision du 11 mars 2011, fixe les modalités du contrôle de qualité interne des scanographes.

Le rapport d'audit des contrôles de qualité du 19/01/2024 relève des non-conformités. Il a été évoqué la difficulté de réussir à réaliser les différents contrôles et de planifier des plages réservées sur les machines. Or, il semble pertinent d'élaborer et de référencer dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) un planning prévisionnel annuel des arrêts des machines permettant les maintenances et le contrôle qualité. Ces interventions doivent être organisées en tenant compte de la complexité des actes à réaliser et des intervenants et des contraintes médicales de continuité des soins.

Par ailleurs, la prise en compte des non-conformités et le suivi de leur traitement n'est pas apparu formellement établi, alors que dès que des non-conformités sont identifiées, elles sont prises en compte et des actions adaptées sont menées pour les lever.

Demande II. 3 : Pérenniser l'organisation mise en place au sein de l'établissement afin de respecter les modalités et fréquences de réalisation des contrôles de qualité internes des installations de radiothérapie en planifiant des créneaux réservés sur les plannings des appareils. Indiquer les modalités retenues et intégrer le calendrier concerté au POPM.

Demande II. 4 : Assurer la traçabilité des actions menées pour lever les non-conformités relevées lors des contrôles de qualité des appareils.

Demande II. 5 : Transmettre les rapports du contrôle de qualité externe du scanner de simulation réalisé au titre de l'année 2024 et du contrôle de qualité externe périodique de janvier 2025, ainsi que le plan d'action pour la levée des non-conformités le cas échéant.

- **Vérifications périodiques de radioprotection**

Conformément à l'article 18 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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

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. Lorsque la vérification porte sur

un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Le programme des vérifications de radioprotection ne mentionne pas la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées. Il vous appartient d'en définir les emplacements et la périodicité.

Demande II. 6 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection en intégrant la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées et fixer la périodicité de cette vérification.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

Observation III.1 Des audits de pratiques sont prévus dans la démarche d'amélioration continue de la qualité : les personnels ont reçu la formation et les supports ont été rédigés. Vous veillerez à les réaliser et m'adresserez les comptes-rendus à l'issue de ces audits intégrant, le cas échéant les actions d'amélioration retenues.

Observation III. 2 : il a été relevé que les plages horaires de traitements pouvaient périodiquement dépasser les plannings théoriques. Les inspecteurs incitent l'établissement à rester vigilant sur l'adéquation des moyens et de l'organisation au volume d'activité, en termes de prise en charge par les MERM et d'impact les conditions de réalisation de l'ensemble des contrôles de qualité nécessaires.

Observation III. 3 : le directeur technique a cessé ses fonctions au cours de l'année 2024 mais il n'a pas encore été statué sur les modalités de son remplacement ou de la réaffectation de ses missions. Les inspectrices appellent l'attention de l'établissement sur l'importance de ce rôle d'interface qui apporte de la fluidité dans les échanges entre catégories professionnelles et vous invitent à mener une réflexion à ce sujet et à la communication.

Observation III. 4 : des pièces activées issues du démantèlement d'un accélérateur sont entreposées au sein de la clinique Sainte Marie (cf. autorisation référencée [5]). Les inspectrices invitent le responsable de l'activité nucléaire à faire vérifier les règles mentionnées au I de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique, conformément à l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, entré en vigueur le 1er janvier 2023.

Observation III. 5 : il a été constaté qu'un praticien n'intégrait pas à son planning des consultations hebdomadaires en cours de traitement. Dans la mesure où la durée de certaines prises en charge diminue, il convient de rester vigilant sur la réalisation de ces consultations.

Observation III. 6 : il a été remarqué que les dosimètres à lecture différée ne sont pas rangés sur le tableau où est accroché le dosimètre témoin mais ont tendance à rester en permanence sur les blouses des travailleurs. Cette pratique n'est pas optimale car, dans ces conditions, le témoin n'est plus le reflet du stockage des dosimètres en dehors de leur période de port dans les zones réglementées.

*
* *

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 inspectrices, 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Pour le président de l'ASNR et par délégation,
Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER