

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-018340

**APHP – HOPITAL UNIVERSITAIRE PITIE-
SALPETRIERE**
A l'attention de Mme X
47-83 Boulevard de l'Hôpital
75013 PARIS 13^{ème} Arrondissement

Montrouge, le 20 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 11 mars 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n°INSNP-PRS-2025-0877 du service d'oncologie-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. 1333-17 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Décision n°2021-DC-0708 de l'ASN 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 M750208 du 20/03/2025 référencée CODEP-PRS-2025-017566, valable jusqu'au 18/03/2026

Madame la Directrice,

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 du service d'oncologie-radiothérapie de votre établissement a eu lieu **le 11 mars 2025**.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 mars 2025 avait pour objectif de vérifier, par sondage, 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 des exigences réglementaires relatives aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique pratiqués dans le cadre de la radiothérapie externe [2 et 4]. La conduite des changements a en particulier été examinée dans le cadre de la mise en service de deux nouveaux dispositifs médicaux : un nouvel appareil de traitement basé sur une irradiation hélicoïdale mis en service en mars 2024 et un nouvel appareil de traitement isocentrique dont la mise en service est prévue fin mars 2025.

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice de l'hôpital et un directeur adjoint, le radiothérapeute chef du service d'Oncologie-Radiothérapie et médecin coordonnateur, les deux cadres de santé du service d'Oncologie-Radiothérapie, la responsable de l'unité de physique médicale, l'ingénieur qualité, la coordinatrice de la démarche qualité en radiothérapie au sein du siège de l'AP-HP (Assistance publique - Hôpitaux de Paris) et la personne compétente en radioprotection (PCR) en charge du service.

Afin d'échanger sur les pratiques des professionnels, les inspectrices ont mené des entretiens avec les différents corps de métier : trois manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), deux physiciennes et un radiothérapeute. Les inspectrices ont également visité les nouvelles installations.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La bonne maîtrise du changement planifié des deux appareils de traitement ;
- La désignation de trois physiciens internes référents chargés de la réception et mise en service (« acceptance et commissioning ») des dispositifs médicaux, qui sont détachés des activités de routine du service ;
- La désignation de plusieurs référents manipulateurs, qui bénéficient d'une immersion dans un service référent ;
- La prise en charge progressive des patients sur plusieurs semaines avec des temps étendus pour chaque patient qui permettra notamment de finaliser les formations et habilitations des professionnels et de formaliser les documents du système documentaire ;
- Le suivi de l'habilitation au poste de travail des manipulateurs et des physiciens lors du changement des appareils de traitement et de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale (repositionnement surfacique pour les manipulateurs), assuré au travers de tableaux clairs et opérationnels.

Cependant, des points d'amélioration ont été identifiés lors de l'inspection et concernent notamment :

- La formalisation dans le système de gestion de la qualité des modalités de formation et d'habilitation du personnel médical ;
- La formalisation dans le système de gestion de la qualité des exigences spécifiées internes (« règles d'or »).

Par ailleurs, les inspectrices ont noté que plusieurs postes de manipulateurs et un poste de dosimétriste sont actuellement vacants

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Formation des personnels et habilitation au poste de travail

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- *Habilitation : reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel ;*

[...]

Conformément aux dispositions de l'article 7 relatif à la formation des personnels de la décision n° 2021-DC-0708 [4],

- I. – 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.*

II. - 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.

Le manuel qualité du service d'oncologie radiothérapie (version 3 du 13/09/2024) décrit les modalités d'habilitation au poste de travail des professionnels et précise que « des tableaux de suivi permettent de suivre de façon opérationnelle l'acquisition des compétences et la polyvalence des nouveaux arrivants, ainsi que la maîtrise des tâches à réaliser par chacun lors d'un changement de dispositif médical ou lors de la mise en œuvre d'une nouvelle technique ». Les inspectrices ont constaté que des tableaux clairs et opérationnels permettent en effet de suivre les habilitations au poste de travail des manipulateurs et des physiciens, mais qu'un tel tableau n'est pas mis en œuvre pour les médecins.

Demande II.1 : mettre en œuvre pour le personnel médical les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale telles que vous les avez définies dans votre système de gestion de la qualité.

Les inspectrices ont consulté des attestations de formation et ont noté que les radiothérapeutes bénéficient bien de formations prévues par les constructeurs sur les nouveaux dispositifs médicaux. Cependant, le manuel qualité du service d'oncologie radiothérapie (version 3 du 13/09/2024) prévoit une formation aux nouveaux équipements uniquement pour les physiciens et les manipulateurs.

Demande II.2 : décrire dans votre système de gestion de la qualité les modalités de formation du personnel médical portant sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical, ainsi que toute nouvelle pratique.

- **Système documentaire et exigences spécifiées internes**

Conformément aux dispositions de l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0708 [4], le responsable de l'activité nucléaire établit et s'assure qu'un système de gestion de la qualité est mis en œuvre conformément aux exigences de la présente décision. Ce système de gestion de la qualité permet le respect des exigences spécifiées, y compris en cas d'intervention de prestataires externes.

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2021-DC-0708 [4], en outre, sont aussi utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes :

[...]

- *exigences spécifiées: ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ;*
- *instruction de travail: document à caractère opérationnel, intégré au système documentaire, décrivant comment doit être effectuée une tâche donnée, à un poste déterminé (sous forme par exemple de logigramme, de note technique, de vidéo, de listes de vérification) ;*

[...].

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 3 relatif aux exigences générales du système de gestion de la qualité de la décision n° 2021-DC-0708 [4], 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 au II de l'article 8 relatif à la conduite des changements de la décision n° 2021-DC-0708 [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 recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, 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 prise en charge d'un patient sur le nouvel appareil de traitement isocentrique est défini dans le document référencé « RT-PRO-03354 » dans lequel un logigramme formalise les différentes étapes du parcours du patient en précisant les professionnels concernés chargés de les mettre en œuvre. Néanmoins, le séquençage pour l'import des images scanners est à détailler pour mieux préciser le rôle du dosimétriste, de l'interne, du physicien médical et du manipulateur. De plus, les exigences spécifiées doivent être mieux définies. Les inspectrices ont rappelé que :

- les exigences internes incontournables pour la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie (« règles d'or ») doivent être considérées comme des exigences spécifiées, telles que les étapes de vérification, les réunions techniques (staff), etc. ;
- les modalités de mises en œuvre et d'enregistrement des exigences spécifiées doivent être formalisées (qui, quoi, quand et comment).

A titre d'exemple, le retour d'expérience national sur les événements significatifs de radioprotection relatifs à une erreur de latéralité ont conduit les inspectrices à appeler l'attention du service sur la mise en place d'au moins une barrière de vérification de la cohérence des éléments de latéralité impliquant, outre les documents internes à la radiothérapie, au moins deux documents externes (compte rendu de réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), d'anatomopathologie, opératoire, d'imagerie, etc.). Cette barrière de vérification de la cohérence des éléments de latéralité est bien mise en œuvre par le service lors du staff technique quotidien et le résultat est tracé dans le « journal » du dossier patient enregistré dans le logiciel R&V (*Record and Verify*). Néanmoins, les modalités de mise en œuvre de cette vérification (comment elle doit être effectuée) ne sont pas formalisées.

Demande II.3 : formaliser, dans le processus de prise en charge thérapeutique des patients sur le nouvel appareil de traitement isocentrique :

- les responsabilités des professionnels associées à chacune des étapes du parcours du patient ;
- la liste des exigences spécifiées internes incontournables pour la qualité et la sécurité des traitements de radiothérapie (« règles d'or ») en précisant pour chacune d'entre elles les modalités de mise en œuvre et d'enregistrement.

Les inspectrices ont noté que la liste des documents du système documentaire à formaliser, à la suite de la mise en service fin mars 2025 d'un nouvel appareil de traitement isocentrique, est prévue pour la physique médicale mais n'est pas encore établie pour les tâches des manipulateurs, en particulier pour la mise en œuvre de la nouvelle pratique médicale (repositionnement surfacique au scanner et lors de la radiothérapie externe).

Demande II.4 : compléter la liste des documents du système documentaire liés au projet de la mise en service fin mars 2025 d'un nouvel appareil de traitement isocentrique, dont notamment les procédures et instructions de travail élaborées à partir de l'appréciation des risques. Il conviendra de préciser et suivre pour chaque document un échéancier de rédaction, validation et approbation. Vous me transmettez la liste complétée.

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

• Moyens humains et activité du service

Observation III.1 : Les inspectrices ont noté que plusieurs postes de manipulateurs et un poste de dosimétriste sont actuellement vacants. L'ASNR invite l'établissement à veiller à l'adéquation entre les effectifs et la charge de travail, et à être vigilant à la suffisance des moyens alloués, tant organisationnels qu'humains, en particulier nécessaires à l'introduction d'un nouvel accélérateur et pour les manipulateurs à la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale (repositionnement surfacique).

*

* *

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, 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