

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2024-024321

**ASSISTANCE PUBLIQUE DES HOPITAUX DE  
PARIS – HOPITAL SAINT LOUIS**  
A l'attention de Mme X  
1, avenue Claude Vellefaux  
75010 PARIS 10<sup>ème</sup> Arrondissement

Montrouge, le 6 mai 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 11 avril 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la curiethérapie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-0831
- 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] Autorisation M750099 référencée CODEP-PRS-2023-067803 et datée du 13 décembre 2023.  
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2018-0911 des 5 et 6 septembre 2018 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2018-046569.  
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2021-0655 du 16 juin 2021 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-029980.  
[7] 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.  
[8] Déclaration de l'événement significatif de radioprotection du 3 mars 2023 référencé ESNPX-PRS-2023-0549.

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du service de curiethérapie a eu lieu le 11 avril 2024 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.



## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 avril 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'activité du service de curiethérapie, objet de l'autorisation [4] ainsi que la mise en œuvre de la démarche qualité au regard de la décision référencée [7] au sein de l'établissement de l'Assistance publique des hôpitaux de Paris - Hôpital Saint-Louis, situé dans le 10<sup>ème</sup> arrondissement de Paris.

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ), représentant la Direction de l'établissement, le chef du service de curiethérapie également médecin coordonnateur de l'autorisation [4], le conseiller en radioprotection (CRP), la physicienne responsable de l'activité de physique médicale et les deux cadres de santé du service. Les inspectrices ont pu également échanger sur les pratiques des professionnels au cours d'entretiens avec deux manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM), deux physiciennes médicales et une radiothérapeute.

Les inspectrices ont visité l'ensemble des installations concernées par l'activité de curiethérapie dont le bunker où se trouve le projecteur de sources utilisé pour les traitements à haut débit de dose, le laboratoire de réception et de préparation des sources pour les traitements à bas débit de dose et la salle du scanner de centrage.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation, en matière de radioprotection pour les travailleurs et les patients, est prise en compte de façon globalement satisfaisante malgré un contexte difficile en termes de ressources humaines dans le service. En effet, les inspectrices ont constaté que ces tensions, déjà relevées lors des inspections précédentes [5] et [6], perdurent pour les MERM et vont également s'intensifier pour l'activité de physique médicale dans les mois qui viennent avec prochainement deux postes non pourvus sur les cinq de physiciens médicaux et un dosimétriste sur les deux toujours vacants à ce jour. Les inspectrices soulignent par ailleurs que ces difficultés chroniques dans le service en termes de réduction d'activité et d'organisation du travail a un impact significatif sur la formation et le maintien des compétences des professionnels intervenant en curiethérapie.

Les points positifs suivants ont été notés :

- un système de management de la qualité complet et détaillé déployé au sein du service, comprenant une gestion électronique de la documentation exhaustive et gérée de façon opérationnelle en interne ;
- le suivi des travailleurs par le CRP et les cadres de santé avec l'ensemble des professionnels du service à jour de leur suivi médical renforcé et de leurs formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients ;
- la tenue mensuelle de comités de retour d'expérience (CREX) pluriprofessionnels avec un pilotage efficace par la cellule qualité assurant un suivi rigoureux des actions correctives mises en œuvre et de leur efficacité.



Cependant des actions restent à réaliser afin de corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- compléter votre analyse des risques *a priori*, notamment en ce qui concerne la réalisation des scanners de centrage et l'identification des barrières aux différentes étapes du parcours du patient dans le cadre de l'activité de curiethérapie ;
- formaliser le processus d'intégration et d'habilitation au poste de travail pour les radiothérapeutes ;
- compléter votre programme des vérifications avec l'ensemble des locaux de travail, des zones attenantes aux zones délimitées, des équipements de travail, et en précisant les modalités de réalisation et périodicités prévues ;
- mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en tant que de besoin et *a minima* selon la périodicité prévue ;
- respecter la périodicité réglementaire de réalisation des contrôles qualité externe des dispositifs médicaux.

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

### • La démarche de gestion des risques *a priori*

*Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision ASN n°2021-DC-0708 du 6 avril 2021 [7], « le système de gestion de la qualité formalise les responsabilités, les autorités et les délégations des professionnels, y compris en cas d'intervention de prestataires externes. Celles-ci sont communiquées à tous les membres de l'équipe visée au I de l'article 4 ».*

*Conformément à l'article 6 de la décision [7] :*

*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.*

*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.*

Les inspectrices ont consulté l'analyse des risques *a priori* qui est établie de manière collégiale et régulièrement actualisée par la cellule qualité. Elles ont souligné l'effort de personnalisation de ce document et sa structuration (présentation sous forme d'onglet par type de processus, identification des sous-processus par code de couleur, traçabilité des mises à jour réalisées par le référent qualité, etc.). Toutefois, il conviendrait de compléter ces documents afin d'ajouter :

- la vérification de la réalisation des imageries en amont du démarrage des traitements de curiethérapie dans les délais impartis (tomographie par émission de positons et/ou IRM) ;
- les sous-processus liés à la réalisation des scanners de centrage dans le cadre de la préparation des traitements de curiethérapie, notamment en ce qui concerne les traitements utéro-vaginaux : IRM de centrage le matin de la première séance et réalisation d'un scanner de contrôle avant chaque séance de traitement ;
- les spécificités liées à la prise en charge des patients pour les chéloïdes (organisation avec le bloc opératoire, pose du dispositif, latéralité ...) ;
- les vérifications nécessaires devant être réalisées lors de l'utilisation du projecteur de sources : vérifications du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme, cohérence entre la prescription médicale, le plan de traitement et les données dosimétriques saisies avant le déclenchement du traitement.

En effet, ces éléments ne figurent ni dans l'onglet spécifique concernant la curiethérapie, ni dans les sous-processus de "scanner", de "préparation du dossier technique" ou de "mise en place et traitement" de l'onglet de radiothérapie.

Les inspectrices notent également qu'il conviendrait d'intégrer de façon plus lisible les modes de défaillance liés aux différentes étapes de votre cartographie des processus, en particulier en termes de vérifications :

- de l'identito-vigilance ;
- des antécédents de traitements ;
- de complétude du dossier clinique : présence des différents comptes rendus, réalisation des séances de radiothérapie prévues, respect des délais de réalisation des imageries avant le démarrage du traitement de curiethérapie, etc...



**Demande II.1 : Compléter votre analyse des risques *a priori* spécifique à l'activité de curiethérapie en tenant compte des observations ci-dessus.**

En outre, lors des différents échanges avec les professionnels, il a été indiqué aux inspectrices que la réalisation, au pupitre de commande, d'une ultime étape de validation du plan de traitement avant de déclencher l'irradiation par le projecteur de sources est bien réalisée par les opérateurs mais que celle-ci n'est pas tracée dans le dossier du patient.

**Demande II.2 : Formaliser, dans votre système de gestion de la qualité, les modalités de validation ultime du traitement par le radiothérapeute avant le déclenchement de l'irradiation, conformément aux responsabilités décrites dans l'article 5 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0708 du 6 avril 2021. Vous vous assurerez également de la traçabilité de cette validation dans le dossier médical du patient et me transmettez les dispositions prises en ce sens.**

- **Formation des personnels**

*Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision [7] :*

*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.*

Les inspectrices ont constaté que le processus d'intégration et d'habilitation au poste de travail est formalisé et mis en œuvre de façon opérationnelle pour les MERM, les médecins médicaux et les dosimétristes mais que rien n'est formalisé en ce qui concerne les radiothérapeutes.

**Demande II.3 : Formaliser le processus d'intégration et d'habilitation au poste de travail pour tous les médecins intervenant au sein du service de curiethérapie.**

Par ailleurs, le document « Intégration d'un nouveau physicien ou dosimétriste » (version datée d'août 2014) a été transmis aux inspectrices. Aucune mention concernant les spécificités liées à l'activité de



curiethérapie n'apparaît dans ce document, que ce soit en termes de formations ou de maîtrise des équipements, logiciels et dispositifs médicaux dédiés à cette activité.

**Demande II.4 : Compléter le parcours d'intégration d'un nouveau physicien ou dosimétriste en y ajoutant les spécificités liées à l'activité de curiethérapie dans le service, notamment en termes de formations et de maîtrise des équipements, logiciels et dispositifs médicaux dédiés à l'activité de curiethérapie.**

- **Programme des vérifications**

*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, 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 R. 4644-1 du Code du travail.*

Le programme des vérifications présenté aux inspectrices ne mentionne pas l'intégralité des vérifications applicables aux installations et aux sources détenues, notamment en ce qui concerne les zones attenantes aux zones délimitées ainsi que les instrumentations de la radioprotection. De plus, les modalités et périodicités des différents contrôles réalisés ne sont pas précisées.

**Demande II.5 : Compléter le programme des vérifications applicables à vos installations et sources détenues en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez le document actualisé.**

- **Vérifications initiales et périodiques**

*Conformément à l'article R. 4451-44 du Code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :*

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

*Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.*



*II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité. [...]*

*Conformément à l'article R. 4451-45 du Code du travail, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :*

*1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; [...]*

*II. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

*Conformément à l'article R. 4451-46 du Code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. [...]*

*III. Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.*

Les rapports des vérifications initiales réalisées au niveau du « bloc curie » (salle de traitement avec le projecteur de sources) et de la salle du scanner de centrage, respectivement datés du 16 octobre 2023 et du 26 juillet 2022, ont été présentés par le CRP. Les inspectrices ont relevé que celles-ci sont incomplètes. En effet, la vérification des niveaux d'exposition dans les locaux attenants sus et sous-jacents à ces deux locaux n'a pas été réalisée par l'organisme accrédité.

**Demande II.6 : Compléter la vérification initiale pour le « bloc curie » et la salle du scanner de centrage afin d'intégrer le contrôle de l'ensemble des locaux attenants aux zones délimitées, y compris ceux situés aux niveaux sus et sous-jacents.**

De plus, le CRP a indiqué procéder annuellement aux vérifications périodiques des locaux attenants aux zones délimitées, y compris aux niveaux sus et sous-jacents, pour l'ensemble du service sauf en ce qui concerne la salle du scanner de centrage.

**Demande II.7 : Compléter vos vérifications périodiques des lieux de travail afin d'intégrer l'ensemble des locaux attenants aux zones délimitées.**

- **Organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, [...] définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale.*

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du Code de la santé publique, dans*

sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du Code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du Code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Conformément aux dispositions des points III et IV de l'article 4 de la décision [7], 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.

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.

Dans la version d'octobre 2020 du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) transmis aux inspectrices, il est précisé qu'il doit être réévalué *a minima* tous les trois ans. Or, la version présentée n'a bénéficié d'aucune mise à jour, afin de prendre en compte les évolutions de l'activité du service, des effectifs et de l'inventaire des équipements utilisés.

En outre, bien que le service dispose d'un système de gestion de la qualité incluant un plan d'action régulièrement suivi, mis à jour et intégré au plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) de l'établissement, le plan d'action figurant dans le POPM présente des projets à échéance de l'année 2020 et n'a pas été mis à jour depuis cette date.



Enfin, les inspectrices ont constaté que l'organisation de l'établissement en physique médicale, en cas d'absence de plusieurs physiciens médicaux (mode dégradé), n'est pas dans les faits celle qui est décrite dans le document transmis.

**Demande II.8 : Revoir votre plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez les dispositions prévues pour votre fonctionnement en mode dégradé en cas d'absence de plusieurs physiciens médicaux.**

• **Contrôles qualité et maintenances**

*Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe.*

*La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 22 novembre 2007, fixe les modalités du contrôle de qualité externe des installations de scanographie.*

*Cette décision prévoit notamment des contrôles spécifiques à la radiothérapie qui sont :*

- Les contrôles des faisceaux de lasers : point 8.6 de la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes ;*
- La longueur et planéité de la table : point 8.8 de la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes ;*
- La correspondance entre unité Hounsfield et densité électronique : point 5.10 de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.*

Les inspectrices ont constaté que le contrôle de qualité externe du scanner de centrage n'a pas été réalisé selon la périodicité réglementaire, le précédent ayant eu lieu le 3 novembre 2022. En effet, la physicienne médicale a indiqué que le service biomédical de l'établissement n'a pas programmé ce contrôle pour l'année 2023 mais qu'à la suite de son rappel, celui-ci a été programmé en juin 2024.

**Demande II.9 : Mettre en place une organisation visant au respect de la périodicité réglementaire en ce qui concerne les contrôles de qualité externe du scanner de centrage.**

*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 : [...]*

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

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

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Conformément aux dispositions du I de l'article 13 de la décision [7], le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique. Outre les éléments relatifs aux actions prévues aux articles 5 à 12, le système documentaire contient notamment les modalités de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 du Code de la santé publique.

Les inventaires des équipements et dispositifs médicaux ont été transmis aux inspectrices. Lors de la visite du service, les inspectrices ont constaté l'utilisation d'une chambre puits et d'un radiamètre dans le cadre des implantations des grains d'iode 125 pour les traitements de prostate. Ces équipements sont exclusivement utilisés à des fins de vérifications de l'activité reçue avant implantation et de contrôles post-implantation. Ils sont prêtés au service de curiethérapie qui assure la vérification périodique de bon fonctionnement et organise un étalonnage tous les deux ans auprès du fabricant. Cependant, ceux-ci ne figurent pas dans les inventaires transmis, ni dans celui figurant dans le POPM (version octobre 2020).



**Demande II.10 : Compléter votre inventaire des dispositifs médicaux utilisés au sein du service et le tenir à jour, conformément à l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique.**

Par ailleurs, la programmation des contrôles de qualité externe des dispositifs médicaux et le suivi des contrats de maintenance des équipements sont assurés par le service biomédical de l'établissement qui dispose d'un nouvel outil de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO).

La gestion des pannes ou problèmes techniques ainsi que la programmation des étalonnages des équipements sont effectuées directement par la responsable des physiciens médicaux du service de curiethérapie auprès des fabricants.

Cependant, il a été remonté aux inspectrices un manque de communication entre le service biomédical et le service de curiethérapie, notamment en ce qui concerne les renouvellements des contrats de maintenance, la programmation des contrôles qualité externe (cf. demande II.9) et la réception des rapports de maintenance ou d'intervention.

**Demande II.11 : Mettre en place une organisation adéquate en lien avec le service biomédical afin de vous assurer de la bonne exécution des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des équipements du service de curiethérapie. Vous me transmettez les dispositions prises en ce sens et en particulier en ce qui concerne la répartition des tâches et les modalités de transmissions des informations entre les deux services.**

- **Expédition de colis contenant des substances radioactives**

*Conformément à l'alinéa I de l'article 8 de l'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, [...] 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'a pas mis en place une organisation permettant de vérifier la bonne réception de la source scellée de haute activité auprès de son repreneur dans les 24 heures conformément à la réglementation. En effet, seule l'attestation de reprise, envoyée plusieurs semaines après l'expédition, permet de vérifier cette bonne réception.

**Demande II.12 : Mettre en place une organisation permettant d'accuser la bonne réception de la source scellée de haute activité auprès de son repreneur sous 24 heures conformément à la réglementation.**

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

- **Fonctionnement en sous-effectif**



**Observation III.1 :** Les inspectrices ont constaté que le service fonctionne avec moins de la moitié de l'effectif prévu au niveau des MERM (10 MERM pour 23 équivalents temps plein prévus) ainsi qu'un physicien médical et un dosimétriste en moins par rapport à l'effectif cible défini par le service. Lors des différents échanges, le service a confirmé que cette situation perdure depuis plusieurs années.

En effet, ceci a déjà été relevé lors de la précédente inspection réalisée en 2018 [5]. En outre, malgré le recrutement prévu de quatre MERM d'ici l'été 2024, de nouveaux départs au niveau de la physique médicale ont été annoncés. Les inspectrices ont rappelé que cette situation chronique fragilise le maintien des compétences et la sécurité des soins lors des traitements de curiethérapie, notamment en augmentant le risque de survenue d'événements significatifs de radioprotection comme celui qui a été déclaré à l'ASN en 2023 [8]. En conséquence, je vous invite à poursuivre vos efforts pour renforcer vos équipes afin d'assurer une qualité et une sécurité des soins optimales lors de vos activités de curiethérapie.

- **Formation des personnels – situations d'urgence**

**Observation III.2 :** L'ensemble des professionnels habilité et amené à manipuler les sources de haute activité a bien reçu une formation spécifique sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources (blocage de la source par exemple) en 2023 et 2024. Cependant, les tensions au niveau des effectifs et la réduction de l'activité de curiethérapie peuvent impacter de façon significative le maintien des connaissances des opérateurs, en particulier leur capacité à gérer les situations d'urgence. L'organisation régulière d'exercices de mises en situation permettrait de renforcer la formation dispensée et d'assurer la sécurité des soins lors des traitements de curiethérapie à haut débit de dose.

\*

\* \*

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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.



*Pour le président de l'ASN et par délégation,*

Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIER**