

Vincennes, le 19 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-058879

**Monsieur le Professeur X,
Directeur
Monsieur le Docteur Y**

Institut Curie - Hôpital René Huguenin
35 rue Dailly
92210 SAINT-CLOUD

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs
Installation : Radiothérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0974

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 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.
[5] Votre autorisation M920129 notifiée le 4 avril 2018 par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-014743.
[6] Ma lettre référencée CODEP-PRS-2015-046229 du 30 novembre 2015 relative à l'inspection du 13 novembre 2015.

Monsieur le Professeur, Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 novembre 2018 dans votre établissement, sis 35 rue Dailly à Saint-Cloud (Hauts-de-Seine).

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 27 novembre 2018 au sein de l'établissement, sis 35 rue Dailly à Saint-Cloud (92), 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° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 référencée [4].

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, permettant la réalisation de l'activité de radiothérapie externe en toute sécurité du point de vue de la radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont rencontré la direction de l'établissement, deux radiothérapeutes dont le titulaire de l'autorisation référencée [5], les médecins, le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins (ROQ), la personne compétente en radioprotection (PCR), le cadre du service et plusieurs manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

Les inspecteurs ont pu mener des entretiens avec différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques.

Ils ont également effectué la visite du bunker où est installé le dernier accélérateur de radiothérapie.

Il ressort de l'inspection que l'établissement a progressé depuis la dernière inspection référencée [6] dans la prise en compte de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la radioprotection des travailleurs. A l'exception d'un point portant sur la finalisation et l'intégration des procédures concernant les techniques d'irradiation avec modulation d'intensité volumétrique (VMAT) et de stéréotaxie, les autres demandes de l'ASN ont fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Le site a mis en place un « staff stéréotaxie » hebdomadaire, composé de radiothérapeutes et de médecins, qui étudie le dossier de tous les nouveaux patients devant être traités par cette technique avec notamment des échanges concernant la prescription, les modalités d'imagerie et la dosimétrie.
- La démarche de retour d'expérience (REX) est bien en place. Les événements ou incidents mineurs mais récurrents sont pris en compte et les actions correctives comportent, si besoin, des mesures de nature organisationnelle.
- La totalité du personnel est à jour de ses formations à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Cependant, des actions à mener concernant le système documentaire et le suivi médical renforcé des travailleurs ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Système documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants : [...]

2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ; [...]

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision sus-citée, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

La liste des documents qualité applicables à la radiothérapie a été communiquée aux inspecteurs qui ont constaté que la date de validité des documents est dépassée pour 22% d'entre eux. Ces documents n'ont pas encore fait l'objet de la révision périodique selon la fréquence triennale prévue par la procédure de gestion de la documentation.

A1. Je vous demande de veiller à ce que votre système documentaire soit entretenu et revu selon la périodicité prévue par votre procédure de gestion de la documentation.

En réponse à la demande A1 de l'inspection de 2015, l'établissement a mis en place une action afin de formaliser et valider les procédures relatives aux techniques de radiothérapie VMAT et en condition stéréotaxique, et à les intégrer dans le système documentaire. Cependant, le tableau général de suivi des actions 2015-2018, présenté aux inspecteurs, mentionne que cette action est toujours en cours. Certains documents doivent être finalisés ou sont en cours de validation.

A2. Je vous demande de nouveau de compléter votre système documentaire afin d'y intégrer l'ensemble de la documentation concernant les techniques de radiothérapie mentionnées ci-dessus.

- **Suivi médical des travailleurs**

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. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

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 médical des travailleurs a été communiqué aux inspecteurs qui ont constaté qu'au jour de l'inspection, la périodicité de la visite médicale n'est pas respectée pour 14 salariés (dont 2 classés en catégorie A) sur 59 (soit 23% d'entre eux).

A3. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les périodicités réglementaires, en cohérence avec son classement.

- **Compléments d'information**

Sans objet.

- **Observation**

- **Gestion des risques *a priori***

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients.

Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

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 et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-2 du code de la santé publique.

Il a été précisé aux inspecteurs que l'Institut Curie est engagé dans une démarche d'harmonisation des pratiques et de mutualisation des moyens entre les différents sites.

C1. Je vous invite à mener une réflexion sur la prise en compte du retour d'expérience émis par les autres sites de l'Institut Curie pour alimenter votre démarche de gestion des risques *a priori*.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>. Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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).

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

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD