

Vincennes, le 7 avril 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-015953

M. le Directeur général
Institut Mutualiste Montsouris
42, boulevard Jourdan
75014 PARIS

Objet :

Inspection sur le thème de la radioprotection n° INSNP-PRS-2021-0662 du 18 mars 2021
Installation : service de curiethérapie
Lieu : inspection à distance

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 1er juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie
- [5] Autorisation M750200 notifiée le 2/11/2016 par le courrier référencé CODEP-PRS-2016-043185
- [6] Inspection n°INSNP-PRS-2017-0289 du 11 et 12 octobre 2017 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2017-0044030 du 8/11/2017

Monsieur le Directeur général,

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 à distance des installations de curiethérapie prostatique a eu lieu le 18 mars 2021.

Je vous communique 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 documentaire à distance a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre l'autorisation de curiethérapie, objet de l'autorisation citée en référence [5] 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 1er juillet 2008 référencée [4].

L'envoi des documents a été suivi d'une audioconférence afin de répondre aux questions en suspens, et de présenter les principales observations et remarques des inspecteurs. Des éléments complémentaires relatifs à un exemple de dossier patient anonymisé ont été transmis dans les jours suivants l'audioconférence.

Les inspecteurs ont pu échanger avec les [Personnes Compétentes en Radioprotection](#) (PCR), les médecins coordonnateurs des deux établissements ainsi qu'avec la direction qualité et une manipulatrice au bloc référent qualité. L'ensemble des personnes a répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs. Les différents échanges ont mis en exergue une bonne cohésion et une bonne communication entre les professionnels, que ce soit au sein des équipes ou entre les différents corps de métier.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Des actions correctives ont été mises en place en réponse aux demandes de l'inspection référencée [6] ;
- Les événements indésirables font l'objet d'actions correctives qui alimentent le plan d'amélioration continue ;
- L'évaluation individuelle des risques aux rayonnements ionisants a été rédigée de manière rigoureuse ;

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

- L'évaluation et la traçabilité des actions d'amélioration continue ;
- La mise à jour de l'évaluation des risques encourus par le patient et l'enregistrement de ces modifications. ↗

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

A. Demandes d'actions correctives

• Evaluation des actions d'amélioration

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, pour chaque déclaration interne analysée, le nom des personnes ayant participé à l'évaluation, à la proposition d'actions d'amélioration et à la décision de leur planification, l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues, la nature des actions d'amélioration proposées avec leur date de réalisation, le nom des personnes désignées pour assurer la mise en œuvre et le suivi de ces actions ainsi que l'enregistrement de leur réalisation doivent a minima être enregistrés.

Suite à l'ESR référencé ESNPX-PRS-2020-0037 en date du 24 janvier 2020 concernant une perte de grains d'iode, des actions correctives d'amélioration ont été proposées. En effet, il a été mis en place une fiche de traçabilité de grains d'iode pour veiller au remplissage à la fin de l'application au bloc opératoire des documents d'enregistrement ainsi qu'une check-list des mesures de radioactivité en fin de curiethérapie. Les inspecteurs ont constaté dans le fond de dossier d'un dossier patient que ces deux documents étaient présents. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'il n'avait pas été mis en place une évaluation de leur efficacité (sous forme d'audit par exemple).

A.1 Je vous demande de mettre en place une évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration mises en œuvre et d'en assurer la traçabilité.

B. Compléments d'information

• Etude des risques encourus par les patients

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 externe 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 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précitée :

- 1. Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
- 2. Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements. Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.*

Une étude des risques encourus par les patients a été conduite. Les risques ont été listés, leur criticité évaluée et les mesures correctives possibles recensées. Néanmoins, cette étude pourrait être complétée par les actions correctives déjà mises en place (triple vérifications avant implantation, organisation des aiguilles...) et qui n'ont pas été identifiées comme des barrières de défense, de même que le risque résiduel en découlant. En effet, le risque résiduel est identique au risque a priori dans le tableau présenté aux inspecteurs.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les barrières de défense sont revues tous les 15 jours par des réunions informelles et que les modifications ne sont pas tracées. En effet, les inspecteurs n'ont pas pu suivre les modifications de ce tableau au cours de l'année 2020.

B.1. Je vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients pour y intégrer les éléments ci-dessus et en assurer la traçabilité.

C. Observations

- **Mise à jour documentaire**

Les inspecteurs ont constaté que la procédure IC 003437 intitulée « déclaration et traitement des événements indésirables au sein du département de radiothérapie » mentionnait au point 2.2b que « l'unité de curiethérapie à l'IMM étant une unité déportée de l'Institut Curie, les dysfonctionnements et événements indésirables liés à l'activité de curiethérapie doivent être également déclarés à l'aide du formulaire papier, disponible auprès de la PCR de l'IMM et du service qualité de l'IMM. Ce formulaire sera ensuite scanné dans la base Ennov » alors que les dysfonctionnements et événements indésirables sont directement mentionnés dans la base ENNOV.

Les inspecteurs ont aussi constaté que le livret technique d'intégration des manipulateurs du plateau technique de radiothérapie (spécificité curiethérapie) référence IC 009338 n'avait pas été mis à jour avec la technique des grains liés utilisée depuis le mois de novembre 2020.

C1. Je vous invite à mettre à jour ces deux documents.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, 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.

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/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir www.asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 et conformément à l'article R.596-5 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 directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER