



DIVISION DE PARIS

Paris, le 13 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-033755

Monsieur le Directeur
Institut Curie - Hôpital René Huguenin
35 rue Dailly
92210 ST CLOUD

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.
Installation : Service de radiothérapie.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2011-0588.

Références :

- [1] Lettre ASN CODEP-PRS-2010-063288 suite à l'inspection du service de radiothérapie INSNP-PRS-2010-0132 du 16 novembre 2010, datée du 3 décembre 2010.
- [2] Votre courrier de réponse à l'inspection ASN du 8 février 2011 et documents associés.
- [3] Votre courrier de réponse à l'inspection ASN du 31 mars 2011 et documents associés.
- [4] Votre courrier de réponse à la lettre d'annonce de cette inspection ASN du 24 mai 2011 et documents associés.

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de radiothérapie externe de votre établissement, le 7 juin 2011.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur les évolutions au sein du service de radiothérapie, l'organisation de la radioprotection, le système de management de la qualité, le respect des exigences relatives aux contrôles techniques de radioprotection et aux contrôles de qualité. A ce titre, les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a été effectuée (les accélérateurs de particules : Saturne 43, Primus 1, Primus 2 et Clinac 600 et le scanner dédié à la simulation).

La directrice des soins, le chef du service de radiothérapie, les radiophysiciens, le cadre de santé, le manipulateur en électroradiologie médicale principal désigné comme responsable opérationnel de la démarche qualité, la responsable qualité et les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs.

Une attention particulière a été apportée aux actions correctives mises en place pour répondre aux demandes formulées dans la lettre de suite de l'inspection du 16 novembre 2010 (voir référence [1]). Les inspecteurs ont noté une forte implication et l'investissement de tout le personnel concerné dans les réponses à cette lettre de suite (voir références [2] à [4]). Il en résulte que les nombreux écarts relevés (demande de 22 actions correctives) ont été corrigés.

Les inspecteurs ont remarqué l'arrivée d'un cadre exerçant la mission de PCR à temps plein (1 ETP) en mars 2011. Depuis son arrivée, une Unité Compétente en Radioprotection (UCR) a été créée par la Direction de l'établissement

L'arrêté du 22 janvier 2009, portant homologation de la décision n° 2008-DC-103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, établit les dispositions réglementaires opposables. Le jour de l'inspection, 9 articles de cet arrêté, sur un total de 12 articles exigibles, étaient appliqués dans l'établissement. Pour les dispositions des 3 autres articles (exigibles depuis le 25 mars 2011), la démarche est initiée mais non finalisée.

Par ailleurs, l'inspection du 7 juin 2011 a mis en évidence quelques actions correctives nécessaires au respect des dispositions réglementaires :

- Les barrières biologiques à l'extérieur de l'installation de l'accélérateur Saturne 43 doivent être renforcées.
- Les non conformités relevées lors du contrôle de qualité externe initial pour le nouveau scanner doivent être corrigées.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les dysfonctionnements organisationnels et de communication interne, qui avaient été signalés lors de l'inspection précédente, sont en cours de résolution par la direction de l'établissement.

A. Demandes d'actions correctives

- **Evaluation de risques et zonage de l'accélérateur Saturne 43**

Conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées [...], le chef de l'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations de risques ont été réalisées pour le nouveau scanner et tous les accélérateurs, notamment celui dénommé Saturne 43. Cependant, pour ce dernier, l'évaluation de risques met en évidence à l'extérieur de l'installation, et plus particulièrement au niveau du toit, une zone contrôlée verte. L'optimisation de l'installation et notamment des barrières biologiques n'a pas fait l'objet d'une étude approfondie.

A.1. Je vous demande d'étudier le renforcement des barrières biologiques afin de ne pas définir une zone contrôlée à l'extérieur de votre installation. Je vous demande de me transmettre les études correspondantes et l'échéancier des mesures qui seront mises en œuvre.

- **Système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

- 1. Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a) La politique de la qualité ;*
 - b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) Les objectifs de qualité ;*
 - d) Une description des processus et de leur interaction ;*
- 2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision suscitée ;*
- 3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision suscitée ;*
- 4. Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision suscitée.*

Les inspecteurs ont constaté que le manuel de la qualité n'a pas été élaboré. Certains processus ont déjà été décrits, cependant la cartographie de tous les processus et leurs descriptions et interactions reste à effectuer. Par ailleurs, pour chaque processus, il manque la désignation du pilote du processus et les enregistrements permettant la traçabilité.

A.2 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous voudrez bien me transmettre ces documents validés.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2011.

- **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 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, 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.

Les inspecteurs ont remarqué que seule la première partie de l'étude des risques encourus par les patients est réalisée : la cartographie des situations à risque.

A.3 Je vous demande de finaliser une analyse à priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie. Je vous demande de me transmettre cette analyse.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2011.

- **Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie**

Conformément aux dispositions de l'article 14 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 de la décision sus-citée comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

- 1. De gérer et de traiter les déclarations internes ;*
- 2. D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;*
- 3. De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;*
- 4. De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.*

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation de l'organisation pour traiter les déclarations internes reste à compléter. La procédure de déclaration interne (incluant les situations d'urgence) et celle décrivant le CREX (Cellule ou Comité de Retour d'Expérience) ont été

réalisées. Cependant, il reste à rédiger :

- une procédure décrivant les reprises de traitements interrompus liés aux pannes ou autres ;
- une procédure décrivant les traitements complexes.

Ces situations sont traitées par le centre mais non formalisées.

A.4 Je vous demande de formaliser l'organisation que vous avez retenue afin de gérer et traiter :

- **Les situations nécessitant d'interrompre ou d'annuler un traitement en cours, ou de le reprendre après analyse.**
- **Les traitements complexes.**

Vous me transmettez les procédures correspondantes.

Cette disposition est exigible depuis le 25 mars 2011.

- **Contrôle qualité externe du scanner**

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 AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité externe initial du nouveau scanner a été réalisé le 8 avril 2011 par un organisme agréé par l'AFSSAPS. Ce contrôle relève deux non conformités : l'une sur la résolution spatiale à haut contraste et l'autre sur le profil de dose (épaisseur la plus fine).

A.5 Je vous demande de me faire parvenir un compte rendu daté et signé d'exécution des dispositions prises pour remédier aux non conformités constatées pour le nouveau scanner lors du contrôle de qualité externe initial précité.

B. Compléments d'information

- **Contrôles qualité internes des accélérateurs**

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 AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes des accélérateurs sont réalisés et formalisés pour les contrôles quotidiens, hebdomadaires et mensuels. Cependant, il reste à formaliser les contrôles semestriels et annuels.

B.1 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Situation administrative - Défaut de déclaration de cessation d'activité**

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique, l'Autorité de Sûreté Nucléaire accuse réception de la déclaration déposée par la personne physique ou morale responsable de l'activité nucléaire, ci-après dénommée « le déclarant ». La déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées et, en particulier, lorsque le déclarant cesse son activité.

Il a été signalé aux inspecteurs que le simulateur Nucletron Simulix a été démonté ainsi que d'autres appareils de radiologie conventionnelle. La déclaration de cessation d'activité pour ces appareils est en cours de réalisation.

B.2 Je vous demande de mettre à jour la déclaration de cessation d'activité des appareils concernés de votre établissement auprès de la division de Paris de l'ASN en y intégrant le simulateur démantelé.

C. Observations

- **Système de management de la qualité : exigences générales**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de radiothérapie externe soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en oeuvre.

Les inspecteurs ont noté que la préparation d'une cartographie des processus couvrant l'ensemble des activités de soin de radiothérapie est en cours d'élaboration.

C.1 Je vous rappelle que les exigences générales du système de management de la qualité de votre établissement doivent être établies avant le 25 septembre 2011.

Je vous prie d'élaborer la cartographie des processus couvrant l'ensemble des activités de soins de radiothérapie en application des dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, dont un processus d'écoute des bénéficiaires et d'amélioration continue. Des indicateurs devront être mis en place de façon à pouvoir évaluer ces processus.

- **Maîtrise du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle 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. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que le système documentaire n'est pas complètement maîtrisé.

C.2 Je vous invite à mettre en œuvre les actions nécessaires afin de respecter les dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 avant le 25 septembre 2011.

En particulier, je vous invite à mettre en oeuvre un processus de revue de votre système documentaire, afin de vérifier son adéquation à la pratique. Vous me transmettez le document formalisant les modalités retenues.

- **Projet de changement d'accélérateur**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs ont été informés du remplacement probable de l'accélérateur Saturne 43.

C.3 Je vous demande de déposer un dossier de demande d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN pour cette nouvelle installation dans un délai compatible avec son instruction.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : D. RUEL