



DIVISION DE PARIS

Paris, le 5 juin 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012- 029965

Monsieur le Directeur
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 : service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1125

Professeur,

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 patients et des travailleurs du service de radiothérapie de votre établissement, le 10 mai 2012.

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 l'organisation de la radioprotection des patients ainsi que des travailleurs et sur la mise en place du système de management de la qualité au sein du service de radiothérapie externe. 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).

Les inspecteurs ont échangé avec l'ensemble des corps de métier du service au cours d'échange fructueux. Elles ont apprécié la présence du directeur médical de l'Hôpital Huguenin en début d'inspection, du chef du département de radiothérapie de l'Institut Curie lors de la restitution de l'inspection, ainsi que de la responsable qualité de l'hôpital pendant toute la journée.

Les inspecteurs ont constaté une nette amélioration de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie. Un grand travail de formalisation a été entrepris.

Ce travail doit être poursuivi afin que le processus clinique soit effectivement maîtrisé. Ainsi, parmi les axes d'amélioration, les inspecteurs ont relevé notamment la déclinaison (en cours) de la procédure de traitement en protocoles par localisation ou dans le cas de l'utilisation d'une technique innovante, la simplification des modalités de gestion documentaire, et la prise en compte des enregistrements (identification des documents type à renseigner et leur gestion une fois complétés). Une harmonisation des pratiques doit aussi être conduite,

notamment en ce qui concerne les validations. Les responsabilités, autorités et délégations du personnel doivent être formalisées voire complétées.

La gestion de l'amélioration continue gagnera à être clairement formalisée, et les différentes actions menées dans ce domaine à être identifiées, structurées et regroupées afin de gagner en lisibilité et en cohérence.

Un parcours dédié aux nouveaux arrivants a été établi. Celui-ci pourrait utilement être élargi afin d'assurer la maîtrise d'un socle minimal de connaissance par l'ensemble du personnel du service, quelque soit son corps de métier. L'analyse des risques patients a priori doit être finalisée. Un calendrier prévisionnel ambitieux a été présenté.

En termes de radioprotection des travailleurs, les désignations des personnes compétentes en radioprotection sont à clarifier et à compléter, la note d'organisation de la radioprotection est à mettre à jour.

En ce qui concerne la formation à la radioprotection des patients, le suivi est réalisé individuellement pour chaque agent par les services centraux de l'hôpital. Ce système de gestion ne permet pas de garantir que l'ensemble du personnel concerné a effectivement bénéficié de cette formation, ni de prendre en compte la spécificité du renouvellement décennal de cette formation.

Les inspecteurs ont vérifié par sondage la réalisation des contrôles qualité internes. Les éléments ad hoc ont été présentés et sont apparus réalisés conformément aux exigences réglementaires.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative - Renouvellement des autorisations**

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 doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

L'article L.1333-34 du code de la santé publique prévoit que l'autorisation peut être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration.

Le service de radiothérapie possède trois autorisations pour ses trois accélérateurs, dont la date d'échéance est le 31 juillet 2012. Les inspecteurs ont été informés de la volonté de maintenir le fonctionnement de deux d'entre eux et de cesser l'activité du troisième accélérateur.

Aucun dossier de demande de renouvellement de ces autorisations ni de demande de cessation d'activité n'a été transmis à ce jour à la division de Paris de l'Autorité de sûreté nucléaire.

A1. Je vous demande de déposer les dossiers de demande de renouvellement d'autorisation et de cessation d'activité auprès de la division de Paris de l'ASN dans les plus brefs délais.

Les nouveaux formulaires d'autorisation sont téléchargeables sur le site internet de l'ASN www.asn.fr

B. Compléments d'information

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

La radioprotection des travailleurs est prise en charge par deux personnes compétentes en radioprotection (PCR). Les lettres de désignation de ces PCR contiennent des terminologies des modules de formation confuses et ne sont pas explicites quant aux tâches réellement effectuées par les PCR.

Aucun lien n'est fait avec la note d'organisation de la radioprotection des travailleurs, alors que celle-ci comporte les informations sur les moyens et les missions attendus dans les lettres de désignation.

Une note d'organisation de la radioprotection des travailleurs au sein de l'établissement existe. Néanmoins, la répartition des tâches entre PCR n'est pas formalisée. Le nom des personnes intervenant dans cette thématique n'est pas à jour, certaines ayant quitté l'établissement.

Le document fait référence à une note pour la définition des modalités d'intérim, or cette note n'existe plus.

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale contient aussi une partie sur la radioprotection des travailleurs, en redondance avec la note d'organisation de l'unité en charge de cette thématique, et dont les informations diffèrent de celles contenues dans cette note.

B1. Je vous demande :

- **de clarifier les lettres de désignation des personnes compétentes en radioprotection et de les mettre à jour ;**
- **de compléter la note d'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement ;**
- **de mettre en cohérence le POPM avec la note cité précédemment.**

• **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

Il n'a pas été possible de vérifier que l'ensemble du personnel intervenant dans la délivrance de la dose est formé à la radioprotection des patients et que la périodicité réglementaire de cette formation est respectée.

B2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de piloter le suivi de la formation à la radioprotection des patients.

B3. Je vous demande de me confirmer que l'ensemble du personnel intervenant dans la délivrance de la dose est formé à la radioprotection des patients.

• **Responsable opérationnel**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

Un responsable opérationnel a été nommé pour la mise en œuvre de la décision qualité de l'ASN au sein du service de radiothérapie. Néanmoins, la désignation indique une nomination devant être reconduite annuellement. Le document n'étant pas daté, il n'est pas possible de savoir si la responsabilité de la mise en place du système qualité est toujours confiée à cette personne.

B4. Je vous demande de faire évoluer la formalisation de la désignation du responsable opérationnel du système de management de la qualité pour le service de radiothérapie afin d'être en mesure de savoir, à tout moment, si elle est toujours valable.

- **Système de management de la qualité : exigences générales – démarche d'amélioration continue**

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 œuvre.

Un manuel qualité existe. Des processus ont été définis, des procédures détaillent des parties de ces processus. Il comporte des logigrammes des processus cliniques.

Plusieurs actions relatives à l'amélioration continue de ce système de management de la qualité sont prévues à différents chapitres du manuel qualité.

Cependant, il n'y a pas de cohérence ni de vision globale de l'amélioration continue.

Une procédure consacrée aux « audits internes » existe. En pratique, ces audits internes sont des staffs médicaux et techniques dans lesquels les questions touchant au système de management de la qualité sont évoquées (diffusion et construction du SMQ), ce qui est très différent des notions communément admises pour les audits internes.

Une liste de paramètres susceptibles de devenir des indicateurs du SMQ a été établie, les indicateurs définitifs n'ayant pas encore été sélectionnés.

B5. Je vous invite à clarifier et compléter la prise en compte de l'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie.

B6. Je vous invite à poursuivre votre travail de définition d'indicateurs permettant d'évaluer le système de management de la qualité.

- **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 sus-citée ;
3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;
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 sus-citée.

Un manuel qualité existe. Il comprend l'ensemble des mentions demandées par la réglementation.

Néanmoins, toutes les procédures et les instructions de travail n'ont pas été formalisées.

En effet, les protocoles détaillés par localisation à traiter, indiquant notamment les spécificités de ces traitements, n'existent pas encore à ce stade. Ce point a été identifié par le responsable opérationnel et il est intégré dans le plan d'actions qualité du service.

De même, le processus clinique diffère systématiquement pour les patients traités par IMRT, à la fois dans la préparation de leur traitement, lors de la mise en place et du traitement quotidien.

Or cette spécificité n'a pas été formalisée.

Quant aux procédures, elles mentionnent dans un logigramme l'acteur en charge de la réalisation de chaque étape. Néanmoins, elles n'indiquent pas les documents détaillant ces étapes (modes opératoires, instructions de travail...), ni les check-lists à remplir pour chacun des patients, ni les enregistrements à réaliser. Par ailleurs, certaines étapes (notamment la validation des images de positionnement du patient en cours de traitement) sont tracées sous deux formes différentes (papier ou informatique), selon l'acteur en charge de la validation de ces images.

Des check-lists type ont été créées. Pourtant, elles ne sont pas utilisées en tant qu'enregistrements mais comme des listes de tâches à accomplir pour mémoire, sans assurer une traçabilité de la réalisation effective des actions prévues. Certaines de ces check-lists ne sont par ailleurs pas mises sous assurance qualité (l'une d'entre elles étant ainsi présente en annexe du POPM).

Des critères d'acceptabilité ont été définis pour le recalage des images portales avec les images du scanner initial. Ces critères d'acceptabilité ne sont pas formalisés, de même que les actions à réaliser lorsqu'il est impossible de satisfaire ces critères. De plus, la décision médicale prise dans ce cas (suspension ou délivrance du traitement malgré tout) n'est pas tracée ni validée par le médecin.

L'analyse a priori des risques encourus par les patients a été initiée. L'identification des risques pour chacun des processus a été conduite. Les actions correctives n'ont pas encore été identifiées ni sélectionnées afin d'être mises en place. Ce constat est partagé par le service, dont l'objectif est de finaliser cette étude pour la fin août 2012.

B7. Je vous demande de finaliser l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie.

B8. Je vous demande de compléter votre système documentaire en conséquence et conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

- **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.

La procédure de gestion documentaire prévoit l'identification de la nature des documents (procédure, mode opératoire...) exclusivement par la couleur de leur titre. Or il apparaît que ce système de code couleur n'est pas maîtrisé par le personnel en charge d'appliquer la démarche qualité.

Par ailleurs, certains documents ont des dates d'application antérieures aux dates de validation.

La liste des documents qualité du centre est regroupée par thème et non par processus. Les documents qui y figurent sont de toute nature (procédures, enregistrements, modes opératoires...) mais la liste n'est pas exhaustive et les documents ne sont pas hiérarchisés, ce qui rend cette liste très confuse. De plus, cette liste n'est pas datée, et ne permet pas de savoir quelle est, pour chaque document, la version en vigueur ; enfin, elle n'est pas gérée conformément aux règles s'appliquant aux documents qualité.

B9. Je vous demande de vous assurer que les modalités de gestion documentaire choisies sont connues et maîtrisées par tout le personnel, et de vous assurer que ces modalités sont respectées par les documents ad hoc.

B10. Je vous demande de modifier la liste des documents qualité afin de gagner en lisibilité et de disposer, à tout instant, d'une liste exhaustive des documents qualité en vigueur.

- **Responsabilité du personnel**

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Conformément aux dispositions de l'article 10 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 met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Un document reprenant les missions de chacun des corps de métier présents au sein du service de radiothérapie existe. Néanmoins, ces missions sont très générales. Les responsabilités, autorités et délégations ne sont pas formalisées, de même que l'encadrement des conditions de ces délégations (formation et traçabilité de la participation des personnes concernées à ses sessions...).

Ce document ne fait pas le lien entre les postes occupés et les personnels concernés.

B11. Je vous demande de formaliser les responsabilités, autorités et délégations pour l'ensemble du personnel du service. Vous veillerez à ce que chacun d'entre eux ait connaissance de ce document.

Un parcours de formation dédié aux nouveaux arrivants a été mis en place au sein du service. Ce parcours permet de s'assurer de l'acquisition progressive des savoir-faire techniques par les nouveaux manipulateurs.

En revanche, le socle minimal des connaissances devant être maîtrisés par un nouveau collaborateur rejoignant le service quelle que soit sa fonction n'est pas formalisé au sein d'un vrai parcours du nouvel arrivant : formation au système qualité, formation à l'identification et à la déclaration des événements significatifs pour la radioprotection, formation à la radioprotection des travailleurs adaptée à la configuration du service de radiothérapie, formation à la radioprotection des patients pour les personnes intervenant dans la délivrance de la dose... etc.

B12. Je vous invite à revoir le parcours du nouvel arrivant en conséquence.

- **Planification des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, 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.

Un registre de déclaration des événements significatifs existe. Le principe de la déclaration interne des dysfonctionnement est utilisé par le personnel.

Néanmoins, la formalisation des actions correctives décidées dans les réunions de CREX, ainsi que le suivi et la mesure de l'efficacité de ces actions doivent être améliorés.

B13. Je vous demande d'améliorer la formalisation des actions correctives décidées en réunion de CREX et de mettre en place des outils permettant d'améliorer le suivi de ces actions et de mesurer leur efficacité.

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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL