

Paris, le 18 octobre 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-055057

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

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0937

Référence : Lettre de suite de l'inspection du 10 mai 2012 en date du 5 juin 2013, référencée CODEP-PRS-2012-029965)

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 au sein de votre établissement, le 19 septembre 2013.

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 du 19 septembre 2013 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. La prise en compte des demandes formulées lors de l'inspection du 10 mai 2012, et notifiées par le courrier en date du 5 juin 2013 (référéncé CODEP-PRS-2012-029965) a été vérifiée.

Une visite des installations a également été effectuée.

Les inspecteurs ont rencontré notamment le chef de service de radiothérapie, le responsable de l'unité de physique médicale, les deux personnes compétentes en radioprotection, le responsable opérationnel, la responsable qualité de l'ensemble hospitalier de l'Institut Curie assurant l'intérim de la responsable qualité du site de Saint Cloud.

Des manipulateurs du plateau technique ont été interrogés et la documentation à leur disposition a été consultée. Les inspecteurs ont apprécié la présence du directeur des opérations de l'Hôpital Huguenin en début d'inspection, et celle du chef du département de radiothérapie ainsi que celle du chef de l'unité de physique médicale de l'ensemble hospitalier de l'Institut Curie lors de la restitution de l'inspection.

Une revue du système qualité a été réalisée. Il en ressort que le service de radiothérapie accuse un certain retard dans la mise en œuvre de la décision de l'ASN visant à mettre les services de radiothérapie sous assurance qualité.

Un travail de formalisation des pratiques a été entrepris, en priorisant quasi exclusivement la rédaction de logigramme. L'ergonomie de ce type de formalisation devrait être analysée, notamment pour des opérations réalisées sur logiciels pour lesquels des copies d'écran pourraient constituer des aides ou lorsque les actions à réaliser sont nombreuses et complexes.

En outre, le système de management de la qualité n'est pas complet : de nombreux documents de physique médicale n'ont pas encore été mis sous assurance qualité.

Les responsabilités ont été formalisées pour la majeure partie du personnel du service. Néanmoins, rien n'a été prévu pour les radiothérapeutes, et les délégations ne sont pas tracées.

Les inspecteurs ont consulté le registre des déclarations internes. Ils ont mis en évidence deux évènements indésirables qui auraient dû faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.

Au-delà de ces aspects, les ressources mises à la disposition du responsable opérationnel pour contribuer à l'élaboration du système qualité sont apparues limitées. En effet, malgré le temps qui lui est attribué et son implication, ce responsable ne saurait construire à lui seul le système de management par la qualité, construction qui nécessite par essence la contribution de tous les corps de métiers, A ce titre, il conviendrait de réfléchir à la pertinence de la constitution d'une cellule qualité pluridisciplinaire au sein du service de radiothérapie, relais de l'action du responsable opérationnel dans chacun des corps de métier du service.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, le service a constitué un outil de suivi des formations obligatoires pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie, ce qui permet de suivre collectivement les échéances réglementaires associées.

Les contrôles qualités internes d'un accélérateur et du scanner de simulation ont été contrôlés par sondage. Ces points n'appellent pas de commentaire particulier.

En matière de radioprotection des travailleurs, les désignations des personnes compétentes en radioprotection ont été mises en conformité avec la réglementation. La note d'organisation de la radioprotection organise la répartition des tâches entre les PCR, les formations sont tracées, les contrôles techniques de radioprotection sont réalisés selon la périodicité attendue. Ce thème n'appelle pas de commentaire de la part de l'ASN.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **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.

Des fiches de mission ont été rédigées pour les manipulateurs et manipulateurs principaux, le cadre de santé et l'agent de service hospitalier.

La liste de gestion documentaire ne mentionne pas de document équivalent pour les autres métiers du service (physicien, dosimétriste, médecin, secrétaire...).

En outre, les délégations et autorités n'apparaissent pas dans les documents consultés.

Ce constat a déjà fait l'objet de la demande B11 lors de l'inspection du 10 mai 2012.

A1. Je vous demande de compléter vos documents afin que l'ensemble des attendus réglementaires (responsabilités, autorités, délégations) soient tracés pour tous les métiers du service de radiothérapie.

- **Déclaration d'événement significatif pour la radioprotection**

L'article R. 1333-109 du code de la santé publique prévoit que les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en fasse la déclaration sans délai à l'ASN (...).

Les inspecteurs ont consulté le registre de déclarations internes du service.

Deux dysfonctionnements remplissant les conditions de déclaration du critère 2.1 ont été identifiés (événement 107 relatif à un défaut d'identitovigilance, et évènement EI-RTE-2013-0063 portant sur une erreur d'isocentre).

Ces évènements n'ont pas été déclarés à l'ASN.

A2. Je vous demande de déclarer ces deux évènements dans les plus brefs délais.

- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

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.

Une formation a été dispensée à certains professionnels du personnel de radiothérapie. Néanmoins, une grande partie du personnel n'a pas suivi cette formation.

Le contenu de la formation délivrée est orienté sur les modalités de déclaration interne des dysfonctionnements. Les spécificités du critère 2.1 de l'ASN, concernant des actes médicaux à visée thérapeutique, ne sont pas évoquées. Or ceux-ci doivent être connus par l'ensemble du personnel intervenant de manière directe ou indirecte dans la délivrance de la dose.

A3. Je vous demande de former l'ensemble du personnel susceptible d'identifier un événement significatif à la radioprotection. Vous me transmettez le planning de ces formations pour l'ensemble du personnel du service de radiothérapie, y compris les radiothérapeutes.

- **Système documentaire et formalisation des pratiques**

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 (...)

2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14(...);*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 (...).*

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 (...) 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.

Un manuel qualité existe. Les processus opérationnels du circuit patient y sont explicités sous forme de 12 logigrammes très détaillés. Une réflexion quant à la pertinence d'un tel niveau de détail dans le manuel d'assurance de la qualité pourrait être utilement conduite.

A ce titre, il a été annoncé aux inspecteurs que ceux-ci seraient transformés en processus ou procédures, et qu'ils seraient remplacés dans le manuel qualité par des fiches processus.

Le service a choisi de découper le processus clinique en sous processus liés à chaque étape du déroulement du circuit patient.

Or, l'IMRT est évoquée sous forme d'un document unique, contenant des éléments théoriques sur la technique, la prescription, le contourage, la dosimétrie, la mise en place du traitement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté un retard important dans la mise sous assurance qualité des documents relatifs à la préparation du traitement.

Le service a choisi de rédiger des protocoles de traitement par localisation afin de préciser et d'harmoniser les pratiques du centre. Néanmoins, ces protocoles par localisation n'ont pas encore été formalisés pour toutes les localisations les plus fréquentes. Certains documents formalisant les conventions utilisées pour la préparation des traitements (noms des faisceaux, codes couleur dans le logiciel de préparation des traitements...) ne sont pas mis sous assurance qualité... L'unité de physique médicale dispose aussi d'un nombre de documents conséquent qui n'apparaissent pas dans la liste des documents qualité du service.

Les procédures à seuil (double calcul des unités moniteurs notamment) ne sont pas mises sous assurance qualité.

En outre, des check-lists figurent en annexe du plan d'organisation de la physique médicale, alors qu'elles concernent le déroulement du circuit patient et devraient donc, à ce titre, être intégrées au système documentaire.

Les documents qualité consultés ne mentionnent pas les liens vers les autres documents qualité qui précisent la réalisation de sous-étapes. Les enregistrements et leurs modalités (informatique, papier, check-list...) sont souvent absents.

En outre, des documents globaux ont été rédigés, notamment en ce qui concerne la mise en place des traitements. Or, compte tenu du parc machine, les différences de pratiques sont notables en fonction de la marque de l'accélérateur.

Le niveau de détail des informations contenues dans les documents consultés pourrait utilement être mis en relation avec le niveau du document dans la pyramide documentaire : les documents d'un même niveau (procédures, modes opératoires...) devant être cohérents.

Enfin, le choix de rédiger la majeure partie des documents essentiellement sous forme de logigrammes rend le travail de rédaction long et complexe. Il conduit quelquefois à des documents dont l'ergonomie pourrait être améliorée.

A5. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. En particulier, je vous demande de formaliser l'ensemble du parcours patient et de le décliner en procédures et en instructions de travail. Ces documents devront être suffisamment précis pour permettre l'exécution de l'action ad-hoc, et leur nature (procédure, mode opératoire, document type, enregistrement...) devra refléter le type d'information qu'ils contiennent. Vous y intégrerez également les liens vers les modes opératoires et les enregistrements à utiliser.

- **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.

Une étude des risques encourus par les patients a été initiée. Elle recense les risques identifiés par le service, et elle propose une cotation liée à la criticité de chacun d'entre eux.

Néanmoins, les actions correctives à mettre en place n'ont pas été identifiées, de même que la mesure de l'efficacité de chacun d'entre eux.

Ce point a déjà fait l'objet de la demande B7 lors de l'inspection du 10 mai 2012.

En outre, le lien entre l'analyse des risques patients et les déclarations internes, et notamment en ce qui concerne la fréquence et la gravité, n'est pas encore systématique.

A6. Je vous demande de finaliser l'étude des risques patients a priori, en identifiant les actions correctives et leur efficacité.

B. Compléments d'information

- **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 œuvre.

Le service de radiothérapie a identifié dans son manuel d'assurance de la qualité, un nombre important d'outils à utiliser dans le cadre de l'amélioration continue de son système de management de la qualité.

Il s'avère que peu d'entre eux sont réellement mis en œuvre à l'heure actuelle (notamment les indicateurs), le service ayant été retardé dans leur mise en œuvre effective.

En outre, l'organisation de cette amélioration continue n'est précisée (responsabilités, fréquence, méthodes, enregistrements...) ni dans le MAQ, ni dans un document qualité dédié.

Ce constat a déjà fait l'objet des demandes B5 et B6 lors de l'inspection du 10 mai 2012.

En termes de suivi de la démarche, le service dispose de deux plans d'actions, l'un dédié aux actions devant être mises en œuvre en réponse aux risques spécifiques (issus des analyses des dysfonctionnements internes notamment), et l'autre lié à l'assurance de la qualité. Or, ces deux plans d'actions se recoupent en partie, certaines actions étant issues à la fois de la gestion des risques et en

réponse aux exigences réglementaires sur la mise sous assurance de la qualité. Ceci ne permet pas d'avoir une vision globale des actions conduites dans le service.

Une réflexion quant à la fusion des deux tableaux en un tableau de suivi unique serait à conduire.

B1. Je vous demande de mettre en œuvre les outils que vous avez identifiés afin de contribuer à l'amélioration continue du SMQ.

B2. Je vous demande de formaliser l'organisation de l'amélioration continue au sein du service de radiothérapie.

- **Système de management de la qualité : habilitation du personnel**

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.

Le service de radiothérapie a bâti un parcours de formation du nouvel arrivant afin de faciliter l'intégration des nouveaux collaborateurs. Ce parcours est composé d'un parcours général et d'un parcours plus spécifique en fonction du métier du nouvel arrivant.

Des parcours d'intégration spécifique ont été rédigés principalement sous forme de logigrammes pour l'ensemble des métiers du service (physique médicale, médecins, manipulateurs, secrétaires, ASH, agents d'accueil). Néanmoins, et quel que soit le métier, ces parcours sont très généraux : les compétences devant être maîtrisées par le nouveau collaborateur ne sont pas identifiées, ni les modalités de la prise en compte des expériences professionnelles antérieures, ni celles de validations des acquis au cours des tutorats.

Le document ne prévoit pas d'enregistrement pour les parcours spécifiques au métier.

B3. Je vous demande de compléter votre parcours du nouvel arrivant visant à habiliter vos nouveaux collaborateurs à leurs métiers ainsi que vos outils en conséquence.

- **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.

Le responsable opérationnel a été désigné dans une lettre de mission. Ses missions sont listées. Néanmoins, le temps mis à sa disposition n'est pas précisé, hormis qu'il s'agit d'un temps partiel.

En pratique, ce temps a été fixé à 0.6 ETP.

B4. Je vous demande de préciser le temps mis à la disposition du responsable opérationnel pour mener à bien les missions qui lui sont attribuées en tant que responsable opérationnel.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le responsable opérationnel n'est pas épaulé par un groupe de travail pluridisciplinaire ce qui permettrait de faciliter les démarches de formalisation des pratiques.

En effet, le responsable opérationnel ne peut, à lui seul, avoir connaissance de l'ensemble des pratiques et des contraintes liées aux différents corps de métier intervenant dans le circuit patient. Il ne peut pas

non plus rédiger l'ensemble des documents qualité du service, compte tenu de la complexité du circuit patient de radiothérapie. En outre, l'implication d'autres professionnels du service dans la mise sous assurance qualité du service aurait un effet d'entraînement sur l'ensemble du service.

B5. Je vous invite à conduire une réflexion sur la constitution d'un groupe de travail pluridisciplinaire dédié à l'assurance qualité du service de radiothérapie.

- **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 3 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 établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en oeuvre du système de management de la qualité.

Un engagement de la direction, à destination de l'ensemble hospitalier de l'Institut Curie, a été rédigé. Il figure dans le manuel d'assurance de la qualité.

Bien que ce document mentionne des objectifs, ceux-ci restent très généraux et ne fixent pas les priorités liées à la démarche de mise sous assurance qualité du service de radiothérapie de l'Hôpital Huguenin.

B6. Je vous demande de revoir les objectifs définis dans votre déclaration de politique qualité afin d'identifier les objectifs prioritaires.

C. Observations

Sans objet

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