

Paris, le 10 décembre 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013- 065656

Monsieur le Directeur
Institut Curie - Hôpital
26 rue d'Ulm
75005 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0974

Références : [1] Lettre de suite d'inspection référencée CODEP-PRS-2011-063503
[2] Lettre de suite d'inspection référencée CODEP-PRS-2012-058576

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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 21 novembre 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 a porté principalement sur l'avancement de la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie, instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients, ainsi que sur la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre. La radioprotection des patients et des travailleurs a aussi été examinée, de même que la prise en compte des constats réalisés dans le cadre des suites de l'inspection de 2012.

Les inspecteurs ont rencontré le chef du département de radiothérapie de l'Institut Curie et le chef du service du site de Paris, le chef de la physique médicale de l'Institut Curie et le responsable de la physique médicale du site de Paris, la responsable qualité du site de Paris, la personne compétente en radioprotection et la cadre de santé. Les inspecteurs ont apprécié la présence du directeur médical de l'Institut Curie qui s'est rendu disponible en début de journée et pour la synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection que des écarts persistent en matière de radioprotection des travailleurs : la formation à la radioprotection n'est pas assurée selon la périodicité prévue par la réglementation, le programme des contrôles techniques de radioprotection n'est pas établi et les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont que partiellement réalisés.

Pour ce qui concerne le système de management de la qualité mis en place par le service de radiothérapie, l'inspection a mis en évidence des lacunes concernant la formalisation des exigences associées aux différentes étapes du traitement. Les pratiques du service en matière de préparation et validation des traitements, contrôle de positionnement du patient sont bien connues mais ne sont pas complètement formalisées.

Enfin, les inspecteurs ont constaté des défauts persistants dans le suivi des actions correctives dont l'état

d'avancement n'est pas connu. L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous. Les écarts identifiés devront faire l'objet d'un travail de correction dans les meilleurs délais, en particulier les écarts déjà constatés qui ne sauraient perdurer et qui font l'objet de demande d'actions correctives prioritaires.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'actions corrective prioritaire : formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont consulté le tableau recensant les dates de formation à la radioprotection des travailleurs. 31 travailleurs n'ont pas bénéficié de cette formation depuis plus de 3 ans. Cet écart persiste depuis 2011 et a déjà fait l'objet de demandes d'action correctives dans les courriers [1] et [2].

Les inspecteurs vous ont également rappelé que la formation dispensée devait être adaptée au poste occupé et aux matériels mis en œuvre.

A.1. Je vous demande de mettre en place, avant le 31 mars 2014, une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation. Vous m'enverrez avant le 31 janvier 2014 le programme des formations et le support utilisé.

- **Demande d'actions corrective prioritaire : contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation. L'employeur consigne la démarche qui lui a permis de l'établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Le programme des contrôles techniques de radioprotection est en cours d'élaboration ; seule la liste des contrôles à réaliser est établie. La personne compétente en radioprotection a déclaré aux inspecteurs que les contrôles internes de radioprotection n'étaient pas tous réalisés selon la périodicité prévue par la

réglementation. Cet écart a déjà été constaté en 2011 et avait fait l'objet de la demande d'action corrective A.2 du courrier en référence [1].

A.2. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie, et de mettre en oeuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Vous me transmettez ce programme avant le 31 janvier 2014.

Il conviendra notamment de veiller à la prise en compte, lors des contrôles d'ambiance internes et externes, des éventuels rayonnements neutroniques émis par les installations de radiothérapie.

Il conviendra enfin d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **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.

Les inspecteurs ont consulté le tableau recensant les dates de formation à la radioprotection des patients ; pour de nombreux travailleurs (6 médecins, 3 étudiants DQPRM, 5 internes, 24 manipulateurs et 5 radiothérapeutes) il n'a pas été possible de vérifier que cette formation avait bien été suivie.

A.3. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de radiothérapie concernés.

- **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.*

Le manuel de la qualité est en cours de révision pour intégrer les évolutions de l'organisation en matière de qualité : changement de responsable opérationnel, création d'une cellule qualité.

Des procédures et instructions de travail ont été établies mais ne précisent pas les exigences spécifiées pour les différentes étapes de prise en charge du patient. Ainsi, les tolérances sur le positionnement du patient, les critères relatifs au double calcul des UM, à la dosimétrie *in vivo*, les modalités de validation des plans de traitement, la nécessaire validation des images de contrôle de positionnement avant la première séance de traitement, les modalités de contrôle hebdomadaire du positionnement du patient (critère Inca n° 17)... sont établies, connues des personnels interrogés mais non formalisées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté deux dossiers pour lesquels le contrôle hebdomadaire des images de repositionnement du patient n'était pas tracé.

A.4. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN afin de définir les exigences spécifiées,

notamment en terme de validation des plans de traitement et des images de contrôle de positionnement du patient.

- **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 oeuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Un système de déclaration des événements indésirables, reposant sur une déclaration informatique, a été mis en place. Ces événements indésirables sont ensuite analysés lors de réunions « CREX » regroupant les différents corps de métier. Les actions d'amélioration définies lors de ces réunions sont enregistrées ; un pilote est désigné pour chacune d'elles. Cependant, le suivi de la réalisation de ces actions correctives n'est pas effectué : lors de l'inspection, les actions mentionnées dans les fiches consultées par les inspecteurs n'étaient pas réalisées alors que l'échéance était dépassée.

A.5. Je vous demande de vous assurer que les actions d'amélioration définies sont effectivement mises en oeuvre et que leur efficacité est évaluée.

- **Communication interne**

Conformément aux dispositions de l'article 13 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 des processus pour :

1. *Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
2. *Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
3. *Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe :

4. *L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
5. *La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
6. *Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en oeuvre du système de management de la qualité.*

Les inspecteurs ont interrogé le personnel sur la diffusion des comptes-rendus de réunion « CREX ». Au regard des réponses, parfois contradictoires, fournies (information par courriel, information en réunion d'équipe, partage avec les participants...), il apparaît que les modalités de diffusion sont mal connues et que les actions d'amélioration planifiées à la suite de ces réunions sont peu connues.

A.6. Je vous demande de définir les dispositions prises pour faire connaître au personnel les améliorations planifiées et susciter son implication dans le partage du retour d'expérience.

- **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.

Le support de formation à la détection et au traitement des événements indésirables a été présenté aux inspecteurs. Tout le personnel n'a pas bénéficié de cette formation.

A.7. Je vous demande de mettre en place une formation à l'identification des situations indésirables pour tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des patients.

B. Compléments d'information

- **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 place des documents dans la pyramide documentaire est indiquée par la couleur de leur en-tête. Les fiches processus sont classées dans la catégorie « enregistrement » alors qu'elles décrivent les processus et constituent donc des documents structurants du système documentaire.

B.1. Je vous demande de vérifier que le type de chaque document (procédure, enregistrement...) est bien en adéquation avec son contenu.

- **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.

Les rôles, responsabilités et délégations sont décrits dans les fiches de poste. La fiche de poste des radiothérapeutes indique une délégation aux internes et aux manipulateurs en matière de contourage. Cette délégation n'est pas conforme à la pratique de l'établissement.

B.2. Je vous demande de mettre à jour les documents décrivant les rôles, responsabilités et délégations du service de radiothérapie.

- **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.

Un cursus de formation des nouveaux arrivants a été établi pour les radiothérapeutes et les manipulateurs. Ce cursus est défini et est utilisé pour les physiciens et les techniciens de physique mais n'est pas formalisé ni intégré au système de management de la qualité.

Par ailleurs, le service de radiothérapie dispose d'un plateau technique diversifié de 9 accélérateurs parmi lesquels 2 tomotherapies et un accélérateur permettant l'irradiation en conditions stéréotaxiques. Le fonctionnement de ces accélérateurs et les modalités de contrôle du positionnement du patient diffèrent d'un accélérateur à l'autre. Les manipulateurs « tournent » périodiquement sur ces différents postes.

B.3. Je vous demande de compléter votre procédure d'accueil des nouveaux arrivants et vous invite à formaliser également les modalités d'affectation d'un manipulateur à un poste après une longue période d'absence.

- **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.

L'analyse des risques encourus par les patients est réalisée. Le document ne précise pas si les risques relatifs aux techniques particulières (par exemple la tomothérapie) sont pris en compte dans cette évaluation.

B.4. Je vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie par les risques associés aux techniques d'irradiation particulières.

- **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.*

Deux procédures ont été établies pour préciser les modalités de reprise des traitements après une interruption liée à une panne d'un accélérateur ou pour raison médicale. Les cas où le traitement est interrompu à l'initiative du patient n'ont pas été pris en compte.

B.5. Je vous demande de compléter votre procédure de reprise de traitement après une interruption.

C. Observations

- **Document unique**

Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée.

Conformément aux dispositions de l'article R. 4451-37, le document unique comprend un relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement et les informations concernant les modifications apportées à chaque source ou appareil émetteur ou dispositif de protection ;

Les inspecteurs ont bien noté que le document unique prévu par l'article R.4121-1 du code du travail était en cours de dématérialisation.

C.1. J'attire votre attention sur les dispositions des articles R.4451-22 et R.4451-37 du code du travail, qui prévoient l'intégration dans ce document, d'une part des résultats de l'évaluation des risques, d'autre part des résultats des contrôles techniques externes de radioprotection.

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.

Le Chef de la Division de Paris,

SIGNEE PAR : D. RUEL