

Paris, le 25 novembre 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013- 062826

**Monsieur le Directeur**  
**Institut Curie - Centre de protonthérapie**  
**15 rue Georges Clémenceau**  
**Campus universitaire bâtiment 101**  
**91898 ORSAY**

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : service de radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0817

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 patients et des travailleurs de votre service de radiothérapie de votre établissement, le 8 novembre 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 du 5 novembre 2013 s'est inscrite dans le cadre du programme annuel d'inspection des services de radiothérapie visant à contrôler leur fonctionnement, la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont rencontré la responsable opérationnelle du système de management de la qualité, le titulaire de l'autorisation, les personnes compétentes en radioprotection et la cadre de santé.

Après une revue documentaire approfondie et de nombreux échanges avec les personnes précitées, une séance de restitution en présence du chef du département de radiothérapie et du chef du service de physique médicale de l'ensemble hospitalier a clos l'inspection.

Il ressort de l'inspection que la radioprotection des patients et des travailleurs est prise en compte de façon satisfaisante par l'établissement. Le système de management de la qualité prévu par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 est complet, connu et utilisé. Des actions d'amélioration sont définies et leur réalisation fait l'objet d'un suivi régulier.

Les inspecteurs ont néanmoins formulé quelques observations, qui sont détaillées ci-dessous.

### **A. Demandes d'actions correctives**

- **Suivi médical des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté. L'article R. 4451-9 du code du travail prévoit que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à*

*l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.*

La personne compétente en radioprotection (PCR) tient à jour un tableau de suivi recensant, notamment, les dates de visites médicales. Deux médecins n'ont pas bénéficié de cet examen depuis plus de 2 ans, malgré les convocations qui leur ont été adressées.

**A.1. Je vous demande veiller à ce que l'ensemble du personnel classé bénéficie d'un examen médical adapté selon la périodicité réglementaire.**

## **B. Compléments d'information**

### **• 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.*

Les cursus de formation et d'habilitation des manipulateurs et des physiciens sont définis. L'établissement a indiqué qu'un parcours de formation et d'habilitation des radiothérapeutes avait été élaboré, comprenant, notamment la présentation du système de management de la qualité. Ce parcours est en cours de validation.

**B.1. Je vous demande de me transmettre le parcours de formation et d'habilitation des radiothérapeutes une fois ce document validé.**

### **• 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 du personnel sont précisées dans les fiches de poste et récapitulés dans un tableau de synthèse. Ce tableau n'est pas intégré au système de management de la qualité.

**B.2. Je vous demande d'intégrer le tableau de synthèse des rôles, responsabilités et délégations à votre système de management de la qualité.**

### **• 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.*

Depuis 2013, l'établissement réalise des traitements de tumeurs du sacrum. L'analyse des risques encourus par les patients est en cours de mise à jour pour prendre en compte cette nouvelle localisation : les risques sont identifiés mais les cotations en terme de probabilité, gravité et donc criticité sont encore en cours d'évaluation.

### **B.3. Je vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients.**

- **Interruption et reprise des traitements**

*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 à ce que le système documentaire visé à l'article 5 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 (\*).*

Une procédure précisant les modalités de report des traitements en cas de panne de l'installation a été élaborée. Les autres cas d'interruptions de traitement (motif médical, organisationnel...) ne sont pas formalisés bien que des dispositions aient été définies.

### **B.4. Je vous demande de compléter votre procédure de gestion des interruptions de traitement.**

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 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 organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.*

*Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

*Cette organisation :*

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

L'établissement a mis en place un système de déclaration et de traitement des événements indésirables dont le fonctionnement est satisfaisant : les événements sont déclarés et régulièrement analysés, des actions d'améliorations sont planifiées et le suivi de leur réalisation assuré.

La procédure décrivant les modalités de déclaration d'un événement significatif de radioprotection à l'ASN précise toutefois que seuls les événements dont le classement sur l'échelle ASN-SFRO est supérieur ou égal à 2 font l'objet d'une déclaration à l'ASN dans les 48 heures. Or, tous les événements significatifs de radioprotection, qu'ils visent les patients, le public ou les travailleurs doivent être déclarés dans un délai maximal de 48 heures, sans distinction de gravité.

### **B.5. Je vous demande de modifier la procédure décrivant l'organisation retenue pour la déclaration des événements significatifs de radioprotection.**

### **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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le Chef de la Division de Paris,**

**SIGNEE PAR : D. RUEL**