

Paris, le 23 octobre 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-045550

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-2014-0384

Références : [1] Lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2011-0449 réalisée le 15 novembre 2011, référencée CODEP-PRS-2011-063503 en date du 7 décembre 2011
[2] Lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2012-1148 réalisée le 4 octobre 2012, référencée CODEP-PRS-2012-058576 en date du 25 octobre 2012
[3] Lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2013-0974 réalisée le 21 novembre 2013, référencée CODEP-PRS-2013-065656 en date du 10 décembre 2013

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 de votre établissement, le 2 octobre 2014.

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 2013 et la réalisation effective des engagements pris par l'Institut pour y répondre.

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 opérationnelle du site de Paris et la référente qualité du service de radiothérapie, la personne compétente en radioprotection, une physicienne médicale et la cadre de santé. Les inspecteurs ont apprécié la présence du directeur médical de l'Institut Curie qui s'est rendu disponible pour la synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection qu'en matière de radioprotection des travailleurs, la formation à la radioprotection n'est toujours pas assurée selon la périodicité prévue par la réglementation alors que des constats récurrents sont effectués sur ce point depuis 2011.

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 persistantes concernant la formalisation des pratiques du service en matière de préparation et validation des traitements et la formation du personnel à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements.

Les engagements pris par le centre suite à l'inspection de radiothérapie de 2013 n'ont pas été tenus.

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 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. 13 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 référencés en [1], [2] et [3].

A.1. Je vous demande de former, avant le 31 décembre 2014, l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée n'ayant pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de 3 ans, comme vous vous y étiez engagé en réponse à la lettre de suite de l'inspection de radiothérapie de 2013, référencée en [3]. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

Vous me transmettez avant le 15 janvier 2015 le tableau de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs mis à jour.

- **Demande d'action corrective prioritaire : 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 33 travailleurs concernés, il n'a pas été possible de vérifier que cette formation avait bien été suivie.

Ce point faisait déjà l'objet des demandes B.2 et A.3 des lettres de suite référencées respectivement en [2] et [3].

A.2. Je vous demande de former, avant le 31 décembre 2014, l'ensemble des personnels du service de radiothérapie concernés à la radioprotection des patients, comme vous vous y étiez engagé en réponse à la lettre de suite de l'inspection de radiothérapie de 2013, référencée en [3].

Vous me transmettez avant le 15 janvier 2015 le tableau de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs mis à jour incluant les dates de formation de l'ensemble du personnel intervenant dans la délivrance de la dose.

- **Demande d'action corrective prioritaire : 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.*

Des procédures et instructions de travail ont été établies mais ne précisent pas les exigences spécifiées pour certaines étapes de prise en charge du patient. Ainsi, les critères relatifs au double calcul des UM, les modalités de validation des plans de traitement et les modalités de contrôle hebdomadaire du positionnement du patient sont établis, connus des personnels interrogés mais non formalisés.

Ces points faisaient déjà l'objet de la demande A.4 de la lettre de suite référencée en [3].

Concernant le contrôle hebdomadaire des images de repositionnement du patient, il a été indiqué aux inspecteurs que celui-ci n'était pas tracé pour les techniques d'arthérapie et tomothérapie.

Les procédures de mise en place du patient sous le scanner par localisation sont formalisées et mises en œuvre, mais pas encore intégrées au système informatique de gestion documentaire de l'établissement.

A.3. 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 termes de validation des plans de traitement et des images hebdomadaires de contrôle du positionnement du patient.

Vous me transmettez avant le 15 janvier 2015 les procédures relatives aux:

- critères de validation du double calcul des UM ;
 - modalités de validation des plans de traitement ;
 - modalités de validation des images hebdomadaires de contrôle du positionnement du patient.
- **Demande d'action corrective prioritaire: 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.

Il a été déclaré aux inspecteurs que tout le personnel n'avait pas bénéficié de la formation à la détection et au traitement des événements indésirables.

Ce point faisait déjà l'objet de la demande A.7 de la lettre de suite référencée en [3].

A.4. Je vous demande de mettre en place, avant le 31 décembre 2014, une formation à l'identification des situations indésirables pour tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des patients.

Vous me transmettez avant le 15 janvier 2015 les enregistrements de la traçabilité du suivi de cette formation par l'ensemble du personnel concerné.

- **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 échancier 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 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 » (comité de retour d'expérience) 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 et le suivi de la mise en place de ces actions tracé. Cependant, l'évaluation de l'efficacité de ces actions n'est pas réalisée.

A.5. Je vous demande de vous assurer de l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration mises en œuvre.

- **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.

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.

Ce point faisait déjà l'objet de la demande B.4 de la lettre de suite référencée en [3].

A.6. 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.

- **Tableau des dosimètres**

Conformément au 1.3. (Modalités de port du dosimètre) de l'annexe (Modalités du suivi dosimétrique individuel) de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, hors du temps d'exposition, le dosimètre est rangé dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre témoin sur l'un des tableaux de rangement des dosimètres du service de radiothérapie.

Par ailleurs, des personnes du service de physique médicale ont déclaré garder leurs dosimètres sur leur blouse et ignorer l'emplacement du tableau de rangement des dosimètres qui leur est dédié.

A.7. Je vous demande de vous assurer de la présence d'un dosimètre témoin sur chaque tableau de rangement des dosimètres passifs et de l'utilisation effective de ces tableaux par le personnel concerné.

- **Audit externe du contrôle de qualité interne**

Conformément à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est de périodicité annuelle.

Les décisions du 8 juillet 2013 et 22 août 2013 portent agrément d'organismes chargés du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

L'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe du service par un organisme agréé n'a pas encore été réalisé.

A.8. Je vous demande de faire réaliser un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne de vos installations de radiothérapie externe conformément à la décision précitée.

B. Compléments d'information

- **Programme des contrôles de radioprotection**

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes, qu'il consigne dans un document interne contenant aussi la démarche qui lui a permis de les établir. L'employeur réévalue périodiquement ce programme.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles de radioprotection ne prenait pas en compte les contrôles techniques internes d'ambiance.

B.1. Je vous demande de compléter le programme des contrôles techniques de radioprotection internes et externes.

- **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.

Amélioration continue du système de management de la qualité

L'amélioration continue est prise en compte au sein du service de radiothérapie par la mise en place d'audits internes, la définition d'actions préventives et correctives suite aux comités de retour d'expérience (CREX) et la tenue de réunions hebdomadaires où sont validées au fur et à mesure les actions à mener dans le cadre de la démarche qualité.

Néanmoins, aucune revue des processus n'est réalisée et pour certains processus relatifs au parcours patient, aucun pilote de processus n'a été désigné.

Par ailleurs, la fiche processus « planification, management et amélioration continue de la qualité » fait état de revues de directions annuelles alors qu'en pratique, ce type de revue n'est pas mis en œuvre.

De manière générale, l'articulation entre les différentes actions mises en place dans le cadre de la démarche d'amélioration continue du système de management de la qualité n'est pas formalisée.

B.2. Je vous demande de formaliser et de mettre en œuvre l'organisation de l'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie.

Parcours du nouvel arrivant

Un cursus de formation des nouveaux arrivants a été formalisé pour tous les corps de métiers excepté les techniciens de physique médicale. Pour ces derniers, une grille explicitant les attentes du centre en matière de compétences à acquérir et permettant la traçabilité de l'acquisition de ces compétences existe mais n'est pas sous format qualité.

B.3. Je vous demande de compléter votre parcours du nouvel arrivant en conséquence.

- **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.

Les inspecteurs ont été informés de modifications dans l'organisation de l'unité compétente en radioprotection (UCR) de l'Institut Curie – Site de Paris. La note d'organisation correspondante n'a pas été mise à jour.

B.4. Je vous demande de mettre à jour la note d'organisation de la radioprotection de votre établissement.

C. Observations

- **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.

Il a été déclaré aux inspecteurs que la responsable opérationnelle du service allait quitter l'établissement à la fin du mois d'octobre 2014 et serait remplacée par l'actuelle référente qualité du service.

C.1. Je vous rappelle qu'il vous appartient de désigner pour le service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en précisant sa formation, son expérience, ses missions et les moyens dont il dispose pour les mener à bien.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans le délai indiqué lorsqu'il a été précisé, ou dans un délai qui n'excédera pas deux mois pour les autres. Pour rappel, les échéances fixées sont les suivantes :

- A.1 : formation à la radioprotection des travailleurs: 15 janvier 2015 ;
- A.2 : formation à la radioprotection des patients : 15 janvier 2015 ;
- A.3 : système documentaire : 15 janvier 2015 ;
- A.4 : formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements : 15 janvier 2015.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre pour les demandes autres qu'A.1 à A.4, 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