

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-055663

Monsieur le Directeur
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-2014-0809

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 21 novembre 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 du 21 novembre 2014 avait pour objectif de vérifier 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 également été examinée, de même que l'organisation du traitement des déclarations internes des situations indésirables et des dysfonctionnements.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le chef de service de radiothérapie, le responsable de l'unité de physique médicale, le responsable opérationnel également manipulateur principal, la responsable qualité et de gestion des risques et deux personnes compétentes en radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté des évolutions notables dans la mise en place du système de management de la qualité et de la sécurité des soins depuis l'inspection de 2013. En effet, des progrès importants ont été constatés dans la gestion du système qualité, dans la formalisation des pratiques notamment en physique médicale et dans le traitement des événements indésirables.

Le service devra poursuivre la mise en œuvre de la démarche qualité et la formalisation des pratiques notamment dans le cadre de la mise en place progressive de nouvelles techniques (arcthérapie, stéréotaxie...) et devra veiller à l'implication de l'ensemble du personnel dans la mise en place œuvre de la démarche.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Système documentaire et formalisation des pratiques**

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une cartographie des processus a été mise en place et que les documents qualifiés sont rattachés aux processus. Cependant, les documents ne sont actuellement pas rattachés aux types de documents de la pyramide documentaire définis dans le manuel qualité (procédure, mode opératoire...).

Par ailleurs, les fiches processus décrivant le détail de la cartographie ne sont actuellement pas validées. De plus, le manuel qualité devra être mis à jour suite à la revue des objectifs qualifiés du service et le plan d'organisation de la physique médicale devra être mis sous assurance qualité.

Enfin, il n'existe actuellement pas de liens entre les procédures qualité et les enregistrements associés.

A.1 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN en tenant notamment compte des constats ci-dessus.

- **Maîtrise du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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.

Les inspecteurs ont constaté que des procédures relatives aux nouvelles techniques mises en place dans le service ne sont actuellement pas finalisées et par conséquent pas sous assurance qualité (protocoles par localisation pour les traitements en stéréotaxie, parcours du patient pris en charge en arthrothérapie).

A.2 Je vous demande de mettre à jour les documents du système de management de la qualité et la sécurité des soins afin de prendre en compte les évolutions récentes en matière de techniques d'irradiation.

- **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 1^{er} 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.*

Les inspecteurs ont constaté l'absence de réunion de la cellule de retour d'expérience (CREX) mensuelle en 2014 comme indiqué dans la procédure IC-005199-001. Le centre a indiqué avoir réalisé seulement 3 réunions CREX en 2014.

A.3 Je vous demande de veiller au respect de la périodicité des CREX définie dans la procédure IC-005199-001.

- **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 1^{er} 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques patients mise en place dans le service est à finaliser pour prendre en compte notamment les nouvelles techniques. La cotation des risques devra être revue en fonction de l'analyse des risques à posteriori.

A.4 Je vous demande de finaliser l'étude des risques patients a priori, en identifiant les actions correctives et leur efficacité.

- **Contrôles qualité internes**

Conformément à l'annexe 1 de la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, l'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre mentionnés respectivement au 1^o et au 5^o de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et permettre l'accès aux informations contenues dans cet inventaire et ce registre, dit des opérations, à toute personne en charge du contrôle de qualité des dispositifs soumis aux contrôles.

Les inspecteurs ont constaté que certains contrôles de qualité internes ne sont pas toujours tracés (contrôle 5.6 et 5.2.6 sur un des accélérateurs).

A.5 Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes, externes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

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 1^{er} 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 inspecteurs ont constaté que le service a mis en place un système d'amélioration continue. Le service a prévu selon la procédure IC-02217-003 un programme d'audit annuel. Dans les faits, aucun audit n'a été réalisé en 2014. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une cellule d'auditeurs internes a été créée et qu'un premier audit est prévu en février 2015.

B.1 Je vous demande de me tenir informée de la mise en œuvre du programme d'audit défini et des actions d'amélioration définies suite au premier audit réalisé.

- **Contrôle qualité externe**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R 5212-25 à R 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe.

La décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe impose la réalisation des contrôles qualité externe basé sur l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne.

Deux organismes ont été agréés par l'ANSM pour ce faire.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne allait être réalisé début 2015.

B.2 Je vous demande de me faire parvenir le rapport d'audit du contrôle de qualité interne.

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