

Paris, le 31 mars 2015

**N/Réf. : CODEP-PRS-2015-010868**

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

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection.  
Installation : Unité de curiethérapie.  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0088.

**Référence :** Lettre de suite CODEP-PRS-2014-055663 datée du 10 décembre 2014 relative à l'inspection du service de radiothérapie du 21 novembre 2014 référencée INSNP-PRS-2014-0809.

Monsieur le Directeur,

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 de l'unité de curiethérapie de l'Hôpital René Huguenin, le 16 mars 2015.

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 été consacrée à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'unité de curiethérapie haut débit de dose (HDR) de l'Hôpital René Huguenin. Une attention toute particulière a été portée sur l'avancement de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en curiethérapie, obligatoire depuis le 25 septembre 2011, conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009. Les inspecteurs ont par ailleurs effectué une visite des installations.

Le responsable opérationnel, la responsable qualité et gestion des risques, son adjointe, le cadre de santé, la personne compétente en radioprotection (PCR), deux radiophysiciennes et la principale manipulatrice en curiethérapie ont répondu aux questions posées par les inspecteurs. Le chef du service de radiothérapie, titulaire de l'autorisation, et le chef du service de radiophysique ont assisté au début et à la restitution de l'inspection.

Les inspecteurs ont noté l'arrivée d'un nouveau cadre de santé depuis janvier 2015. L'inspection a montré que, depuis l'inspection précédente, plusieurs actions ont été menées pour permettre l'avancement de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en curiethérapie. Ainsi, la cartographie des processus en curiethérapie HDR et la procédure relative au traitement pratiqué ont été élaborées.

Les inspecteurs ont noté que la gestion et le suivi de la source scellée de haute activité HDR sont effectués de façon rigoureuse. Ils ont également constaté que la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement bien prise en compte. Cependant, l'inspection du 16 mars 2015 a mis en évidence plusieurs points

qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part. Les différents constats effectués sont développés dans les demandes décrites ci-dessous.

Enfin, d'autres éléments, qui n'apparaissent pas dans ce courrier, ont déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives dans la lettre de suite de l'inspection du service de radiothérapie du 21 novembre 2014 (voir référence).

## **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.*

Une procédure intitulée « Délégalion de tâches » décrit les activités déléguées par les différents professionnels du service de radiothérapie. Cependant, cette procédure ne stipule pas quels professionnels doivent valider les tâches déléguées.

Par ailleurs, les responsabilités et les autorités des radiothérapeutes ne sont pas formalisées.

### **A.1 Je vous demande de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de tout le personnel intervenant dans l'unité de curiethérapie.**

- **Informations inscrites sur le compte-rendu d'acte**

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ; 2. La date de réalisation de l'acte ; 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnées respectivement aux articles R.1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ; 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ; 5. Les informations utiles à l'estimation de dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont constaté que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par les patients sont indiquées dans les comptes rendus d'acte pour le traitement effectué par curiethérapie HDR. Cependant, les informations caractérisant l'appareil utilisé ne sont pas signalées ni pour la curiethérapie HDR, ni pour le scanner dédié.

### **A.2 Je vous demande de compléter vos comptes rendus d'acte selon les modalités prévues dans l'arrêté cité ci-dessus.**

- **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 d'assurance de la qualité (MAQ) décrit notamment la cartographie des processus relative à la curiethérapie HDR.

Les processus sont détaillés en indiquant, pour chaque étape, les pilotes, les documents et les enregistrements associés. Cependant, certains documents restent encore à rédiger ou à finaliser. De même, les liens entre les différents documents ne sont pas toujours établis. Par exemple, la procédure de traitement en curiethérapie ne précise pas les documents et enregistrements associés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que, pour les traitements de curiethérapie, la validation par le radiothérapeute des clichés radiologiques n'est pas tracée.

**A.3 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous me transmettez ces documents validés.**

**A.4 Je vous demande de formaliser les validations des traitements de curiethérapie par les radiothérapeutes.**

- **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 rédigée. La criticité de certains risques identifiés reste à établir. Les actions correctives doivent encore être précisées en désignant les pilotes et en définissant les échéances de mise en œuvre. Le suivi de leur mise en œuvre et de leur efficacité devra être réalisé.

**A.5 Je vous demande de compléter l'analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie conformément aux remarques ci-dessus.**

**B. Compléments d'information (sans objet)**

## C. Observations

- **Evaluation des pratiques professionnelles**

*L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.*

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles portant sur la radioprotection des patients n'a été initiée.

**C.1 Je vous invite à consulter le guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ».**

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : D. RUEL**