

Paris, le 17 avril 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-013671

Institut Mutualiste Montsouris
42, boulevard Jourdan
75014 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Unité de curiethérapie de prostate de l'Institut Mutualiste Montsouris (IMM)
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0089

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 l'unité de curiethérapie de la prostate située dans votre établissement, le 2 avril 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 du 2 avril 2015 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation liée à la radioprotection des patients, des travailleurs et 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^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009. Une visite des locaux a également été effectuée (local de stockage des sources radioactives situé dans la pharmacie de l'hôpital et chambres d'hospitalisation n°634 et 636).

L'unité de curiethérapie de la prostate est sous la responsabilité partagée du Département d'Oncologie – Radiothérapie de l'Institut Curie (IC) et du Service d'Urologie de l'IMM. Une convention de partenariat a été établie entre l'IMM et l'IC.

Une revue documentaire a été réalisée en présence de membres du personnel de l'IMM et de l'IC. Concernant l'IMM, les inspecteurs ont échangé avec le référent curiethérapie (exerçant également la fonction de personne compétente en radioprotection et de technicien biomédical), la responsable assurance qualité, la gestionnaire des risques, le directeur des achats, la personne compétente en radioprotection adjointe (exerçant aussi la fonction de manipulatrice en électroradiologie médicale).

En ce qui concerne l'Institut Curie, le radiothérapeute et la physicienne médicale étaient présents pour répondre aux questions des inspecteurs.

L'inspection a montré que, depuis l'inspection précédente, plusieurs actions ont été menées pour permettre l'avancement de la démarche d'assurance qualité et de la sécurité des soins en curiethérapie. Ainsi, à titre d'exemple, la cartographie des processus et les documents formalisant les responsabilités du personnel ont été finalisés.

Les inspecteurs ont également constaté l'implication, dans l'organisation de la radioprotection, des personnes

rencontrées lors de l'inspection. Ils notent l'effort de traçabilité des contrôles techniques de radioprotection internes, des contrôles techniques d'ambiance et de la gestion et du suivi des sources radioactives.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soient respectées notamment :

- l'approfondissement de l'analyse des risques à priori encourus par les patients ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble du personnel concerné ;
- la réalisation de contrôles techniques externes de radioprotection pertinents à savoir lorsque des traitements sont en cours.

En outre, les inspecteurs ont constaté que certaines demandes déjà formulées dans les lettres de suite relatives aux inspections de l'unité de curiethérapie en 2011 et 2012, référencées respectivement CODEP-PRS-2011-031758 et CODEP-PRS-2012-018215, n'ont toujours pas fait l'objet d'actions correctives.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Demande d'action 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 curiethérapie 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 dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

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 curiethérapie 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 curiethérapie.

Le système de gestion documentaire de l'IMM a été présenté aux inspecteurs. Ces derniers ont noté qu'il était en cours d'actualisation. En effet, tous les documents relatifs à l'activité de soins de curiethérapie ne sont pas présents dans le système. Il manque notamment le manuel qualité correspondant à l'activité de curiethérapie. Cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suites de 2012.

A.1 Je vous demande de rédiger et d'ajouter le manuel qualité dans votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous me transmettez ce document validé avant le 1er août 2015.

• 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 curiethérapie 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 dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

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 curiethérapie 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 curiethérapie.

Des documents rédigés par l'Institut Curie ne sont pas présents dans le système documentaire de l'IMM alors qu'ils s'appliquent également, pour partie, à son personnel, à savoir notamment :

- la procédure de traitement d'un patient en curiethérapie intitulée « Déroulement d'un traitement de curiethérapie de prostate à l'Institut Mutualiste Montsouris » ;
- les documents relatifs à la responsabilité du personnel : fiches emploi par catégorie professionnelle et le document intitulé « Organisation du personnel de l'Institut Curie à l'IMM ».

A.2 Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que l'ensemble du personnel de l'IC et de l'IMM intervenant en curiethérapie à l'IMM ait accès aux documents les concernant.

- **Etude de 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 curiethérapie fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte à 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 a priori des risques encourus par le patient doit être complétée. En effet, à titre d'exemple, l'étude des risques relatifs à l'étape du bloc opératoire n'est pas suffisamment approfondie. Elle devra être complétée en collaboration avec l'IC qui intervient dans à cette phase du traitement. De même, pour enrichir l'analyse des risques, l'IMM pourra s'appuyer sur les événements significatifs de la radioprotection survenus dans les autres centres pratiquant des traitements de curiethérapie de la prostate. En outre, l'étude des risques a priori ne prévoit pas d'une part la phase d'analyse des actions correctives visant à réduire le risque et d'autre part l'évaluation du risque résiduel.

A.3 Je vous demande de compléter votre analyse a priori des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie. Je vous demande de me transmettre cette analyse complétée.

Cette demande avait déjà été formulée dans les lettres de suites de 2011 et 2012.

- **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. Selon l'article R.4451-50 du même code, cette formation 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.

Le tableau de suivi des formations du personnel a été présenté aux inspecteurs. Ces derniers ont constaté que certains médecins, quelques infirmières et aides-soignantes susceptibles d'intervenir en zone réglementée n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

A.3 Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation devra présenter les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

- **Aptitude médicale des travailleurs**

Conformément à l'article R4454-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Conformément à l'article R4624-47 du code du travail, à l'issue de chacun des examens médicaux, le médecin du travail établit une fiche médicale d'aptitude en double exemplaire. Il en remet un exemplaire au salarié et transmet l'autre à l'employeur par tout moyen leur conférant une date certaine, qui le conserve pour être présenté à tout moment, sur leur demande, à l'inspecteur du travail et au médecin inspecteur du travail.

Le contenu de la fiche d'aptitude prévue à l'article R. 4624-47 du code du travail est conforme au modèle figurant en annexe de l'arrêté du 20 juin 2013 fixant le modèle de la fiche d'aptitude.

Les PCR ont indiqué que l'employeur et les membres du personnel ne possédaient pas d'exemplaire de la fiche d'aptitude médicale (ou fiche de non contre-indication).

A.4 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés ont reçu un avis favorable du médecin du travail pour l'accomplissement de leurs missions. Il conviendra de demander au médecin du travail de remettre à l'employeur et aux membres du personnel un exemplaire de la fiche d'aptitude médicale.

- **Contrôles techniques externes de radioprotection externe**

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.

Le rapport de contrôle technique de radioprotection externe datant de juin 2014 a été consulté par les inspecteurs. Ces derniers ont constaté que des contrôles avaient été effectués dans le local de stockage des sources de la pharmacie alors que des cartouches de grains d'iode y étaient disposées. Cependant, ils ont également remarqué que des contrôles relatifs au bloc opératoire et aux chambres d'hospitalisation avaient été réalisés alors qu'aucun traitement de curiethérapie de prostate n'était en cours.

Ce constat avait déjà été effectué suite à l'inspection réalisée en 2011.

A.5 Je vous demande de me transmettre les résultats du contrôle technique externe de radioprotection, de 2015, effectué un jour de traitement de curiethérapie de prostate, ainsi que le compte rendu des actions correctives mises en œuvre suite aux éventuelles remarques de l'organisme agréé.

- **Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN**

Conformément à l'article R.4451-38 du code du travail, l'employeur doit transmettre au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN.

Les inspecteurs ont noté que l'inventaire des sources radioactives (grains d'iode 125) détenues au sein du service de curiethérapie est transmis à l'IRSN une fois par an. Cependant, certaines données qui permettent la comptabilité de la matière radioactive par l'IRSN n'ont pas été transmises par le service de curiethérapie. Ainsi, pour chaque commande de grains d'iode 125, le centre doit aussi transmettre à l'IRSN les informations suivantes :

- le nombre de grains implantés aux patients ;
- le nombre de grains restant dans l'établissement (en décroissance) ;
- le nombre de grains récupérés par le fournisseur. Les certificats de reprise des grains par les fournisseurs doivent être transmis à l'IRSN.

A.6 Je vous demande de transmettre à l'IRSN l'inventaire actualisé des sources détenues au sein de votre établissement et de compléter les données manquantes. Je vous demande également de transmettre à l'IRSN les certificats de reprise des sources par le fournisseur.

Cette demande avait déjà été formulée dans les lettres de suites relatives aux inspections réalisées en 2011 et 2012.

- **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celle prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié.

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les personnes compétentes en radioprotection n'ont pas pu présenter aux inspecteurs le plan de prévention établi avec la société s'occupant du ménage et de la distribution de repas.

A.7 Je vous demande de me transmettre le plan de prévention manquant. Ce plan devra préciser la répartition des rôles entre les différents acteurs en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Procédure de gestion et d'enregistrement des évènements significatifs de radioprotection (ESR)

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié le guide 11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives et le guide 16 intitulé « évènements significatifs de la radioprotection patient en radiothérapie (critère 2.1) : déclaration et classement sur l'échelle ASN-SFRO ».

Les inspecteurs ont relevé que la procédure intitulée « Organisation de la gestion des risques » présentant notamment la démarche de gestion et d'enregistrement des ESR ne fait pas référence au guide 16 de l'ASN précité. Les inspecteurs ont cependant noté qu'elle faisait référence au guide 11 relatif aux autres évènements significatifs de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives).

C.1 Je vous invite à compléter votre procédure « Organisation de la gestion des risques » en faisant référence au guide 16 de l'ASN relatif aux évènements significatifs de la radioprotection des patients des patients en radiothérapie (critère 2.1).

- **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 ont noté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles portant sur la radioprotection des patients n'a été initiée.

C.2 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 rappel, l'échéance fixée pour la demande A.1 est le 1er août 2015.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre pour les autres demandes, 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