

Paris, le 30 novembre 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-046229

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 l'inspection : INSNP-PRS-2015-0066

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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 13 novembre 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 porté notamment sur l'avancement de la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie. Celle-ci est obligatoire depuis le 25 septembre 2011, conformément à l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

Les inspecteurs ont rencontré le chef de service de radiothérapie, le responsable de l'unité de physique médicale ainsi que des physiciens, les deux personnes compétentes en radioprotection, le responsable opérationnel, la responsable du service Qualité et Gestion des Risques du groupe hospitalier, des médecins radiothérapeutes et le cadre de santé du service. Des manipulateurs du plateau technique ont été interrogés. Les inspecteurs ont apprécié la présence du chef du département de radiothérapie lors de la restitution de l'inspection.

Suite à un contrôle documentaire en salle, les inspecteurs ont visité les salles de traitement.

Il ressort de l'inspection que la radioprotection est globalement bien prise en compte au sein du centre. Les inspecteurs ont noté la bonne dynamique engagée sur le système qualité par le service de radiothérapie et le service Qualité et Gestion des Risques du groupe hospitalier qui travaillent en bonne coordination. Un fonctionnement satisfaisant a été trouvé concernant l'organisation des Comités de Retour d'Expérience (CREX) et un audit croisé a été organisé entre le centre et le site de Paris. Le centre a également fourni un travail conséquent concernant la rédaction de procédure pour les nouvelles techniques de radiothérapie. Des écarts ont cependant été constatés concernant la mise en place des indicateurs qualité et l'organisation de revues de processus, la complétude de l'étude des risques patients et la cohérence entre les procédures du centre et les pratiques réelles.

Les différents constats effectués sont développés dans les demandes décrites ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Complétude du 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.*

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 ou de curiethérapie veille à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques :

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 les procédures relatives aux nouvelles techniques mises en place dans le service (arc-thérapie et stéréotaxie) étaient actuellement rédigées mais non validées.

La procédure décrivant le partage des responsabilités et des rôles au sein d'un binôme de manipulateurs au pupitre n'a pas encore été rédigée. Des manipulateurs travaillent à ce sujet au sein d'un groupe de travail.

Enfin, un travail de formalisation des liens entre les différents documents qualifiés (rattachement des procédures aux processus et rattachement des enregistrements et modes opératoires aux procédures) a été initié mais n'a pas encore été réalisé pour l'ensemble des documents.

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 compte notamment des constats ci-dessus.

• Mise en œuvre et maîtrise du système documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 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

Pour la mise en place des patients, un seuil limite à partir duquel les manipulateurs doivent alerter les médecins pour les recalages a été fixé à 0,5 cm. Celui-ci est indiqué dans les procédures qualité (par exemple IC-005579-001 « Mise en traitement pour les irradiations du sein »). Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que ce seuil n'était pas toujours respecté et qu'en pratique, les manipulateurs ont recours à la physique médicale lorsqu'ils l'estiment nécessaire.

A.2. Je vous demande de vous assurer de la cohérence entre les attentes du centre en matière de sécurité des soins, les pratiques réelles et les procédures.

- **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 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.

Une étude des risques encourus par les patients est en cours d'élaboration. Les risques ont été listés et leur criticité évaluée. Les actions correctives à mettre en place ont été définies ; cependant l'efficacité des actions mises en place et le risque résiduel n'ont pas encore été évalués.

A.3 Je vous demande de compléter l'analyse des risques encourus par les patients en poursuivant l'évaluation de l'efficacité des actions correctives mises en place.

- **Démarche d'amélioration continue**

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 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 noté la réalisation d'une revue de direction annuelle. Cependant, le centre n'a pas encore mis en place de revues de processus et poursuit une réflexion sur la définition d'indicateurs qualité pertinents. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces actions seraient finalisées en 2016.

A.4 Je vous demande de compléter l'organisation de l'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie.

B. Compléments d'information

Sans objet

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.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU