

Vincennes, le 20 décembre 2018

N/Réf.: CODEP-PRS-2018-060329

Monsieur le Professeur X Institut Curie – Hôpital 25, rue d'Ulm 75005 PARIS

<u>Objet</u>: Inspection sur le thème de la radioprotection

Installation : site d'Orsay de l'Ensemble Hospitalier de l'Institut Curie

Identifiant de l'inspection: INSNP-PRS-2018-0968

<u>Références</u>: [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

[4] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008 fixant les

obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

[5] Lettre de suite d'inspection, enregistrée sous le numéro CODEP-PRS-2015-040592, relative

à l'inspection de votre service de radiothérapie du site d'Orsay du 29 septembre 2015.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 décembre 2018 dans votre établissement (site d'Orsay).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 13 décembre 2018 avait pour objectif de vérifier, par sondage, la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs au sein du service de radiothérapie du site d'Orsay de l'Institut Curie. La démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, a également été abordée.

Cette inspection a permis aux inspectrices d'apprécier la prise en compte des constats et demandes formulés dans la lettre de suite référencée [5].

Les inspectrices ont pu s'entretenir au cours de l'inspection avec le directeur du site (également radiothérapeute et titulaire de l'autorisation), la directrice de la qualité et de la gestion des risques adjointe, la responsable opérationnelle de la qualité, trois physiciens médicaux (dont le responsable de l'unité de physique médicale), cinq manipulateurs en radiothérapie (dont la manipulatrice principale), la personne compétente en radioprotection, un médecin assistant et un interne.

Les inspectrices ont procédé à une revue documentaire.

Il ressort de l'inspection que la radioprotection est prise en compte de façon globalement satisfaisante au sein de l'établissement, bien qu'il existe des axes de progrès dans la mise en œuvre de la démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

Les inspectrices ont relevé durant l'inspection des points positifs, en particulier :

- les fichiers de déclaration de dysfonctionnements sont consultés régulièrement au cours de la semaine par des référents et par la responsable qualité opérationnelle. De plus, une réunion hebdomadaire (à laquelle est conviée l'ensemble des professionnels) est prévue pour l'analyse de tous les dysfonctionnements de la semaine précédente;
- la bonne traçabilité de l'acquisition des compétences des manipulateurs en radiothérapie et, en particulier, celle des physiciens médicaux. En effet, pour ces derniers une grille a été élaborée et permet de suivre l'acquisition du niveau d'expertise de chacun sur une thématique donnée. Une priorisation des compétences à acquérir est réalisée pour chacun des physiciens médicaux;
- les formations à la radioprotection des travailleurs, à l'identification et à la déclaration des événements indésirables ainsi que sur le système de management de la qualité déployé par le centre sont généralement réalisées dans les premiers jours après la prise de poste. De plus, le suivi de la participation à ces formations est assuré de façon satisfaisante pour l'ensemble des professionnels.

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

- la complétude de l'analyse des risques *a priori* relative aux traitements de protonthérapie ;
- la pluridisciplinarité des réunions d'analyse des dysfonctionnements et de définition des actions d'amélioration;
- la traçabilité de l'acquisition des compétences des nouveaux internes, radiothérapeutes, techniciens de physique et dosimétristes;
- le suivi de l'ensemble des actions décidées dans le cadre de la démarche d'amélioration continue ;
- la dispense ou le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des professionnels concernés.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Analyse des risques a priori encourus par les patients

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

[...]

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 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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. 1333-2 du code de la santé publique.

Les analyses de risques *a priori* relatives aux différentes étapes de la protonthérapie ont été élaborées suivant la méthode AMDEC mais certaines sont incomplètes. En effet, pour certaines étapes, des mesures de prévention ou de réduction du risque ne sont pas mentionnées, et pour d'autres la gravité, la fréquence et la criticité du risque ne sont pas évaluées.

De plus, les inspectrices ont constaté que le risque d'erreur d'identification de patient n'est pas mentionné dans l'AMDEC d'ophtalmologie.

- A.1 Je vous demande de poursuivre votre réflexion pour la détermination de la criticité du risque et des mesures de réduction du risque aux différentes étapes des traitements de protonthérapie. Vous compléterez votre document d'analyse des risques *a priori* en conséquence.
- 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, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

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.

Des réunions sont organisées de façon hebdomadaire pour analyser et définir des actions d'amélioration pour les dysfonctionnements dénommés *POP* (problèmes, oublis, perturbations) qui ont eu lieu dans la semaine. Il a été indiqué que l'ensemble des professionnels est invité à prendre ses dispositions pour y participer. Toutefois, à l'issue des échanges et après consultation des comptes-rendus des dernières réunions, les inspectrices s'interrogent sur la pluridisciplinarité de ces réunions en vue de la détermination des actions correctives.

Par ailleurs, aucune réflexion n'a été initiée pour définir les modalités d'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration qui pourraient être déployées.

- A.2 Je vous demande de vous assurer qu'une organisation soit mise en œuvre pour garantir la pluridisciplinarité des réunions d'analyse des dysfonctionnements et de définition des actions d'amélioration.
- A.3 Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration décidées lors des réunions d'analyse des dysfonctionnements ou des incidents.
- Responsabilité du personnel : formation des nouveaux arrivants

Conformément aux dispositions du II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. En radiothérapie, les autres professionnels associés à la mise en œuvre du processus d'optimisation bénéficient d'une formation adaptée à la planification des doses délivrées.

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé [...] 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Il a été indiqué aux inspectrices au cours des différents échanges que l'intégration des nouveaux arrivants est prévue et mise en œuvre.

Des grilles intitulées « validation des compétences de l'oncologue radiothérapeute à l'Institut Curie – site d'Orsay » utilisées pour suivre la validation des compétences des nouveaux internes et oncologues radiothérapeutes ont été présentées aux inspectrices. Ces dernières ont constaté que seule l'évaluation du niveau initial de ces nouveaux professionnels est enregistrée : il n'y a aucune information sur le niveau de maîtrise acquis alors que cette information est prévue dans la grille. Le chef de service chargé du suivi de ces formations a indiqué que l'évaluation faisait l'objet d'un échange oral mais qu'il n'était pas tracé.

De même, la traçabilité de l'acquisition des compétences des dosimétristes et techniciens de physique n'est pas assurée. De plus, il a été indiqué que la grille d'acquisition des compétences de ces deux catégories professionnelles était en cours de révision.

Or, les inspectrices ont consulté des procédures qui désignent les documents prévus pour enregistrer l'évaluation des compétences des professionnels sus-cités en vue de l'appropriation des pratiques du service pour la prise en charge des patients.

A.4 Je vous demande de veiller à la traçabilité du parcours d'intégration et de formation de l'ensemble des professionnels comme défini dans votre système documentaire.

• Responsabilité du personnel : validations des physiciens médicaux et des radiothérapeutes

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 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.

Les inspectrices ont constaté que les modalités (papier et/ou électronique) de validation des étapes de traitement par les physiciens médicaux et les radiothérapeutes ne sont pas toujours précisées dans vos procédures ou autres documents de votre système documentaire. Or, ces informations sont nécessaires pour la bonne coordination des tâches à réaliser par les différents corps de métier dans le cadre de la prise en charge du patient.

A.5 Je vous demande de préciser les modalités de validation des étapes de traitement dans vos documents qualité.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Les inspectrices ont noté que le centre ne dispose pas des dates de la formation à la radioprotection de tous les professionnels participant à la délivrance de la dose : cinq sur quarante sont concernés (manipulateurs en radiothérapie, radiothérapeutes et médecins assistants notamment). En outre, la formation de cinq radiothérapeutes n'est plus valide (elle date de plus de dix ans).

Toutefois, il a été indiqué aux inspectrices que des démarches sont en cours pour trouver un organisme qui dispensera cette formation aux professionnels concernés en 2019.

A.6 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

N.B.: le contenu de la formation devra être élaboré selon les dispositions du guide de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux professionnels de santé du domaine de la radiothérapie et de la curiethérapie.

Système documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

- 1. [...]
- b) Les exigences spécifiées à satisfaire ;

 $[\ldots]$

- 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;

[...]

Conformément aux dispositions de l'article 7 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

Conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie [...] veille également 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.

Le critère INCA n°17, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit que le positionnement du patient soit vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

Le mode opératoire « imagerie et vérification de la mise en place des patients » relatif aux traitements par protons a été présenté aux inspectrices. Ces dernières ont noté que, pour les traitements de la base du crâne en salle « Y1 » et du sacrum en salle « Gantry », il n'y a aucune indication sur les seuils d'acceptabilité des décalages pouvant être effectués par les manipulateurs en radiothérapie de la première séance à la fin du traitement.

A.7 Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN afin de définir vos exigences spécifiées de seuil d'acceptabilité des décalages d'images hebdomadaires de contrôle du positionnement du patient.

• Amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. À 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 soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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. 1333-29 et L. 1333-30 du code de la santé publique.

Certaines actions décidées notamment à l'issue des revues de direction, revues de processus, réunions de service ne sont pas suivies alors que des pilotes et des échéances de réalisation ont été définis pour la plupart d'entre elles. Aussi, elles n'apparaissent pas le programme d'amélioration de la qualité de la sécurité des soins (« PAQSS ») alors que votre manuel d'assurance de la qualité précise qu'il est prévu pour centraliser ces actions. De plus, il n'a pas pu être précisé si certaines actions avaient fait l'objet d'arbitrage expliquant leur abandon ou la prise de retard sur les échéances définies.

Par ailleurs, les indicateurs qualité qui ont été définis à l'issue notamment des revues de processus ne sont pas tous analysés. Or, le manuel d'assurance de la qualité précise que les indicateurs sont suivis par les pilotes de processus mensuellement. Les personnes interrogées ont reconnu la nécessité de revoir les indicateurs qualité pour faciliter leur exploitation.

Enfin, le manuel d'assurance de la qualité précise que les revues de processus ont une périodicité annuelle. Or, la dernière revue de processus a été réalisée entre 2016 et 2017 et aucune revue de processus n'a eu lieu en 2018. Le centre est en cours de réflexion pour une périodicité de réalisation de deux ans.

Le constat relatif au défaut de suivi des actions décidées d'une revue de direction à l'autre avait été formulé dans lettre de suite référencée [5].

A.8 Je vous demande de mener une réflexion sur l'organisation et les moyens à mettre en œuvre pour déployer votre démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, comptetenu de vos ressources et des risques liés à votre activité.

Je vous demande de mettre en œuvre les objectifs retenus en veillant au respect des échéances que vous vous vous serez fixées. Vous veillerez à mettre à jour, le cas échéant, votre système documentaire.

- A.9 Je vous demande d'améliorer le suivi de l'ensemble des actions d'amélioration définies.
- A.10 Je vous demande de revoir, le cas échéant, la périodicité des revues de processus indiquée dans votre manuel d'assurance de la qualité.

<u>Vous me préciserez les dispositions qui auront été retenues en tenant compte des constats et demandes ci-dessus.</u>

Suivi individuel renforcé

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspectrices ont constaté que 6% du personnel classé en catégorie B a dépassé la périodicité de deux ans pour le renouvellement de la visite intermédiaire (ou médicale).

A.11 Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

B. Compléments d'information

Sans Objet.

C. Observations

• Analyse des risques a priori encourus par les patients

À l'issue des entretiens menés avec les représentants des différents corps de métier, les inspectrices s'interrogent sur l'implication des différentes catégories professionnelles (pluridisciplinarité) pour contribuer à l'élaboration ou la révision de l'analyse des risques *a priori*. En effet, dans le cadre de la mise en place des traitements par photons avec l'accélérateurs Truebeam®, une analyse des risques *a priori* a été établie. Or, les représentants de catégorie professionnelle interrogés n'ont pas été associés à la démarche et ont indiqué ne pas être au courant des risques identifiés, à l'issue de l'étude, qui pouvaient potentiellement les impacter.

C.1 Pour enrichir les réflexions, je vous invite à veiller à la pluridisciplinarité de la révision de l'analyse des risques *a priori*.

Validation médicale hebdomadaire des images de contrôle de positionnement

Le critère INCA n°17, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit que le positionnement du patient soit vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

Les inspectrices ont conclu à l'issue des différents échanges que, pour certains des traitements, les images de contrôles de positionnement des patients ne sont pas validées au moins hebdomadairement par un radiothérapeute.

C.2 Je vous invite à mettre en œuvre une vérification médicale au moins hebdomadaire des images de contrôle du positionnement des patients en amont de la réalisation du traitement.

• Enregistrement des maintenances et des contrôles qualité

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

 $[\cdots]$

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

La recherche des rapports des opérations de maintenance n'a pas été aisée. De plus, les inspectrices n'ont pas pu avoir accès à la version numérique et papier des rapports des contrôles qualité externes relatifs à l'accélérateur Truebeam®.

Toutefois, les résultats des contrôles qualité internes ont pu être présentés.

C.3 Je vous invite à améliorer l'enregistrement des opérations de maintenance et de contrôles qualité externes ainsi que leur accessibilité pour en faciliter le suivi par toutes les personnes concernées.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : <u>paris.asn@asn.fr</u>, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : https://postage.asn.fr/. Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD