

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-058148

INSTITUT CURIE
A l'attention de Monsieur X
26, rue d'Ulm
75005 PARIS

Montrouge, le 8 novembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 05 octobre 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical : activité de radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0908

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
- [5] Autorisation M750172 référencée CODEP-PRS-2023-048469 du 4 septembre 2023

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 5 octobre 2023 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 octobre 2023 avait pour objectif de vérifier la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que la mise en œuvre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, au regard de la décision n° 2021-DC-0708 référencée [4], ainsi que la mise en œuvre de nouvelles techniques et équipements, au sein du Département de radiothérapie de l'Institut Curie sis 26, rue d'Ulm à Paris 5^{ème} [5].

Les inspectrices ont notamment examiné, par sondage, la capacité de l'établissement à gérer les risques pour la sécurité et la radioprotection des patients en mettant en exergue les dispositions mises en place en termes de formation, de ressources matérielles, d'environnement de travail ou d'organisation, qui doivent permettre la réalisation des activités de radiothérapie en toute sécurité.



Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice de la qualité gestion des risques, le radiothérapeute chef de département et le radiothérapeute chef de service, le responsable du service de physique médicale, la responsable opérationnelle de la qualité (ROQ) en radiothérapie, des cadres de santé du service, le conseiller en radioprotection (PCR), par ailleurs physicienne médicale et la responsable de la formation.

Des entretiens avec différents professionnels dont deux radiothérapeutes, trois médecins, et quatre manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ont été menés afin d'échanger sur leurs pratiques. Le service de radiothérapie a également été visité.

Les inspectrices tiennent à souligner la grande disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence de la directrice de la qualité gestion des risques aux réunions d'ouverture et de restitution de l'inspection.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la bonne cohésion et la bonne communication entre les professionnels, au sein des équipes et entre les différents corps de métiers, alors que les équipes se trouvent dans des bâtiments différents, grâce par exemple, à la mise en place d'un téléphone d'astreinte confié aux médecins ;
- les importants efforts de recrutement des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qui permettent d'atteindre l'effectif cible pour le fonctionnement du service ;
- la bonne culture de déclaration des événements indésirables, partagée par toutes les catégories professionnelles et utilisée comme un réel outil d'amélioration de la qualité ;
- les efforts pour respecter les périodicités réglementaires du suivi médical des personnels classés ;
- le travail de rédaction des protocoles de prise en charge par localisation, réalisé de façon pluridisciplinaire afin d'harmoniser les pratiques sur les différents sites ;
- le bon suivi de la réalisation des contrôles de qualité des machines ;
- le déploiement d'un système d'information pour la gestion des ressources humaines qui inclut le suivi des formations réglementaires et des habilitations professionnelles.

Cependant, des points d'amélioration ont été identifiés lors de l'inspection, dont notamment :

- l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie externe doit définir, pour chaque risque identifié, les barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel mises en œuvre ;
- l'analyse *a priori* des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie externe doit être revue périodiquement de façon pluridisciplinaire et doit être réalisée avant la mise en place d'une nouvelle technique ou d'un nouvel appareil ;
- les procédures mises en place pour l'arrivée des nouveaux arrivants, incluant l'habilitation au poste de travail sont à finaliser ;
- le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit être complété avec notamment le tableau des référents machines et un organigramme plus opérationnel ;
- les documents du système de gestion de la qualité doivent être revus selon la périodicité que vous avez définie ;
- des dates de formation à la radioprotection des patients sont à communiquer pour certains professionnels.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT



Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Analyse a priori des risques encourus par les patients lors des processus de prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants**

Conformément au I de l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0708 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique, le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise en charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants. Cette analyse est conduite par l'équipe visée au I de l'article 4, avec un représentant de chaque catégorie professionnelle concernée. Les risques étudiés portent notamment sur les risques pouvant aboutir à une erreur d'identité, une erreur de volumes irradiés, de médicament radiopharmaceutique, de dose, d'activité administrée ou de modalités d'administration et prennent en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux.

Conformément au II de l'article 6 de la décision précitée, pour chaque risque identifié, des barrières de sécurité d'ordre matériel, humain ou organisationnel sont définies, afin de mettre en place des actions appropriées pour réduire leur probabilité ou leurs conséquences. 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 au regard des bénéfices escomptés du traitement.

Vous avez organisé l'analyse des risques a priori selon les différents processus de prise en charge du patient en identifiant plusieurs barrières de sécurité. Toutefois, pour le processus « Mise en traitement et suivi du traitement » du tableau AMDEC en vigueur, les mesures de réduction des risques existantes n'ont pas été catégorisées selon ces typologies, comme prévu dans la colonne d'entête de votre tableau. Par ailleurs, la révision de la partie « Préparation du traitement » reste à finaliser, selon votre tableau de suivi, sans date d'échéance.

Demande II.1 : finir de catégoriser les barrières de sécurité identifiées dans votre analyse des risques a priori, selon qu'elles sont d'ordre matériel, humain ou organisationnel pour la partie « Mise en traitement et suivi du traitement » de l'AMDEC.

Demande II.2 : finaliser la mise à jour de la partie « Préparation du traitement » sur les points que vous avez identifiés : physique médicale, dosimétrie et consolidation des propositions d'actions.

Conformément aux dispositions de l'article 8 relatif à la conduite des changements de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021,

I. - Le système de gestion de la qualité décrit le processus à suivre pour maîtriser tout changement planifié de dispositif médical, de système d'information, de locaux, de pratique de traitement, ou de toute autre modification, susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.

II. - L'analyse des risques a priori est utilisée pour évaluer si les changements planifiés ont une incidence sur la sécurité de prise en charge des patients. Le système de gestion de la qualité est mis à jour en tant que de besoin sur la documentation, la recette et le contrôle qualité des équipements et des dispositifs médicaux, la formation et l'habilitation du personnel et tout autre élément susceptible d'impacter la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients.



Des changements de machines ont été conduits récemment qui n'ont pas donné lieu à une évaluation de leur incidence sur la sécurité de la prise en charge des patients, en effectuant une analyse des risques *a priori*.

Demande II.3 : réaliser une évaluation des risques *a priori* lors d'un changement de machine et de la mise en place d'une nouvelle technique. Appliquer cette démarche pour les projets à venir.

- **Modalités d'habilitation au poste de travail**

Conformément aux dispositions de l'alinéa II de l'article 7 relatif à la formation des personnels de la décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021, sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, ou de la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

Des modalités d'habilitation sont établies pour les nouveaux arrivants des différents corps professionnels dans des documents dont certains permettent l'enregistrement de l'acquisition des compétences mais ne décrivent pas comment sont formalisées l'habilitation et son enregistrement.

Par exemple, pour les dosimétristes, une procédure « *Accueil des dosimétristes dans le département de radiothérapie* » est rédigée décrivant le parcours du nouvel arrivant. La formation se fait sur la base d'un tutorat et il est mentionné en fin de la procédure d'accueil « *évaluation selon la fiche de poste du dosimétriste* » sans plus de précision. Par ailleurs, une fiche « *Cahier de compétence du dosimétriste* » a été transmise. Cette fiche permet de tracer l'acquisition des compétences. La procédure d'accueil ne fait pas mention du document d'enregistrement, qui pourrait lui être rattaché, et il n'est pas expliqué comment estimer que l'intégration est terminée et validée. Dans le cas des manipulateurs en électroradiologie médicale, la procédure est « *Recrutement et accueil des nouveaux manipulateurs en radiothérapie* ». Elle se termine par la mention de la remise d'un livret d'apprentissage progressif au nouvel arrivant dans le cadre de son apprentissage/tutorat. Ce document « *Manipulateur du DOR : référentiel et validation des compétences techniques* » daté de septembre 2023 aborde concrètement les modalités d'habilitation au sens de la décision précitée. Il mentionne notamment l'enregistrement dans le portail RH de la fiche individuelle d'habilitation par l'encadrement. Pour mieux comprendre le circuit du nouvel arrivant, le document « *Manipulateur du DOR...* » pourrait être référencé dans la procédure « *Recrutement et accueil des nouveaux manipulateurs en radiothérapie* ».

Pour les médecins et les nouveaux internes, un livret d'accueil a été rédigé. Celui-ci leur permet de prendre contact avec leur environnement de travail. Une procédure « *Accueil des nouveaux médecins dans le service de radiothérapie* » décrit le parcours d'intégration avec les attendus de l'établissement pour la prise de poste. Il n'est mentionné aucun document permettant de suivre la progression dans ce parcours et une validation éventuelle.

Demande II.4. : finaliser la description des modalités d'habilitations des différents corps professionnels, y compris les médecins, à partir des documents existants, en veillant à bien articuler entre eux les différents documents relatifs aux nouveaux arrivants.

Demande II.5. : prendre en compte le fait que l'habilitation au poste de travail concerne aussi les changements de poste ou de dispositif médical, ou la mise en œuvre d'une nouvelle pratique médicale.

- **Mise à jour du système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 13 relatif au système documentaire de la n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021,



I. - Le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système documentaire, sous forme papier ou numérique (...)

II. - Les documents du système documentaire sont tenus à jour. Ils sont revus périodiquement et lors de toute modification, de nature réglementaire, organisationnelle ou technique, pouvant remettre en cause leur contenu. Leur élaboration et leur diffusion sont contrôlées.

Les modalités d'archivage des documents et des enregistrements sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Vous avez identifié en « proposition d'actions prioritaires » lors de la revue de direction de 2023 une action à prévoir pour assurer la révision documentaire en curiethérapie afin de respecter le cycle de validité de trois ans. Une consultation de la liste des documents qualité de radiothérapie sur le système de gestion électronique des documents (GED) a montré que des procédures de radiothérapie n'ont pas non plus été mises à jour depuis plus de trois ans.

Demande II.6. : veiller au respect la périodicité de révision prévue dans votre système de management de la qualité et mettre à jour les documents qualité trop anciens.

- **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.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par décision du 18 septembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel 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.

Le bilan de la formation à la radioprotection des patients transmis préalablement à l'inspection ne comporte pas de date pour cette formation pour 29 personnes, dont trois physiciens et six médecins. Toutefois, des attestations restaient à récupérer le jour de l'inspection.

Demande II.7. : communiquer le tableau actualisé de suivi des dates de formation à la radioprotection des patients.

Demande II.8. : veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients selon la méthode pédagogique fixée dans les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients, approuvés par l'ASN.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Observation III.1 : le plan d'organisation de la physique médicale est mal référencé : il porte en en-tête de pages la mention « Manuel qualité et sécurité applicable sur l'entité Paris ».



Observation III.2 : le POPM décrit la place de la physique médicale dans le département de radiothérapie. Toutefois, il manque un organigramme du service de physique médicale faisant apparaître les liens hiérarchiques et fonctionnels pour schématiser les relations avec les différentes catégories professionnelles intervenant dans les activités de physique médicale.

Observation III.3 : des physiciens « *référénts machine* » sont désignés tous les six mois. Cette modalité pourrait figurer dans le POPM, à titre d'information.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER