

Paris, le 19 octobre 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-040592

Institut Curie - Centre de protonthérapie
15 rue Georges Clémenceau
Campus universitaire bâtiment 101
91898 ORSAY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2015-0061

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 l'amélioration continue de votre service de radiothérapie de votre établissement, le 29/09/2015.

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 29/09/2015 s'est inscrite dans le cadre du programme annuel d'inspection des services de radiothérapie visant à contrôler leur fonctionnement, la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont rencontré la responsable opérationnelle du système de management de la qualité, le responsable du service technique, le titulaire de l'autorisation, les personnes compétentes en radioprotection et la cadre de santé.

Enfin, une séance de restitution en présence du chef du département de radiothérapie et du chef du service de physique médicale de l'ensemble hospitalier a clos l'inspection.

L'inspection de 2013 a donné lieu à une revue documentaire approfondie et il en est ressorti que la radioprotection des patients et des travailleurs était prise en compte de façon satisfaisante par l'établissement. Le système de management de la qualité prévu par la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008 était complet, connu et utilisé. Ainsi, l'inspection de 2015 a porté sur le processus d'amélioration continue.

Il ressort de l'inspection que le processus d'amélioration continue est déployé et mis en place mais qu'il doit être précisé pour assurer notamment le suivi des actions d'amélioration continue. De plus, la démarche d'amélioration continue fonctionne pour l'instant suivant le mode essai-erreur. Cette démarche doit se baser sur l'approche processus afin d'anticiper les dysfonctionnements.

Les inspecteurs ont formulé quelques observations, qui sont détaillées ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Les actions d'amélioration

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 d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et le 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.

Conformément aux dispositions de l'article 12 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposée par l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Processus d'amélioration continue

- B. L'amélioration continue est basée sur plusieurs outils : les audits internes, la revue des POP (*problèmes oubliés perturbations*) hebdomadaire et la revue de direction. Les actions d'amélioration issues de la mise en place de ces outils sont reprises dans de nombreux documents dont le fichier de suivi des actions d'amélioration. Pour ces différentes actions, il n'est pas défini de planning de réalisation.
- C. Une revue de direction a été menée durant l'été 2015. Cependant le manuel qualité du centre ne formalise pas cette action.
- D. Le centre a adopté une démarche de mise en place d'un système de management de la qualité basé sur une approche par processus. Cependant, aucune revue de processus n'est prévue par le manuel qualité.
- E. Les actions d'amélioration décidées lors de la revue de direction de 2013 n'ont pas été suivies à la revue de direction suivante. Ainsi, le suivi des audits et des actions d'amélioration n'est pas mise en place.

Réunion hebdomadaires de suivi des POP

Le compte rendu des réunions hebdomadaires de suivi des POP prévoit l'établissement d'une échéance pour chaque action décidée. Ces échéances ne sont pas spécifiées. Cependant, toutes les actions d'amélioration continue sont rassemblées dans un autre document, le tableau des actions d'amélioration, qui permet d'assurer le suivi de ces actions.

- A.1 Je vous demande de compléter votre processus d'amélioration continue en prenant en compte les remarques ci-dessus.**

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

Déclarations internes des radiothérapeutes

Conformément aux dispositions de l'article 13.1 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 met en place des processus pour favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements.

Les inspecteurs ont constaté que les radiothérapeutes ne rédigent pas de POP. Ainsi aucune déclaration interne n'est émise par un radiothérapeute.

Ils s'interrogent sur la culture de déclaration des évènements indésirables chez les médecins.

C.1 Je vous invite à vous assurer que toutes les personnes concourant à la sécurité des soins participent à la rédaction de POP.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU