



DIVISION DE PARIS

Paris, le 17 décembre 2008

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2627-2008**Monsieur le Directeur**
Hôpital sud réunion
avenue du président Mitterrand
BP 350
97410 ST PIERRE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2POM-0003

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée dans les départements d'outre mer 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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 17 novembre 2008.

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 sur les aspects relatifs à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, au système qualité mis en place et aux contrôles qualité dans le service de radiothérapie externe de votre établissement.

Les inspecteurs ont constaté qu'un service compétent en radioprotection avait été mis en place au sein de l'établissement et qu'une analyse des risques globale à l'établissement était en cours de réalisation dont les conclusions sont attendues pour le premier semestre 2009.

Il a été noté l'absence de plan d'organisation de la radiophysique médicale alors que cet écart réglementaire avait déjà fait l'objet d'une demande spécifique de la part de l'ASN par courrier réf. Paris N°0177-2007 du 28/01/2008.

Suite à la déclaration de l'événement significatif en radioprotection du 07 novembre 2008 relatif à une asymétrie de faisceau (faisceau photon de 6MV), les inspecteurs ont vérifié l'exactitude des éléments de la déclaration et se sont assurés de la mise en place et/ou de la programmation d'actions curatives et correctives.

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative - Défaut de déclaration**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Le simulateur n'a pas fait l'objet d'une déclaration auprès de mes services.

➔ **A.1. Je vous demande de transmettre à mes service une déclaration mise à jour pour les appareils de diagnostics de votre établissement, y compris pour votre simulateur.**

- **Démarche d'assurance de la qualité**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont constaté qu'un système d'assurance de la qualité était en cours de rédaction. Celui-ci doit être finalisé.

➔ **A.2. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité.**

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan d'organisation de la radiophysique médicale validé par le chef d'établissement. Un projet de plan est en cours de rédaction.

➔ **A.3. Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.**

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Trois personnes de l'établissement sont nommées en qualité de personne compétente en radioprotection par le chef d'établissement. La répartition de leurs missions respectives n'est pas précisée.

➔ **A.4. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement et de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

- **Evaluation des risques pour la radioprotection des patients**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible. Une analyse des risques pour la radioprotection des patients fait partie d'une démarche d'assurance de la qualité.

La direction qualité de l'établissement a présenté aux inspecteurs la démarche, le planning et l'état d'avancement pour l'évaluation globale des risques, incluant les risques relatifs à la radioprotection des patients. A la date de l'inspection, l'établissement réalisait un recensement, sur la base d'une Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC), de l'ensemble de ses risques, étape qui devrait s'achever avril 2009.

L'évaluation des risques pour la radioprotection des patients étant en cours de réalisation, aucune conclusion n'a pu être présentée aux inspecteurs. Il a été également précisé que les processus liés à la prescription médicale et ceux mise en œuvre par le service de radiophysique avaient été exclus de cette analyse, ce qui ne permet de prendre en compte l'ensemble des risques relatifs à la radioprotection des patients.

➔ **A.5. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous adoptez afin de mener la démarche d'évaluation des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients. Je vous demande de me confirmer le périmètre retenu pour l'évaluation des risques liés à l'activité de radiothérapie.**

- **Contrôle périodique des appareils de mesures**

Conformément au 5° de l'annexe 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 3 de l'annexe 3 du même arrêté.

Les appareils de mesures ne font pas l'objet d'un contrôle périodique.

➔ **A.6. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants.**

B. Compléments d'information

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4453-4 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. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle 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.

Une formation à la radioprotection adaptée au poste de travail a été créée par le service compétent en radioprotection de l'établissement. Cependant, cette formation n'a pas encore été dispensée à l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée.

➔ **B.1. Je vous demande de poursuivre la réalisation des formations à la radioprotection. Il conviendra de veiller à la traçabilité de celles-ci.**

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués avant le 19 juin 2009.

Il a été constaté que l'ensemble du personnel impliqué n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

➔ **B.2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de radiothérapie concernés avant le 19 juin 2009.**

C. Observations

- **Dosimétrie in vivo**

Il a été recommandé dans la circulaire DHOS du 11 juin 2007 l'application de la dosimétrie « in vivo », contrôle de la dose délivrée en temps réel pour tout patient pris en charge.

Les inspecteurs ont été informés que la dosimétrie in vivo serait mise en place pour les traitements réalisés avec le « nouvel » accélérateur (VARIAN – Clinac 2100).

➔ **C.1. Je vous prie de m'indiquer quelles sont les dispositions que vous retenez pour la mise en place de la dosimétrie in vivo.**

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 : M. LELIEVRE