



DIVISION DE PARIS

Paris, le 20 juin 2008

N/Réf : Paris N°1356-2008

**Directeur du Centre Hospitalier Universitaire
Route de Chauvel – BP 465
97159 POINTE A PITRE**

Objet : Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients de l'installation de radiothérapie externe.

Identifiant de l'inspection : INS-2008-PM2POM-0005

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local dans les départements d'Outre-mer par la Division de Paris.

Les inspecteurs de la Division de Paris de l'ASN ont procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre service de radiothérapie, le vendredi 16 juin 2008.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de la visite ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des patients au sein du service de radiothérapie externe de votre établissement, notamment par une approche basée sur les facteurs organisationnels et humains. L'organisation de la radioprotection des travailleurs et les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service (locaux de simulation et de traitement). Les réponses apportées aux demandes formulées suite à la précédente inspection du 13 décembre 2007 ont également été examinées.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater de nets progrès de formalisation des processus mis en œuvre au sein du service de radiothérapie et de traçabilité des opérations qui sont effectuées au quotidien. Une démarche qualité a été initiée et nécessite d'être poursuivie. Les inspecteurs ont également constaté le départ d'un médecin et l'absence longue d'un des deux physiciens, également personne compétente en radioprotection. Il est nécessaire que le CHU remplace ce départ et pallie cette absence dans les meilleurs délais. Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche de recueil des événements indésirables avait été mise en place et méritait d'être consolidée. Ils ont bien noté votre projet de mettre en place un comité de retour d'expérience, pour analyser les événements relevés et mettre en place les actions correctives permettant d'éviter qu'ils ne se renouvellent.

L'inspection du 16 juin 2008 a par ailleurs mis en évidence un certain nombre de points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A. Actions correctives

Radioprotection des travailleurs

- **Sources non autorisées**

L'article R.1333-12 du code de santé publique prescrit que les déchets contaminés doivent être collectés, traités ou éliminés.

L'inspection du 13 décembre 2007 avait permis de relever la présence de pièces faiblement radioactives, provenant d'un ancien appareil de radiothérapie, stockées dans une pièce utilisée pour le stockage et fermée à clef. Il a été indiqué que des contacts avaient été pris avec l'ANDRA pour évacuer ces pièces faiblement radioactives.

A.1. Je vous demande de faire enlever ces pièces qui sont à considérer comme des déchets radioactifs.

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

Conformément aux articles R.4452-1 à 3 du code du travail, le chef d'établissement doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'évaluation des risques aux postes de travail était jointe aux études de poste, ce qui ne permet pas de justifier le zonage actuellement en place au sein du service de radiothérapie, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006. (cf. demande A2)

Il a également été constaté que les consignes d'accès en zone n'étaient pas systématiquement à jour ni apposées à l'entrée de tous les accès en zone réglementée.

A.2. Je vous prie de veiller à la réalisation de l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, et, éventuellement, de revoir ou confirmer le zonage des locaux (simulateur, bunkers, pupitre). Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

A.3. Je vous demande de mettre en place la signalétique conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 sur tous les accès en zone réglementée.

- **Note d'organisation de la radioprotection des travailleurs**

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

Les agents de l'ASN ont constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale comportait une partie dédiée à la description des missions revenant aux deux personnes compétentes en radioprotection, que vous avez désignées. Ceci devrait faire l'objet d'une note spécifique. En outre, les mesures prises en cas d'absence prolongée d'une des deux personnes compétentes, comme c'est le cas aujourd'hui, pourraient être décrites dans ce document.

Enfin, il convient de donner les moyens suffisants aux PCR pour l'accomplissement de leurs missions.

A.4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les personnes compétentes en radioprotection que vous avez désignées disposent des moyens suffisants pour remplir leurs missions. Il conviendra de clarifier et formaliser les missions incombant à chacune d'elles.

Radioprotection des patients

- **Événements indésirables**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable à titre expérimental depuis le 1^{er} juillet 2007 et consultable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Il a été présenté aux inspecteurs de l'ASN des cahiers de relevé d'écarts disponibles aux postes de traitements. Il a été indiqué que ces outils ont été mis en place début mai 2008 et pourront être ajustés, lorsque suffisamment d'événements auront été tracés.

Par ailleurs, vous avez fait part aux agents de l'ASN de votre projet de mettre en place un système de traitement des incidents et de retour d'expérience permettant de réduire la probabilité d'occurrence de nouveaux événements. Enfin, vous avez indiqué qu'une procédure de gestion et d'enregistrement des événements était en cours de rédaction.

A.5. Je vous demande de :

- **finaliser la rédaction de la procédure de gestion et d'enregistrement des événements incluant le processus de déclaration aux autorités compétentes et d'en assurer la diffusion auprès de tous les acteurs du service ;**

- définir la(les) démarche(s) à suivre en cas d'écart constaté et de veiller à sa (leur) diffusion auprès de l'ensemble des personnes impliquées dans la chaîne du traitement, tout particulièrement si cette démarche conduit à un fonctionnement en mode dégradé ;
- mettre en place un processus d'analyse pour chacun des événements constatés ;
- me transmettre le premier compte-rendu du comité de retour d'expérience, lorsqu'il aura été mis en place.

- **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 de l'ASN ont constaté qu'un plan d'organisation de la radiophysique médicale avait été élaboré. Cependant, ce plan intègre aujourd'hui une partie sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs au sein de l'établissement, qui devrait faire l'objet d'une note d'organisation séparée. En outre, il ne chiffre pas précisément le temps nécessaire à l'accomplissement des missions qui y sont décrites. D'autre part, il conviendra que ce plan soit validé par le « chef d'établissement ».

A.6. Je vous demande de revoir la rédaction du plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de votre établissement et de le valider.

- **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 de l'ASN ont constaté que des procédures ont été rédigées mais celles-ci ne sont pas intégrées dans un système documentaire d'assurance de la qualité (hiérarchisées, référencées, soumises à un processus de validation et de diffusion, ...).

De manière plus globale, il y a lieu de décrire le fonctionnement retenu pour la mise en place de la démarche de management de la qualité. Son étendue devra être précisée, ce qui permettra notamment d'identifier les documents restant à rédiger (procédure des procédures).

Afin d'assurer la pérennité de cette démarche, il conviendrait de désigner un « responsable opérationnel » qui fédérerait les différentes actions menées par tous les personnels du service et s'assurerais de la gestion du système documentaire.

A.7. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions que vous avez retenu pour développer votre démarche d'assurance de la qualité, accompagné d'un échéancier.

- **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.

Vous avez rédigé un logigramme des étapes de la préparation et de la réalisation du traitement ainsi qu'une procédure relative à la phase de centrage.

Vous avez indiqué que ces deux documents n'étaient qu'une première étape vers la rédaction d'une note d'organisation et de procédures relatives à l'ensemble des phases de préparation et de traitement des patients.

Les phases critiques pouvant mettre en cause la sûreté du traitement ne sont pas identifiées à ce jour.

A.8. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous adoptez afin de mener la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients. Je vous demande notamment de compléter le travail existant de description des différentes phases du traitement par une étude permettant l'identification des phases critiques. A partir de cette étude seront déterminées les actions préventives que vous aurez décidé de mettre en place afin d'empêcher la survenue d'événements indésirables.

B. Compléments d'information

- **Contrôles de qualité**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôles qualité interne et externe.

Par ailleurs, conformément à la décision AFSSAPS du 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14/09/2007, un contrôle qualité des logiciels de planification des traitements est à effectuer.

Il a été constaté que les contrôles de qualité internes des éléments de la chaîne de traitements sont réalisés. Par ailleurs, il a été relevé que les opérations de vérification quotidiennes ou hebdomadaires de la calibration des faisceaux étaient effectuées et tracées.

Vous avez indiqué que toutes ces opérations de calibration et de contrôle qualité faisaient l'objet de procédures. Les inspecteurs ont pu vérifier l'existence des documents d'enregistrement des contrôles qualité mais pas de toutes les procédures.

B.1. Je vous demande de me transmettre l'ensemble des procédures relatives aux contrôles qualité réalisés et aux opérations de calibration.

- **Maintenance**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe.

La maintenance préventive et corrective est effectuée par Médicaraibes. Il a été indiqué que les opérations de maintenance de premier niveau les plus simples pouvaient, dans certains cas, être réalisées directement par les physiciens du service de radiothérapie. Les inspecteurs de l'ASN

ont noté que le contrat avec la société Médicaraibes était la seule formalisation relative à la maintenance.

B.2. Je vous demande de rédiger une procédure formalisant les pratiques de maintenance préventive et corrective au sein du service de radiothérapie, en précisant qui réalise les différentes opérations.

- **Rapport de contrôle externe de radioprotection par un organisme agréé**

Conformément aux articles R.4452-12 à R.4452-15 du code du travail, le chef d'établissement doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, respectivement qualifiés de contrôles « internes » et « externes ». Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Le service de radiothérapie a été en mesure de présenter des rapports de contrôle externe réalisés par des organismes agréés pour les deux accélérateurs et le simulateur. Il est apparu que le dernier contrôle réalisé pour le Clinac 600 datait du 30 avril 2007.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un nouveau contrôle avait eu lieu en 2008 mais que le rapport n'avait pas encore été transmis.

B.3. Je vous demande de me confirmer que ce contrôle a été réalisé pour l'année 2008 et de me transmettre le rapport du contrôle, ainsi que les actions correctives que vous envisagez de mettre en œuvre si des non-conformités y sont mentionnées.

C. Observations

- **C.1 - 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. Vous avez indiqué que la procédure d'acquisition du matériel nécessaire était en cours.

➔ Je vous demande de me préciser à quelle échéance la dosimétrie in-vivo sera effectivement mise en place.

- **C.2 – Renforcement des équipes du service de radiothérapie**

Les inspecteurs de l'ASN ont bien noté que vous étiez dans la démarche de recruter un nouveau radiophysicien, deux nouveaux radiothérapeutes, un dosimétriste et trois nouveaux manipulateurs.

➔ Je vous demande de me tenir informé des évolutions de l'équipe du service de radiothérapie et de me transmettre la mise à jour des procédures susceptibles d'évoluer, suite à ces recrutements.

Je vous demande de me transmettre, dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois** :

- la description détaillée des mesures prises pour remédier aux non-conformités mentionnées aux points A du présent courrier ;
- les réponses aux points soulevés en B et C.

Pour les actions qui ne pourraient être totalement réalisées dans ce délai de deux mois, je vous demande de bien vouloir les engager dans les plus brefs délais et de préciser leur état d'avancement ainsi que le calendrier prévisionnel de leur réalisation.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE