

Paris, le 25 avril 2016

N/Réf. : CODEP-PRS-2016-012868

Monsieur le Directeur

Centre Hospitalier Universitaire de Fort de France
Hôpital Albert Clarac
Route de Chateauboeuf - BP632
97261 Fort-de-France

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations de curiethérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2016-0776

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 et dans les DOM 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 des travailleurs et des patients du service de curiethérapie de votre établissement, le 5 avril 2016.

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 5 avril 2016 a porté sur le contrôle du respect des réglementations liées à la radioprotection des travailleurs et des patients et sur l'avancement de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en curiethérapie, obligatoire depuis le 25 septembre 2011, conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

Les inspecteurs ont rencontré le chef de service et titulaire de l'autorisation, les trois physiciens médicaux dont l'un est aussi personne compétente en radioprotection (PCR), une dosimétriste exerçant aussi la fonction de PCR, la responsable opérationnelle, les cadres de santé, un ingénieur en gestion des risques qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. La totalité des interlocuteurs a assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection. Une visite des installations a également été effectuée.

Une synthèse globale des inspections ayant été réalisées au CHU de la Martinique a été tenue en présence de la directrice adjointe de l'établissement.

Des progrès ont été réalisés en radioprotection des travailleurs concernant la réalisation des visites médicales, le suivi de la formation à la radioprotection ainsi que la formation renforcée due à la présence de Sources Scellées de Haute Activité (SSHA). Les contrôles techniques de radioprotection (externes, internes et d'ambiance) sont réalisés aux périodicités réglementaires et correctement tracés. Les événements relatifs à la gestion de sources survenus en 2015 et 2016 dans le service ont permis de compléter les procédures dans ce domaine et d'améliorer la traçabilité des sources. Des contrôles de vérification d'absence de perte de grains d'iode sont réalisés et tracés systématiquement par les physiciens après le départ des patients du bloc opératoire puis après leur départ de l'hôpital.

Néanmoins, certains écarts constatés lors de l'inspection précédente du 17 avril 2015 subsistent. Il s'agit de l'élaboration de plans de prévention avec les entreprises extérieures amenées à intervenir dans les locaux de curiethérapie, de la reprise des fils d'iridium 192, de l'évaluation des risques, du test des arrêts d'urgence de la chambre de curiethérapie à débit de dose pulsé et de la complétude des comptes-rendus d'actes. Ces écarts devront faire l'objet d'un traitement prioritaire. D'autre part, la notice sur les risques devra être mise à jour et le parcours patient relatif au traitement des chéloïdes devra être rédigé.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Demande d'action corrective prioritaire - entreprises extérieures - plans de prévention

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

Conformément à l'article R. 4512-7 du code du travail et à l'arrêté ministériel du 19 mars 1993, un plan de prévention doit être établi pour toutes les opérations exposant à des rayonnements ionisants.

Aucun plan de prévention n'a été mis en place avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

A.1. Je vous demande d'établir des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Ces plans de prévention devront préciser les responsabilités respectives des différents acteurs en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Vous me confirmerez au plus tard pour le 20 mai 2016 que tous les projets de plans de prévention ont été envoyés à l'ensemble des entreprises extérieures.

• Evaluation des risques et zonage

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants 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.

Une évaluation des risques a été réalisée par le service, et a mené à l'élaboration d'un plan de zonage.

Néanmoins, les hypothèses ayant conduit aux valeurs mesurées ne sont pas détaillées (par exemple, dans le local de stockage des sources, il n'est pas précisé la présence ou non de sources en attente d'élimination, en attente de chargement dans le projecteur...).

Ce constat avait déjà l'objet d'une demande dans la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2015-016727.

A2. Je vous demande de compléter votre évaluation des risques, afin d'explicitier les hypothèses ayant conduit au zonage que vous avez retenu.

• Contrôles techniques de radioprotection

L'alinéa II de l'article 3 l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-29 et R. 4452-30 du code du travail

L'annexe 3 de ce même arrêté précise la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ainsi que des contrôles d'ambiance.

Les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés selon les périodicités réglementaires. Néanmoins, le test des arrêts d'urgences pour la curiethérapie à débit de dose pulsé n'est pas réalisé systématiquement, et la traçabilité de ces tests n'est pas assurée.

Ce constat avait déjà l'objet d'une demande dans la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2015-016727.

A3. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Informations inscrites sur le compte-rendu d'acte**

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1, 3 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006, le compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants comporte notamment les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique. Le compte-rendu comporte également des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures utilisées conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du même arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

La cellule qualité a sensibilisé le personnel médical et paramédical au fait d'indiquer sur les comptes-rendus d'actes de curiethérapie à débit de dose pulsé, les informations dosimétriques permettant d'estimer la dose totale reçue par le patient ainsi que les caractéristiques de l'appareil.

Un audit est en cours de réalisation par la cellule qualité afin de vérifier si cela est bien respecté.

Dans le dossier consulté par les inspecteurs, aucune des informations ci-dessus ne figurait sur les comptes-rendus d'actes.

Ce constat avait déjà l'objet d'une demande dans la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2015-016727.

A4. Je vous demande d'indiquer sur les comptes-rendus d'actes les informations dosimétriques permettant d'estimer la dose totale reçue par le patient et le cas échéant les caractéristiques de l'appareil utilisé selon les modalités définies par l'arrêté précité.

- **Reprise de sources scellées**

Conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.

La source scellée de strontium 90 détenue par le service ainsi qu'une pointe de paratonnerre ont été repris en septembre 2015.

Concernant la reprise des fils d'iridium 192 toujours détenus par le service depuis 2010, l'établissement est en attente d'un devis de la part du fournisseur.

Ce constat avait déjà l'objet d'une demande dans la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2015-016727.

A5. Je vous demande de faire reprendre l'ensemble des sources en attente d'élimination et de me tenir informée de l'avancement de ces démarches.

- **Etude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 8 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 fait

procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a 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. 1333-3 du code de la santé publique.

Une étude des risques *a priori* encourus par les patients a été réalisée. Les risques et situations d'exposition ont été recensés, côtés, et les actions correctives associées ont été définies.

L'événement significatif relatif à l'inversion de deux lots de grains, survenu dans le service en janvier 2016, a permis d'identifier de nouveaux risques, ce qui a enrichi l'étude des risques *a priori*. Pour ces nouveaux risques, la cotation et la définition d'actions correctives restent à réaliser.

A6. Je vous demande de compléter l'analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie.

- **Système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a) *La politique de la qualité ;*
 - b) *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) *Les objectifs de qualité ;*
 - 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;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique de radiothérapie 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 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 veille 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.*

Les modalités de validation des dosimétries pour les curiethérapies gynécologiques et prostatiques ont été ajoutées au parcours patient.

Le parcours patient relatif au traitement des chéloïdes n'a pas encore été finalisé, car la technique doit être revue par le corps médical (ces pathologies pouvant également être traitées par des faisceaux d'électrons en radiothérapie).

A7. Je vous demande de compléter et mettre à jour votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

- **Notice sur les risques**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que la notice remise aux travailleurs avant toute intervention en zone contrôlée n'a pas été mise à jour suite à l'arrêt de l'activité de curiethérapie aux fils d'Iridium 192.

A8. Je vous demande de mettre à jour la notice que vous remettez à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée, rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Contrôles des instruments de mesure**

L'alinéa II de l'article 3 l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-29 et R. 4452-30 du code du travail

L'annexe 3 de ce même arrêté précise la périodicité des contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme.

Les inspecteurs ont constaté que deux dosimètres opérationnels, bien que toujours utilisés dans le service, n'avaient pas été étalonnés depuis mars 2014, alors que la réglementation prévoit une périodicité annuelle.

D'autre part, l'appareil de mesure de type « Babyline » utilisé pour les contrôles de radioprotection n'a pas été étalonné depuis octobre 2012.

A9. Je vous demande de réaliser les contrôles internes de vos instruments de mesure selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Système de management de la qualité – contrôle de l'activité implantée**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A 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 externe ou de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

A la suite de la survenue de l'événement significatif relatif à une inversion entre deux lots de grains, des contrôles à la réception des grains d'iode ont été mis en place. Ils consistent à vérifier que le numéro de lot IRSN reçu correspond bien à celui prévu pour le patient. Cependant, aucune mesure de l'activité des grains n'est faite avant implantation.

C1. Je vous invite à comparer vos pratiques avec celles mises en œuvre par d'autres centres pour s'assurer que la dose délivrée au patient correspond bien à la dose prescrite.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf pour la demande A.1 pour laquelle une réponse est attendue avant le 20 mai

2016. 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