

Paris, le 11 avril 2016

**N/Réf. : CODEP-PRS-2016-013465**

**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 radiothérapie  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2016-0847

**Références :** [1] Lettre d'annonce de l'inspection, en date du 16 février 2016, et référencée CODEP-PRS-2016-006790  
[2] Lettre de suite de l'inspection du 13 avril 2015, en date du 29 avril 2015, et référencée CODEP-PRS-2015-016725  
[3] Mon courrier en date du 26 juin 2015, référencé CODEP-PRS-2015-024526  
[4] Lettre de suite de l'inspection du 7 mars 2013, en date du 27 mars 2013, et référencée CODEP-PRS-2013-016443  
[5] Lettre de suite de l'inspection du 14 avril 2014, en date du 5 mai 2014, et référencée CODEP-PRS-2014-021420  
[6] Autorisation M990037 en date du 8 août 2014, référencée CODEP-PRS-2014-037170

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 Départements d'Outre-Mer (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 radiothérapie de votre établissement, le 4 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 4 avril 2016 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'activité de radiothérapie externe, objet de l'autorisation citée en référence [6]. Elle portait aussi sur le respect des engagements pris par l'établissement suite à l'inspection précédente réalisée le 13 avril 2015, au cours de laquelle des écarts avaient été constatés (cf. lettre de suite référencée [2]). Vos engagements relatifs à la demande d'action prioritaire notifiée dans cette lettre de suite avaient été actés par mon courrier cité en référence [3].

Les inspecteurs ont rencontré tous les radiothérapeutes dont le chef de service titulaire de l'autorisation et le chef de pôle, les médecins dont l'un est aussi personne compétente en radioprotection (PCR), un dosimétriste exerçant aussi la fonction de PCR, la responsable opérationnelle, le cadre du service, un ingénieur qualité et un ingénieur 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

direction de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté des bonnes pratiques comme la poursuite de la validation collégiale des dosimétries par les radiothérapeutes lors des réunions d'équipes quotidiennes. Il a également été constaté que le processus CREX (comité du retour d'expérience) relatif au retour d'expérience est robuste, la démarche de l'établissement en faveur de l'évaluation des pratiques professionnelles est avancée, le parcours des nouveaux arrivants est encadré. Enfin, le suivi médical des travailleurs, ainsi que leurs formations relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients ont été finalisés.

Toutefois, des actions restent cependant à mener afin de corriger les non-conformités suivantes et se conformer aux obligations réglementaires en vigueur :

- Concernant la demande d'action prioritaire A.1 de l'inspection précédente, l'établissement n'a pas tenu ses engagements quant à l'établissement de plans de prévention avec les entreprises extérieures ;
- Concernant la demande d'action A.10 de l'inspection précédente, l'établissement n'a pas tenu ses engagements quant à la réalisation de l'audit externe du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe ;
- Le double calcul des unités moniteur (UM) n'est pas pérenne, en l'absence de renouvellement de l'abonnement au logiciel permettant d'y accéder ;
- La sauvegarde des données informatiques n'est pas actuellement suffisamment sécurisée ;
- Il y a beaucoup de retard dans la validation des images de positionnement, malgré les engagements pris lors de l'inspection précédente ;
- Les audits internes n'ont pas été mis en place, contrairement aux engagements pris lors de l'inspection précédente.

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 R4451-8 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.*

Des plans de prévention n'ont toujours pas été mis en place avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée, malgré l'engagement du chef d'établissement acté par courrier du 26 juin 2015 cité en référence [3].

Cet écart faisait déjà respectivement l'objet des demandes A.2 et A.8 des lettres de suite référencées en [4] et [5], ce qui remonte à l'année 2013. Cette situation doit être corrigée sans délai.

**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 15 mai 2016 que tous les projets de plans de prévention ont été envoyés à l'ensemble des entreprises extérieures.**

### **• Demande d'action corrective prioritaire : Audit externe du contrôle de qualité interne**

*Conformément à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est de périodicité annuelle.*

*Les décisions du 8 juillet 2013 et 22 août 2013 portent agrément d'organismes chargés du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.*

L'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe du service par un organisme agréé n'a toujours pas été réalisé, malgré la demande faite lors de la précédente inspection [2] et l'engagement du chef d'établissement, acté par courrier en date du 26 juin 2015 [3]. Cette situation ne permet pas une prise en charge optimale des patients.

**A.2. Je vous demande de me confirmer au plus tard pour le 15 mai 2016 qu'un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne de vos installations de radiothérapie externe conformément à la décision précitée a été planifié. Vous me transmettez le rapport de cet audit.**

- **Demande d'action corrective prioritaire : Réalisation des dosimétries : maîtrise du double calcul des unités moniteur**

*Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.*

*Le critère INCA n°11, rendu obligatoire par le 3° de l'article R.6123-88 du code de la santé publique prévoit que les logiciels de calcul et de planification des doses prennent systématiquement en compte les mesures des faisceaux validées dans le centre.*

*Le critère INCA n°12, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit qu'une vérification du nombre des unités moniteur est effectuée par un deuxième système de calcul pour chaque faisceau avant traitement.*

Il a été déclaré en inspection que, faute de budget disponible pour renouveler un abonnement au logiciel permettant d'effectuer le double calcul des unités moniteur pour la planification dosimétrique, seul un ordinateur reste en service pour assurer cette fonction. Il a été indiqué aux inspecteurs, en conséquence, qu'en cas de panne sur l'unique ordinateur où le logiciel fonctionne encore, la vérification de la dosimétrie ne pourra être accomplie par un second système de calcul et en conséquence, les traitements des nouveaux patients ne pourront être démarrés. Cette situation ne permet pas une prise en charge optimale des patients.

**A.3. Je vous demande de mettre à jour au plus tard pour le 15 mai 2016 l'abonnement relatif au logiciel utilisé pour le double calcul des unités moniteur pour la planification dosimétrique, afin de garantir la continuité des traitements et éviter d'impacter la sécurité et la santé des patients.**

- **Demande d'action corrective prioritaire : Amélioration continue du système de management de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la 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.*

Le service a rédigé une procédure de gestion de l'amélioration continue en radiothérapie. Elle prévoit notamment l'instauration d'audits internes, de revues de processus et de revues de direction. En pratique, les modalités de réalisation de ces audits ne sont pas formalisées et les audits internes ne sont pas encore mis en place, malgré l'engagement du chef d'établissement, acté par courrier en date du 26 juin 2015 [3]. Seule une revue de direction a été tenue début 2015 et celle de 2016 devrait se tenir prochainement.

**A.4. Je vous demande de définir l'organisation retenue pour mettre en place l'audit interne (date, thèmes, participants) relatif à l'amélioration continue que vous avez formalisée dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie, au plus tard pour le 15 mai 2016. Vous me transmettez le rapport de cet audit.**

- **Demande d'action corrective prioritaire : Organisation des traitements**

*Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la 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.*

*Le critère INCA n°17, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique prévoit que le positionnement du patient soit vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.*

Il a été constaté un retard de plusieurs semaines pour la vérification des images de positionnement, dont le plus grand retard concerne un seul praticien (14 patients). Il est rappelé que cette non-conformité a été déjà signalée lors de la précédente inspection [2] et qu'un ESR a été déclaré le 10 avril 2015 du fait d'un décalage de positionnement. Cette situation qui perdure, malgré l'engagement du chef d'établissement, acté par courrier en date du 26 juin 2015 [3], constitue un risque pour la sécurité et la santé des patients.

**A.5. Je vous demande de vérifier au moins hebdomadairement le positionnement des patients par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement et de corriger le retard accumulé, au plus tard pour le 15 mai 2016.**

**Je vous invite à vérifier ce point lors d'un audit interne, dont vous me transmettez les conclusions.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

## **C. Observations**

- **Management des risques**

*Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements et ci-après nommée « actions d'amélioration ». Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.*

L'établissement a déclaré en juillet 2015 un événement relatif à une panne informatique ayant entraîné une indisponibilité prolongée de deux accélérateurs ainsi que la perte de données médicales archivées informatiquement. Il a précisé à l'ASN que les conditions météorologiques locales et le caractère insulaire du réseau électrique rendait le centre plus exposé à ces dysfonctionnements, préjudiciables à la sécurité des traitements.

Il a été déclaré que les sauvegardes informatiques permettant la restauration des données ne peuvent actuellement se faire que sur la base d'un système provisoire avec un serveur de secours. L'installation d'un deuxième serveur informatique est prévue pour février 2017 et à plus long terme, le recours à un système de redondance (back-up) par un centre de traitement de données (data-center) est envisagé.

**C.1. Je vous invite à sécuriser votre système de restauration des données informatiques en cas de panne, afin de vous assurer de la robustesse de ce processus en attendant la mise en place d'un deuxième serveur informatique.**

- **Mise en œuvre de nouvelles techniques – Gestion de projet**

*Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.*

*Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1<sup>er</sup> juillet 2008, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe 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 soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.*

*Le critère INCA n°7, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit qu'un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie.*

*Le critère INCA n°8, rendu obligatoire par le 3° de l'article R. 6123-88 du code de la santé publique, prévoit que le centre de radiothérapie tient à jour la liste des personnels formés à l'utilisation de ses appareils de radiothérapie.*

Il a été déclaré qu'il est prévu courant 2016 de remplacer l'accélérateur le plus ancien par un nouvel appareil permettant de réaliser des traitements en stéréotaxie. Un poste de physicien supplémentaire sera créé à cette occasion, portant ainsi à cinq le nombre de personnes pour la physique médicale. Un projet de cahier des charges a été présenté, mais aucune planification globale montrant une coordination du projet et précisant les étapes critiques n'a pu être montrée en inspection.

Compte-tenu des risques associés aux erreurs de décalage lors des traitements réalisés en conditions stéréotaxiques, l'ASN considère que cette nouvelle technique ne pourra pas être mise en œuvre tant que le centre n'aura pas apporté de réponse satisfaisante au point A5.

**C2. Je vous demande de veiller que les processus couvrant l'ensemble de l'activité liée à la mise en œuvre de la stéréotaxie au sein du service de radiothérapie externe, soient identifiés et planifiés, incluant la formation du personnel, la rédaction des procédures afférentes et la mise à jour de l'analyse des risques.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, à l'exception des demandes d'action prioritaires A.1, A.2, A.3, A4 et A5 pour lesquelles une réponse est attendue au plus tard le 15 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.

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](http://www.asn.fr)).

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

**SIGNEE PAR : B. POUBEAU**