

Vincennes, le 3 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-019661

CHU de Martinique
Hôpital Albert CLARAC
Route de Chateauboeuf – BP632
97261 FORT-DE-FRANCE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : radiothérapie externe et curiethérapie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0351 du 2 juin 2017

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[1] Lettre de suite de l'inspection du 13 avril 2015, référencée CODEP-PRS-2015-016725
[2] Lettre de suite de l'inspection du 11 avril 2016, référencée CODEP-PRS-2016-013465
[3] Lettre de suite de l'inspection du 5 avril 2016, référencée CODEP-PRS-2016-012868

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 juin 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 2 juin 2017 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. Elle portait aussi sur le respect des engagements pris par l'établissement suite à l'inspection réalisée le 5 avril 2016 dans le service de curiethérapie, au cours de laquelle des écarts avaient été constatés (cf. lettre de suite référencée [3]). Vos engagements relatifs aux demandes notifiées dans cette lettre de suite avaient été actés par votre courrier de réponse daté du 29 juin 2016.

Les inspecteurs ont rencontré le chef de pôle cancérologie, plusieurs radiothérapeutes dont le chef de service titulaire de l'autorisation, les médecins 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 de radiothérapie et curiethérapie, un technicien biomédical, un ingénieur qualité et un ingénieur gestion des risques qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. Après un contrôle documentaire en salle, les inspecteurs ont procédé à un entretien avec plusieurs manipulateurs puis à un entretien avec plusieurs radiothérapeutes. Une visite des installations a également été effectuée, durant laquelle les inspecteurs ont pu s'entretenir avec l'équipe de physique médicale.

Les inspecteurs ont constaté des bonnes pratiques comme la réalisation d'audits internes permettant le suivi de plusieurs indicateurs (qualité du dossier patient, validation des images portales...), la tenue d'une réunion mensuelle de suivi de la démarche qualité et sécurité (CSQSR) et une veille effectuée sur les événements significatifs déclarés par d'autres établissements pratiquant la radiothérapie.

De plus, la gestion de projet encadrant le changement d'accélérateur et le passage à une nouvelle technique de traitement (arcthérapie) est menée de façon satisfaisante. Le centre a élaboré un planning détaillé et définit des responsables pour chaque étape. L'ensemble du personnel a été formé.

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

- Les pièces justificatives relatives au changement de scanner de positionnement doivent être transmises à l'ASN dans un délai d'un mois ;
- Le délai de validation des images portales par les radiothérapeutes s'est dégradé à nouveau, des actions correctives concrètes sont attendues dans un délai d'un mois ;
- Le nombre de dosimètres opérationnels détenu par le service de curiethérapie est insuffisant ;
- Le service n'a toujours pas récupéré la Babyline qui avait été envoyée en révision suite à l'inspection précédente ;
- Le contrôle technique externe de radioprotection n'a pas été réalisé en 2016 pour l'appareil Clinac, l'appareil de tomothérapie et les installations de curiethérapie ;
- L'affichage du zonage à l'entrée des bunkers de radiothérapie est à modifier.

Certains écarts récurrents nécessitent une attention particulière de la part du CHUM. Les dérives relatives à la validation des images de positionnement ne permettent pas d'envisager sereinement le déploiement de techniques de haute précision. **En outre, une réflexion doit être menée pour résoudre les difficultés liées au contexte géographique particulier du centre qui dégradent la radioprotection des travailleurs et des patients.**

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : mise à jour de l'autorisation – scanner de positionnement**

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du code de la santé publique.

Le scanner dédié utilisé en radiothérapie a été changé en avril 2017. Ce changement a été signalé à l'ASN par l'envoi d'un formulaire en janvier 2017. Cependant, aucune pièce justificative n'a été envoyée en complément du formulaire. La prise en compte de ce changement et donc la modification de l'autorisation actuelle ne pourra être effective que lorsque l'ensemble des pièces justificatives aura été reçue et la demande instruite par l'ASN.

A1. Je vous demande de me transmettre sous un mois l'ensemble des pièces justificatives demandées dans le formulaire d'autorisation.

Je vous rappelle que l'article R.1333-29 du code de santé publique prévoit, pour toute demande d'autorisation, un délai d'instruction de six mois à réception d'un dossier complet. Dans le cas d'un changement de scanner, l'ASN attend la transmission des éléments en deux temps : un envoi six mois avant la réception du nouvel équipement avec les éléments justificatifs déjà disponibles et un autre envoi dès la réception de l'installation avec les pièces associées. Pour ce dernier envoi, la division de Paris demande qu'un délai minimal de cinq jours ouvrés entre la transmission des dernières pièces et la mise en service de l'installation soit respecté.

- **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^{er} 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.

Malgré une amélioration lors du deuxième semestre 2016, il a été constaté une dégradation de la vérification des images portales dans les délais définis par le centre.

Lors d'un audit réalisé au premier trimestre 2017, l'équipe d'audit a relevé chaque semaine le nombre de patients pour lesquels les images portales de positionnement ne sont pas vérifiées dans le délai prévu par le centre. Ce nombre monte parfois à plus de 15 patients, avec des images de positionnement non vues par un médecin depuis trois semaines.

De plus, les images portales sont validées par le radiothérapeute référent du patient. Lors de l'absence d'un radiothérapeute, cette tâche est déléguée à un confrère, mais n'est pas toujours réalisée.

Ces dysfonctionnements imposent aux manipulateurs de solliciter fréquemment les médecins dès qu'un retard dans la révision et la validation des images apparaît, ce qui engendre un travail supplémentaire pour l'équipe et une perturbation de l'environnement de travail.

Cette problématique a déjà été signalée lors des deux précédentes inspections [1] et [2].

A2. Je vous demande de mettre en place sous un mois des actions concrètes qui permettent de garantir la vérification au moins hebdomadaire du positionnement des patients par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement, et ce notamment en cas d'absence d'un radiothérapeute. Je vous demande de continuer le suivi de cet indicateur.

- **Disponibilité et contrôle des appareils 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.

Le service possède cinq dosimètres opérationnels pour le service de curiethérapie et d'irathérapie. Ce nombre se portait à huit lors de l'inspection du service de curiethérapie tenue en 2016. Compte-tenu du délai nécessaire à leur maintenance, ce nombre ne permet pas d'assurer un roulement de ces appareils lors de leur renvoi au fournisseur pour maintenance.

L'appareil de mesure « Babyline » qui avait été envoyé pour étalonnage suite à l'inspection de 2016 n'a toujours pas été récupéré par le service. Il a été indiqué que la facture du fournisseur datée du 18/11/2016 n'a pas été acquittée par le CHU. Le service ne possède à ce jour plus qu'une seule Babyline, qui est ancienne et qui n'a pas été étalonnée depuis 2012.

De plus, aucune vérification périodique n'est réalisée sur ces appareils.

A3. Je vous demande de mettre à disposition des travailleurs un nombre suffisant de dosimètres opérationnels au service de curiethérapie et d'irathérapie, afin de permettre l'envoi de dosimètres en maintenance ou contrôle sans compromettre le suivi dosimétrique des travailleurs. Vous m'indiquerez les démarches prises en ce sens.

A4. 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. Vous m'indiquerez les démarches prises en ce sens.

- **Contrôle externe de radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Conformément à R. 1333-96 du code de la santé publique, les rapports de contrôle techniques de radioprotection externes sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans.

Le contrôle technique externe de radioprotection n'a pas été réalisé en 2016 pour l'accélérateur Clinac, l'appareil de tomothérapie et les installations de curiethérapie. Il a été indiqué aux inspecteurs que cela était dû à des problématiques budgétaires. De plus, à ce jour, aucune date n'a été fixée pour la réalisation de ce contrôle en 2017.

A5. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles externes de radioprotection de vos installations soient réalisés de façon annuelle. Je vous demande de m'indiquer la date prévisionnelle qui sera retenue pour le prochain contrôle de radioprotection externe.

- **Affichage du zonage intermittent des bunkers de radiothérapie**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée ne précisent pas les conditions d'intermittence. Ainsi, l'affichage présent à l'entrée des bunkers de radiothérapie mentionne

uniquement une zone contrôlée rouge permanente. La zone surveillée existant lorsque l'accélérateur n'est pas en fonctionnement n'est pas signalée.

A6. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées. Les conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

• Interruptions de traitement dues à des pannes

Il a été indiqué aux inspecteurs que des pannes survenaient fréquemment sur les accélérateurs, et ce pour des durées d'une à parfois deux semaines (le temps de réception d'une pièce de rechange est considérablement rallongé par rapport à la métropole). Cela conduit à repousser le traitement de certains patients, ce retard représentant une perte de chance pour ces derniers ainsi que de l'agacement, comme observé lors de l'analyse des résultats des enquêtes de satisfaction. Ces pannes sont en partie dues à un système de climatisation et de refroidissement défaillant, qui ne permet pas d'utiliser les accélérateurs dans des conditions optimales.

C1. Je vous invite à mener une réflexion approfondie afin d'étudier les différentes solutions permettant de limiter l'occurrence des pannes, le temps nécessaire à leur résolution et leurs conséquences sur la prise en charge des patients. Je vous invite à associer le fabricant des appareils à ces réflexions et à prendre contact avec d'autres centres présentant des contraintes similaires.

• Organisation d'audits de processus

Conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} 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 mis en place plusieurs outils d'amélioration continue de la qualité : comités de retour d'expérience, audits internes, réunions mensuelles de suivi (Comité de Suivi de la Qualité et de la Sécurité en Radiothérapie). Des audits de processus sont également envisagés, mais au jour de l'inspection, les modalités de réalisation de cet audit n'ont pas été définies.

C.2. Je vous invite à définir les modalités de tenue des audits de processus que vous avez prévus, dans le cadre de l'amélioration continue de votre système d'assurance de la qualité.

• Sensibilisation du personnel suite à la diminution du nombre de déclaration d'événements indésirables

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée.

Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.

Conformément aux dispositions de l'article 11 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie 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.

Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels directement impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

Cette organisation :

- 1. Procède à l'analyse des déclarations internes et en particulier celles donnant lieu à une déclaration obligatoire auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire au titre de la radiovigilance et/ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au titre de la matériovigilance ;*
- 2. Propose, pour chaque déclaration analysée, de mener les actions d'amélioration ;*
- 3. Procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.*

Le nombre d'événements indésirables déclarés est en diminution sur le premier trimestre 2017. Cela conduit le service à devoir reprendre l'analyse d'événements anciens par faute d'événements récents durant les Comités de Retour d'Expérience (CREX).

Cette diminution peut s'expliquer par le contexte du changement d'accélérateur. De plus, certains événements sont tellement récurrents qu'ils ne sont plus déclarés par les manipulateurs, car ils font partie de la routine.

C.3. Je vous invite à sensibiliser à nouveau le personnel sur l'utilité de déclarer les événements indésirables, ainsi que sur la nécessité de déclarer les événements récurrents afin d'en évaluer la fréquence (en adoptant si besoin dans ce cas des modalités de déclaration simplifiées, afin d'alléger la démarche).

- **Gestion de projet : mise en place de traitement en condition stéréotaxique et avec asservissement respiratoire**

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^{er} 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.

Le service de radiothérapie envisage de mettre en place en début d'année prochaine des traitements en conditions stéréotaxiques, ainsi que des traitements avec un asservissement respiratoire (gating). Pour l'instant, le service n'a pas élaboré de planning détaillant l'implémentation de ces nouvelles techniques au sein du service.

C.4. Je vous invite, comme vous l'avez fait pour la mise en place de l'arcthérapie, à assurer la coordination de ce projet en élaborant un planning listant les différentes étapes nécessaires à l'aboutissement du projet, ainsi que des responsables pour chaque étape. Vous prendrez en compte, entres autres, la formation du personnel, la rédaction de procédures, l'acquisition éventuelle de matériel et la mise à jour de l'analyse des risques.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes A1 et A2 pour lesquelles le délai est fixé à **un mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier

aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU