



DIVISION DE PARIS

Paris, le 19 décembre 2008

N/Réf. : Dép-Paris-n° 2723-2008

Monsieur le Directeur
CHU P.ZOBDA QUITMAN
BP632
97200 Fort De France CEDEX 61

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2008-PM2POM-0019

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 sur le site de Clarac, le 28 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 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 suites de la précédente inspection du 10 décembre 2007 ont également été abordées. Pour ce qui concerne la radioprotection des patients, les constats effectués portaient sur des la mise en œuvre des contrôles de qualité des équipements et leur maintenance. Pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les constats effectués portaient sur la mise à jour de l'évaluation des risques. Des réponses aux demandes formulées par l'ASN ont été apportées dans le courrier du 18 avril 2008. La mise en place effective des actions annoncées a été constatée par les inspecteurs.

L'inspection du 28 novembre 2008 a permis de constater la mise en place d'une politique d'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie et d'une organisation de la radiophysique médicale, deux points qui ont fait l'objet de nets progrès depuis la précédente inspection.

Les inspecteurs ont également noté que les contrôles de qualité de l'accélérateur sont globalement bien réalisés, qu'un système pertinent de recueil et d'analyse des incidents a été mis en place et que le système documentaire a été étoffé de façon notable. Il convient de poursuivre cette démarche pour aboutir à un véritable système de gestion des risques et de management de la qualité.

L'inspection a par ailleurs mis en évidence quelques points qui nécessitent des réponses de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, l'employeur 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 étude a été présentée aux agents de l'ASN. Cette étude n'intégrait pas les derniers matériels mis en place. Par ailleurs « un point chaud » (repéré gx) a été mis en évidence lors de l'étude.

A.1. Je vous prie de veiller à la réalisation de la mise à jour de l'évaluation des risques pour le service de radiothérapie et, le cas échéant, de revoir ou de confirmer le zonage des locaux (scanner, bunkers, pupitre) et le règlement de zone. Je vous demande d'approfondir l'étude du point chaud mis en évidence.

Radioprotection des patients

- **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 de l'ASN ont constaté la rédaction d'un ensemble de procédures qui ont été mises en place dans le service. Toutefois la formalisation de cette démarche n'a pas encore été effectuée.

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.

- **Déclaration d'événements significatifs**

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 depuis le 1er juillet 2007.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'une procédure d'enregistrement des événements était mise en place et que des événements étaient collectés. Cependant, la division de Paris de l'ASN n'a jamais été destinataire d'une déclaration d'événement significatif de la part du service de radiothérapie de votre établissement.

A.3. Je vous demande de déclarer à l'ASN les événements significatifs qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie.

- **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.

Il n'a pas pu être présenté d'évaluation des risques pour la radioprotection des patients.

A.4. 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.

- **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 oeuvre 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 consulté un projet de plan de radiophysique médicale qui n'est pas encore validé.

A.5. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Contrôle qualité interne**

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 décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que certains contrôles concernant notamment les filtres dynamiques, le TPS, l'imagerie portale et le dispositif record and verify n'étaient pas encore réalisés. La norme utilisée pour la calibration n'est pas la même pour les deux appareils.

A.6. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

Par ailleurs, quelles dispositions seront prises afin que la norme de calibration des deux appareils soient la même ?

B. Compléments d'information

- **Situation administrative - Défaut d'autorisation**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en oeuvre 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.

Il a été déclaré aux agents de l'ASN que le service détenait et utilisait des sources de strontium afin de calibrer les accélérateurs. La détention et l'utilisation de ces sources doivent être autorisées.

B.1. Je vous demande de déposer un dossier de demande de modifications d'autorisation auprès de la division de Paris de l'ASN pour ces sources. Vous spécifierez dans votre demande sur quelle autorisation d'accélérateur vous souhaitez rattacher ces sources.

- **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.

Les inspecteurs de l'ASN ont été informé de la nomination prochaine d'une deuxième PCR pour le service.

B.2. Je vous demande à l'occasion de cette nomination de préciser la répartition des tâches entre ces deux personnes

- **Zonage**

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'une évaluation des risques et une étude de postes avaient été menées. La présence de signalétiques ainsi que de règlements d'accès en zone a été constatée. Toutefois certains affichages gagneraient en lisibilité s'ils étaient implantés avant d'accéder en zone et si la partie explicitant les conditions d'accès était scindée de la partie consignes de travail.

B.3. Je vous demande de mettre à jour la signalétique des zones réglementées.

C. Observations

- **Suivi des dysfonctionnements**

Les inspecteurs de l'ASN ont consulté un carnet de bord d'un accélérateur contenant les remarques faites par les manipulateurs lorsqu'ils constatent un dysfonctionnement. Ce recueil ne contient pas les suites données pour remédier à ces dysfonctionnements.

C.1. Dans un souci de traçabilité, pourriez-vous veiller à ce que les suites données aux dysfonctionnements constatés aux pupitres de commande soient indiquées dans les carnets de bord des accélérateurs ?

- **Analyse des incidents - accidents**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible. L'analyse des incidents et accidents survenant au sein de votre installation permet à posteriori la mise en place d'actions empêchant ces mêmes événements de se reproduire, participant ainsi à la démarche d'assurance qualité que vous devez mettre en place.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les événements collectés faisaient l'objet d'une analyse par la méthode ORION.

C.2. Pourriez-vous me faire parvenir vos dernières analyses d'événement par cette méthode ?

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 distingu e.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE