



DIVISION DE PARIS

N/Réf. : CODEP-PRS-2011-024396

Paris, le 6 juin 2011

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

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 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 du site Clarac, le 23 mai 2011.

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 la mise en place d'un système de management de la qualité et de la sécurité des soins et de l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de radiothérapie externe de votre établissement.

A ce titre, les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées et une visite des installations a également été effectuée.

Les réponses apportées aux demandes formulées à la suite de la précédente inspection du 30 avril 2010 (courrier de référence CODEP-PRS-2010-034617) ont également été examinées.

L'inspection du 23 mai 2011 a permis de constater que des efforts ont été déployés dans la mise en place de la radioprotection des patients et des travailleurs afin de répondre aux remarques faites l'année précédente. Des ajustements organisationnels ainsi que la mise à jour de la signalisation du zonage sont à améliorer.

Par ailleurs, les inspecteurs ont évalué l'avancement de la mise en place d'une démarche d'assurance de la qualité afin de répondre aux exigences réglementaires de l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Les inspecteurs ont noté que la finalisation de la mise en place de cette démarche ainsi que le respect des échéances fixées pour l'année 2011 par

l'arrêté du 22 janvier 2009 nécessitent la mise en place d'un plan d'action prenant en compte toutes les exigences de l'arrêté cité plus haut. Ainsi, les concepts de processus, de cartographie, de pilotage des processus et d'amélioration continue ne sont pas encore pris en compte.

Les inspecteurs tiennent à attirer votre attention sur le fait que ces actions nécessitent de lourds investissements de la part des personnes concernées. De plus, une action constante et prolongée dans le temps est la seule garantie d'une amélioration pérenne de la radioprotection à l'échelle du service mais également de l'établissement.

L'inspection du 23 mai 2011 a par ailleurs mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

▪ **Démarche assurance de la qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 2 (Système de management de la qualité : exigences générales), 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la démarche de mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) par le centre de radiothérapie s'est appuyée sur un prestataire de service. Les inspecteurs notent l'investissement que le centre a mis en place pour implémenter un SMQ.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que le cahier des charges du prestataire de service se cantonne à répondre aux observations émises lors de l'inspection de l'année précédente. Il ne prend pas en compte toutes les modalités de la décision citée ci-dessus. Ainsi certains points de la décision qualité, que nous listons ci-après, n'ont pas été pris en compte dans le plan de mise en œuvre proposé par le prestataire de service et repris par le centre de radiothérapie.

A.1. Je vous demande de mettre à jour votre plan de mise en œuvre de la démarche qualité afin de prendre en compte toutes les modalités de la décision citée ci-dessus. Je vous demande de m'envoyer une copie de ce document dans les 3 mois.

▪ **Politique qualité**

Conformément aux dispositions de l'article 3 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 établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le centre ne dispose pas de déclaration de politique qualité répondant à la décision citée plus haut.

Un courrier envoyé à l'ASN fait office de déclaration de politique qualité. Ce courrier répond à une observation faite lors de l'inspection du centre le 30 avril 2010 concernant ce sujet (un courrier envoyé le 24 janvier 2011 et amendé par un autre courrier en date du 10 février 2011) mais en aucun cas il ne peut faire office de déclaration de politique qualité.

Ces documents ne sont pas maîtrisés selon le système de gestion documentaire interne et ils ne font pas référence à un plan d'actions de mise en œuvre.

A.2. Je vous demande de formaliser un document établissant la politique qualité du centre de radiothérapie. Ce document peut reprendre les éléments envoyés par le courrier cité plus haut et doit être complété par un plan d'action de mise en œuvre des dispositions de la décision citée plus haut. Je vous demande de m'envoyer une copie de ce document dans les 3 mois.

▪ **Nomination d'un responsable opérationnel du SMQ**

Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'il existe un document de nomination du responsable qualité présentant les missions de ce dernier.

Néanmoins, ce document n'est pas daté et il n'est pas maîtrisé. D'autre part, le jour de l'inspection, la secrétaire qui consacre la moitié de son temps à la mise en place du SMQ a reçu les résultats positifs de sa licence en management de la qualité.

Le titulaire de l'autorisation et chef de pôle a informé les inspecteurs de l'ASN que ces nouvelles compétences pouvaient permettre à la secrétaire en question de renforcer son rôle dans la mise en place d'un SMQ.

A.3. Je vous demande de mettre à jour l'organisation de la cellule du SMQ afin de formaliser l'évolution que vous avez présenté lors de l'inspection et de préciser le rôle et les tâches des membres de la cellule qualité.

A. 1.

▪ **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4456-103 et R.4456-114 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.

Une note en date de septembre 2010 intitulée « Personne compétente en radioprotection (PCR) » précise l'organisation de la radioprotection du centre de radiothérapie. Cette note précise le rôle de chacune des PCR ainsi que les modalités d'appui du SCR.

D'autre part, il existe un autre document intitulé « Organisation générale de la radioprotection et activité des PCR dans le pôle de cancérologie » qui semble compléter le document cité plus haut et

qui a été formalisé par le centre de radiothérapie, ce deuxième document n'a pas été signé par la personne en charge du SCR.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'aucun des deux documents n'est maîtrisé selon la procédure de gestion documentaire du service de radiothérapie et que le temps alloué à la fonction de PCR n'est pas respecté. Des questions demeurent sur les moyens mis en place pour la réalisation des missions des PCR.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que la deuxième note précise que les PCR « *devraient consacrer au moins 1/5 de leur temps chaque semaine pour mener à bien leur mission de PCR* ». Je tiens à vous signaler que cette tournure de phrase sous-entend que la mission de PCR n'est pas prioritaire au sein de votre service et que le temps alloué à son accomplissement est aléatoire.

Enfin, les inspecteurs de l'ASN ont constaté un manque d'articulation entre les PCR et le SCR dans la mise en place de la radioprotection dans le service de radiothérapie. Une plus grande concertation et collaboration pourraient permettre d'harmoniser l'activité de radioprotection au sein du CHU et de mutualiser les retours d'expériences dans la mise en place et dans le maintien de cette activité.

A.4. Je vous demande de mettre à jour l'organisation de la radioprotection au sein du service de radiothérapie, de fournir aux PCR les moyens de réaliser leurs missions et vous assurer que le temps qui leur est alloué effectivement pour ces missions est suffisant.

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté une nette amélioration de la formalisation de l'analyse de poste depuis la précédente inspection, les remarques émises lors de cette inspection ont été prises en compte.

Néanmoins, le document présenté aux inspecteurs de l'ASN ne proposait aucune conclusion même si une ventilation des doses susceptibles d'être reçue par les travailleurs était formalisée.

A.5. Je vous demande de compléter et de finaliser votre analyse de poste et de m'envoyer une copie de ce document dans les 3 mois.

- **Contrôles de radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. 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.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des

sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le centre n'a toujours pas de programme des contrôles internes et externes exhaustifs et répondant à l'arrêté du 21 mai 2010 cité ci-dessus.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les derniers résultats de contrôle d'ambiance datent de mars 2010, alors qu'ils doivent être réalisés mensuellement.

D'autre part, la traçabilité des résultats des contrôles techniques internes et externes, ainsi que des mesures mises en œuvre en cas d'écarts constatés est à améliorer.

A.6. Je vous demande d'établir et de justifier le programme des contrôles externes et internes des installations du service de radiothérapie (installations de radiothérapie et scanner) et de mettre en œuvre l'ensemble des contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010 cité ci-dessus. Je vous demande d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles ainsi que des actions correctives à mettre en œuvre en cas de non conformités relevées.

▪ **Déclaration des ESR à l'ASN**

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique « la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ».

Les inspecteurs de l'ASN n'ont pu consulter la procédure de déclaration d'un ESR.

De manière générale, la déclaration des ESR à l'ASN n'est pas formalisée au sein du centre de radiothérapie, par exemple, la charte de fonctionnement du CREX n'en tient pas compte.

Enfin, les inspecteurs de l'ASN ont eu connaissance d'un évènement indésirable enregistré le 11 mai 2011 et qui pourrait répondre aux critères de déclaration à l'ASN.

A.7. Je vous demande de formaliser la déclaration des ESR à l'ASN au sein de votre service et d'y intégrer les critères de déclaration que vous pouvez retrouver dans le guide n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires et transport de matières radioactives.

A.8. Je vous demande d'étudier l'évènement indésirable du 11 mai 2011 au regard des critères de déclaration ASN et de le déclarer à l'ASN, si nécessaire.

- **Formation à l'identification et à la déclaration des évènements indésirables et des ESR**

Conformément aux dispositions de l'article 10 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 met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'une formation à l'identification et à la déclaration des évènements indésirables a été dispensée le 23 février 2011.

Néanmoins, 3 personnes du service (2 radiothérapeutes et un radiophysicien) ne l'ont pas encore suivie.

A.9. Je vous demande de vous assurer que toutes les personnes impliquées dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie suivent une formation à l'identification et à la déclaration des évènements indésirables.

A.10. Je vous demande d'inclure dans votre formation une partie concernant la déclaration des ESR à l'ASN en prenant en compte les critères de déclaration cités plus haut.

- **Plan d'organisation de la physique médical (POPM)**

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.

Le POPM présenté aux inspecteurs de l'ASN n'était pas signé par toutes les personnes concernées. De plus, ce document est non maîtrisées du point de vue documentaire.

A.10. 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.

- **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.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la maintenance corrective est formalisée suivant la procédure « maintenance curative aux accélérateurs ».

Dans le cadre de la mise en place d'un SMQ ces actions doivent être enregistrées, tracées et suivies, ce qui n'est pas encore le cas au sein du service.

Enfin, les actions de maintenance préventive sont réalisées mais ne font l'objet d'aucun suivi.

A.11. Je vous demande de mettre en place et de formaliser le suivi et l'enregistrement des actions correctives et préventives de maintenance.

▪ **Signalisation des zones et mise à jour de l'analyse des risques**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 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 que la signalisation des zones réglementées ne respecte pas le périmètre défini dans l'étude de risque.

D'autre part une zone rouge est localisée autour de la tête du scanner en fonctionnement. Je vous rappelle que l'arrêté du 15 mai 2006 cité ci-dessus précise que « l'accès à une zone rouge doit être rendu impossible par la mise en place de dispositifs matériellement infranchissables. ».

A.12. Je vous demande de veiller à mettre à jours la signalisation des zones réglementées afin de préciser leur périmètre.

A.13. Je vous demande de mettre à jour votre analyse des risques afin de vérifier la justification de la présence d'une zone rouge autour de la tête du scanner en fonctionnement.

B. Compléments d'information

▪ **Maîtrise des documents qualités**

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle 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. Cette disposition est exigible pour le 25 septembre 2011.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté qu'il existe une procédure de gestion documentaire qui a été développée au niveau du CHU.

Néanmoins, un grand nombre de documents présentés lors de l'inspection ne répond pas au formalisme de cette procédure et certains documents existent en plusieurs exemplaires et ne sont pas maîtrisés suivant cette procédure.

La procédure de gestion documentaire au niveau du service de radiothérapie et de curiethérapie ne précise pas quels documents doivent être validés au niveau de la direction qualité du CHU, ni au niveau du SCR.

De manière générale, les inspecteurs de l'ASN ont constaté un manque de coordination entre le service de radiothérapie et la direction qualité pour la mise en place d'une gestion documentaire maîtrisée.

- B.1. Je vous demande de préciser dans votre processus de gestion documentaire la déclinaison que vous comptez adopter de la gestion documentaire mise en place par la direction qualité.**
- B.2. Je vous demande de veiller à respecter l'application du formalisme retenue à tous les documents produits dans le cadre du SMQ.**
- B.3. Je vous rappelle que l'échéance de l'article 6 concernant la maîtrise du système documentaire est le 25 septembre 2011 et que l'article 5 concernant le système documentaire devait être mis en place depuis le 25 mars 2011.**

- **Surveillance médicale**

Conformément à l'article R. 4451-82. du code travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que tous les travailleurs ne sont pas tous suivis par le médecin du travail. Par exemple, les radiothérapeutes ne sont pas suivis.

- B.4. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs classés bénéficient d'une surveillance médicale.**

- **Contrôles qualités internes**

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 les contrôles de l'homogénéité journaliers, hebdomadaires et mensuels sont réalisés et enregistrés. Néanmoins, les éventuelles actions correctives ou préventives mises en œuvre ne sont pas tracées.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté l'achat du matériel permettant au centre de radiothérapie de réaliser les contrôles qualité annuels de l'homogénéité. Ces contrôles n'ont pour l'instant pas encore été réalisés.

- B.5. Je vous demande tracer les actions correctives et préventives mise en œuvre lors des contrôles qualités.**

B.6. Je vous demande de mettre en place le contrôle qualité annuel d'homogénéité.

C. Observations

▪ Formalisation de votre SMQ

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les processus du SMQ n'ont pas encore été formellement identifiés. Un document non-maitrisé présentant certains processus cliniques et de management est en cours de rédaction. L'identification des processus, la formalisation de ces processus, leur cartographie, l'identification des risques de chaque processus, la mise en place d'indicateurs de mesures de performances de ces processus et l'intégration d'une démarche d'amélioration continue sont les bases de la mise en place d'un SMQ.

C.1. Je vous propose de consulter le guide distribué lors du séminaire radiothérapie externe organisé par la Division de Paris de l'ASN qui donne un exemple de cartographie de processus ainsi que leur formalisation.

▪ Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la formation à la radioprotection des patients n'a pas été suivie par 6 manipulatrice du centre de radiothérapie, contrairement à ce que demande l'arrêté modifié du 18 mai 2008 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

La personne en charge du Service compétant en radioprotection a précisé qu'un budget a été arrêté pour cette formation et qu'une session est prévue pour la fin de l'année 2011. Il s'agit d'une priorité pour l'année 2011.

C.2. Je vous demande de vous assurer du suivi de cette formation par tous les travailleurs concernés du centre de radiothérapie.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas un 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.

SIGNEE PAR : D. RUEL