



Paris, le 25 mai 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-028071

Monsieur le Directeur
CHU de Fort de France - Hôpital Albert Clarac
Route de Chateauboeuf - BP632
97261 Fort-de-France

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1220

Monsieur le Directeur,

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 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 de votre établissement, le 24 avril 2012.

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 s'est inscrite dans le cadre du programme annuel d'inspection des services de radiothérapie visant à contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs et des patients.

Une attention particulière a été portée cette année à la mise en œuvre dans le service de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 visant à instaurer progressivement dans ce but un système de management de la qualité, ainsi qu'au suivi des demandes formulées à l'issue de l'inspection du 23 mai 2011.

Après une revue documentaire approfondie et de nombreux échanges avec le chef de l'unité de radiothérapie, les médecins, les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR), les cadres de santé et le responsable opérationnel du système de management de la qualité (SMQ), les

inspecteurs ont visité les installations et interrogé des manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM).

Une séance de restitution en présence du personnel du service a clos l'inspection.

Il ressort de cette inspection que la démarche d'assurance de la qualité est bien initiée au sein de cette unité, malgré l'absence d'engagement formel de la direction et de validation effective à son niveau des documents rédigés par le personnel pour constituer le manuel qualité répondant aux exigences de la décision précitée.

Des améliorations notables ont été constatées par rapport aux demandes de l'ASN formulées lors de l'inspection de 2011 : nomination d'un responsable opérationnel du système de management de la qualité, identification des processus mis en œuvre lors des traitements, fonctionnement en routine d'une cellule dédiée à l'analyse des dysfonctionnements internes, rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale au sein du pôle de cancérologie, réalisation et enregistrement des contrôles de qualité et de maintenance des accélérateurs.

Cependant, si les contrôles techniques de radioprotection sont maintenant planifiés, réalisés et les PCR officiellement désignées, l'organisation de la radioprotection reste à formaliser à l'échelon du CHU pour décrire l'articulation entre le Service Compétent en Radioprotection et les PCR du pôle de Cancérologie.

Les différents constats effectués au cours de cette journée d'inspection sont exposés dans les demandes ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la 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 oeuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que le document de déclaration de politique qualité qui leur a été présenté n'était pas validé par la direction du C.H.U.

Ce document, qui émane de la cellule qualité radiothérapie (rédaction 02/2012), est exigible depuis mars 2010 de tout établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie.

Lors des inspections de l'ASN des 30 avril 2010 et 23 mai 2011, ce point avait déjà fait l'objet d'une demande de complément d'information (B.9. du courrier CODEP-PRS-2010-034617) et d'une demande d'action corrective (A.1. du courrier CODEP-PRS-2011-024396).

Une copie de la lettre de mission par la direction de la responsable opérationnelle du management de la qualité et de la sécurité des soins en radiothérapie – oncologie a toutefois été remise aux inspecteurs de l'ASN le 24 avril 2012.

A.1. Je vous demande de compléter la déclaration de politique qualité qui a été communiquée à mes services par le chef du pôle de Cancérologie en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en oeuvre de la démarche d'assurance de la qualité que vous entendez conduire.

Une référence au responsable opérationnel du système de management de la qualité pourrait utilement y être intégrée.

- **Système documentaire et maîtrise de ce système**

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 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 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.

Les inspecteurs ont examiné nombre de documents rédigés en 2011 et 2012 par différents membres de la cellule qualité ou acteurs du processus de traitement des patients, pour répondre aux exigences mentionnées ci-dessus (manuel qualité des unités de radiothérapie et curiethérapie, procédure de gestion des compétences des MERM et dosimétristes en radiothérapie, parcours nouvel arrivant, prise en charge des patients pour urgence prioritaire en radiothérapie, déclaration d'un événement à l'ASN...etc.)

Ils ont constaté qu'à ce jour, sur la plupart de ces documents ne figure aucune mention d'approbation de la direction, ce qui pose la question du fonctionnement effectif de l'unité conformément à ce manuel qualité.

De fait, les manipulatrices interrogées aux pupitres lors de la visite du service ont eu des difficultés à indiquer à quel endroit (sur l'intranet du CHU ou en version papier) ce manuel qualité était accessible.

Le nom de la responsable opérationnelle du système de management de la qualité et de la sécurité des soins à qui faire appel pour le retrouver n'a pu être cité d'emblée.

Enfin, les inspecteurs ont consulté quelques dossiers de patients et ont constaté que le formulaire de vérification (check-list) destiné aux manipulateurs en électroradiologie médicale pour la mise en place du patient n'est jamais totalement renseigné. Ce document semble donc

inadapté aux pratiques en vigueur. Ce point pourra être revu lors de la mise à jour, prévue avant la fin de l'année 2012, de l'étude des risques encourus par les patients au cours du processus de traitement.

Je vous rappelle que ces dispositions réglementaires relatives au système documentaire et à sa maîtrise sont exigibles depuis le 25 septembre 2011.

A.2. Je vous demande de compléter et d'approuver formellement votre système documentaire actuel, établi conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, afin de garantir sa mise en œuvre effective au sein de votre établissement.

A.3. Je vous demande également de mettre en œuvre un processus de revue de ce système documentaire, afin de vérifier son adéquation à la pratique. Cette démarche pourra être menée en lien avec la mise à jour de l'étude mentionnée au point 4 de l'article 5 de décision précitée.

- **Formalisation de l'organisation adoptée pour améliorer la qualité et la sécurité des soins de radiothérapie**

Conformément aux dispositions de l'article 14 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 veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 de la décision sus-citée comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

1. *De gérer et de traiter les déclarations internes ;*
2. *D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;*
3. *De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;*
4. *De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.*

Les inspecteurs ont constaté que la reprise des traitements après arrêt d'un accélérateur a fait l'objet d'un diagramme logique disponible aux postes de travail. Mais ce document n'a pas encore été formalisé en tant que procédure opérationnelle, et n'est pas intégré au référentiel qualité des unités de radiothérapie et curiethérapie.

A.4. Je vous demande de formaliser l'organisation que vous avez retenue afin de gérer les situations nécessitant d'interrompre ou d'annuler un traitement en cours, ou de le reprendre après analyse.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

Les inspecteurs ont noté que la plupart des professionnels de santé impliqués dans le processus de traitement des patients en radiothérapie ont suivi la formation réglementaire ci-dessus mentionnée. Cependant pour trois manipulateurs en électroradiologie médicale et deux radiothérapeutes, cette formation n'a pas encore été dispensée, ou l'attestation le confirmant n'a pu être produite.

A.5. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de radiothérapie concernés.

B. Compléments d'information

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure d'organisation de la radioprotection au sein du pôle de cancérologie, et couvrant les unités de radiothérapie et de curiethérapie, a été rédigée en avril 2012 par l'une des PCR de l'unité de radiothérapie.

Ce document n'a pas été validé par la direction du CHU, qui a pourtant formellement désigné cette PCR et sa suppléante. De plus, aucun lien n'y est fait avec les autres PCR de l'établissement. On ne sait donc pas quels moyens matériels ou humains peuvent être mutualisés entre celles-ci pour l'accomplissement de leurs missions.

B.1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les missions, les moyens et les règles d'intérim de chacune des PCR.

- **Déclaration d'un événement significatif en radioprotection à l'ASN**

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 ont examiné le recueil des déclarations internes des situations indésirables survenues dans l'unité de radiothérapie.

Ils ont noté que le 29 mars 2012 s'est produit un incident dû au mauvais positionnement angulaire d'un cache pendant trois séances au niveau de l'accélérateur n°1.

Même si aucune conséquence n'a été constatée en terme de volume irradié, cet événement est intéressant à déclarer, notamment au titre du critère n° 6 ; la responsable de l'unité, en charge de ce patient, n'a cependant pas encore statué sur ce point.

Il est d'ailleurs à remarquer que le formulaire de déclaration interne d'événement indésirable à disposition dans le service ne prévoit que les cas impactant le patient ou le personnel.

B.2. Je vous demande de déclarer à l'ASN tout événement qui intervient au sein du service de radiothérapie dès lors qu'il répond à un des critères définis dans le guide cité ci-dessus. Vous indiquerez la position retenue quant à la déclaration de l'événement concernant le mauvais positionnement angulaire d'un cache survenu le 29 mars 2012.

Une mise à jour du formulaire de déclaration d'événement indésirable pourrait utilement être envisagée pour inclure les situations de ce type.

- **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, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance.

Les inspecteurs ont constaté qu'un problème a été identifié sur le logiciel dit de Record & Verify qui gère la programmation et la mise en œuvre des traitements aux pupitres de commande des accélérateurs.

Le dysfonctionnement est survenu sur un poste informatique seulement : une tâche apparaît comme enregistrée alors qu'elle n'a en fait pas été réalisée. Le représentant du fournisseur de ce logiciel a préconisé pour l'instant de ne pas utiliser ce poste et une enquête interne est ouverte dans l'unité afin de déterminer précisément sa cause (problème informatique local ou défaut plus grave imputable au logiciel lui-même).

Si la seconde hypothèse était vérifiée, cette situation justifierait une déclaration au titre de la matériovigilance auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé.

B.3. Je vous demande de me tenir informée de la conclusion des investigations actuellement menées au sein de votre unité par le service informatique, afin de déterminer l'origine exacte du dysfonctionnement décelé sur un poste de travail et qui porte sur le logiciel de R&V.

Le cas échéant, il vous appartiendra d'alerter l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, conformément à vos obligations liées à la maintenance des équipements utilisés dans la chaîne de traitement du patient.

- **Exigences générales destinées à assurer la qualité et la sécurité des traitements : gestion des compétences**

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 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 veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté que le parcours du nouvel arrivant dans les unités de radiothérapie et curiethérapie vient d'être formalisé. Il s'adresse à tous les professionnels impliqués dans la prise en charge du patient, mais reste très général et se résume à une check-list de formalités administratives.

Il en résulte que la question de la présentation aux nouveaux arrivants du système qualité en vigueur n'est pas jamais évoquée au sein du pôle. En effet, ce parcours ne définit pas le socle minimal des connaissances qui doivent être maîtrisées par l'ensemble du personnel du service (référentiel qualité, mais aussi identification et déclaration des ESR, formation à la radioprotection des patients ...)

B.4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous comptez mettre en œuvre au sein de l'unité de radiothérapie de votre établissement afin de garantir à chaque acteur du processus thérapeutique les bases minimales requises à son arrivée dans le service pour exercer ses fonctions conformément au système de management de la qualité qui y est mis en œuvre.

C. Observations

Sans objet.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL