

Paris, le 27 mars 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-016443

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Universitaire de Fort de France
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-2013-0680

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Martinique 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 7 mars 2013.

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 7 mars 2013 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation de deux accélérateurs de particules et d'un scanner de simulation pour une activité de radiothérapie externe, au regard de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des patients et des travailleurs, et des autorisations référencées 972/009/005/H/01/2008 du 28 juillet 2008, 972/009/004/H/01/2009 du 26 août 2009 et 972/009/004/M/01/2008 du 16 juillet 2008 délivrées par l'ASN.

Une visite des installations a également été effectuée. Les personnes rencontrées ont été d'une grande disponibilité.

Les inspecteurs ont apprécié l'avancement dans la mise en place du système de management de la qualité, grâce à l'implication de l'ensemble du service et notamment de la responsable opérationnel à temps plein sur cette mission. De nombreux documents sont rédigés et opérationnels, mais peu ont été approuvés par la cellule qualité de l'établissement. D'autres ne sont pas sous assurance qualité, malgré l'importance pour le fonctionnement du service des informations qui y sont contenues (charte de fonctionnement médical, charte du CREX).

Des procédures et des protocoles sont encore à créer pour obtenir un système exhaustif, d'autres sont à mettre à jour (processus d'amélioration continue, procédure nouvel arrivant, étude des risques patients,...).

La radioprotection des travailleurs est globalement bien prise en compte dans le service grâce à l'implication efficace de la personne compétente en radioprotection.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs ont pu constater que quatre radiothérapeutes sur cinq n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

A.1. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Plan de prévention des risques entre entreprises**

Conformément aux articles R. 4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, en collaboration le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article R4451-113 du Code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en oeuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Aucun plan de prévention n'a été mis en place avec les entreprises extérieures pouvant intervenir en zone réglementée, ni avec l'école de manipulateurs envoyant plusieurs stagiaires par an dans l'établissement.

A.2. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des personnels extérieurs conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

- **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.

Il n'a pas pu être prouvé aux inspecteurs que les radiothérapeutes, les radiophysiciens et le cadre de santé ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

A.3. 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

- **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.

Le POPM présenté aux inspecteurs le jour de l'inspection est la dernière version datant de février 2013. Cette version n'était pas encore validée.

B.1. Je vous demande de valider le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement.

- **Responsable opérationnel**

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 ont pu consulter la lettre de nomination du responsable opérationnel par le chef d'établissement mais ce courrier ne mentionne pas le temps alloué à cette mission (temps plein en pratique).

B.2. Je vous demande de formaliser les moyens dont dispose le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins pour le service de radiothérapie.

- **Système de management de la qualité : exigences générales**

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 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 curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en oeuvre.

Un processus d'amélioration continue existe. Il prévoit l'analyse des événements indésirables, des indicateurs, des conclusions de rapports (lettres de suite des inspections ASN par exemple) et renvoie à des procédures plus détaillées pour la description des modalités d'analyse. Cependant, aucune revue de processus ou revue de direction n'est prévue dans l'établissement.

La politique qualité décrite prévoit six objectifs majeurs mais aucun cadre n'est prévu pour mettre à jour ces objectifs.

Par ailleurs, il a été déclaré que l'établissement était en train de mettre en place des audits internes. Aucun document qualité ne le mentionne.

B.3. Je vous invite à compléter l'organisation de l'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie.

Une procédure « parcours du nouvel arrivant » existe et est validée mais ne prévoit que l'accueil administratif du travailleur. Une version plus récente mais non validée a été rédigée et est plus complète. Elle prévoit les parcours de formations obligatoires et le compagnonnage des nouveaux arrivants, médecins, physiciens et manipulateurs.

Concernant les manipulateurs, des évaluations sont prévues à l'arrivée du travailleur et chaque année, mais pas à la fin de la période de compagnonnage, alors qu'en pratique cette évaluation est faite.

Concernant les radiophysiciens et les radiothérapeutes, la procédure s'arrête au compagnonnage.

Enfin, la procédure n'inclut pas les dosimétristes, ni les élèves manipulateurs pourtant nombreux à venir suivre un stage dans l'établissement.

B.4. Je vous invite à compléter votre procédure « parcours du nouvel arrivant ».

L'utilisation d'un nouveau matériel ou d'un nouveau logiciel dans un service passe systématiquement, avant une utilisation en routine, par une montée en compétence de l'ensemble de l'équipe (formations, période d'apprentissage,...) permettant d'acquérir la maîtrise du nouvel outil. Or, aucune procédure n'a été rédigée sur la mise en place dans le service d'un nouveau matériel ou d'un nouveau logiciel.

B.5. Je vous invite à formaliser une procédure sur la mise en place de nouvelles techniques ou de nouveaux équipements et sur l'acquisition des compétences associées.

• Système documentaire

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.*

Une liste des documents qualité en vigueur existe mais ne précise pas le type des documents (procédures, modes opératoires, enregistrements,...). Elle ne précise pas non plus le numéro de version des documents en vigueur ni leur date de mise à jour.

Certaines procédures et certains modes opératoires sont à mettre à jour, par exemple ceux concernant les scanners de simulation, pour prendre en compte les tâches effectuées par l'ensemble des intervenants et non seulement celles concernant les manipulateurs. Elles devront également être mises sous assurance qualité, tout comme les protocoles concernant la dosimétrie *in vivo*.

Il existe une « charte de fonctionnement médical » signée par le chef de radiothérapie et le chef du pôle cancérologie. Ce document n'est pas sous assurance qualité alors qu'il contient des informations organisationnelles et opérationnelles importantes pour la qualité et la sécurité des soins, comme la liste des traitements pour lesquels le radiothérapeute doit être présent lors de la mise en place. Ces informations ne sont pas reprises sous forme de procédures. Ce constat est également valable pour la « charte de fonctionnement du CREX ».

Enfin, l'établissement prévoyant de mettre en place une installation de tomothérapie prochainement, des procédures et modes opératoires devront être rédigés pour encadrer ces nouvelles pratiques.

B.6. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

L'établissement a rédigé une procédure de « gestion des pannes et incidents au poste de traitement » pour répondre à l'exigence de formalisation de l'organisation et des responsabilités pour interrompre ou poursuivre des traitements. Cependant, cette procédure ne formalise que des aspects purement techniques (appel à la société de maintenance, réparation,...). Elle ne prend pas en compte le patient, ne liste pas les différentes raisons poussant à interrompre le traitement et ne formalise pas les différentes étapes requises pour la reprise (consultation, recalcul de la dosimétrie, validation,...).

Une organisation est définie pour le passage d'un patient d'un accélérateur à un autre et est formalisée via une check-list. Cependant, aucune procédure n'est établie.

B.7. Je vous demande de formaliser l'organisation et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre les traitements.

Aucune procédure d'identitovigilance n'a été rédigée dans le service, malgré de bonnes pratiques mises en place, notamment sur la gestion des homonymies (machine et/ou plage horaire différente).

B.8. Je vous invite à formaliser une procédure permettant de vérifier l'adéquation entre le traitement prévu et le patient physiquement présent.

Les inspecteurs ont pu constater dans les dossiers patient que :

- la « check-list manipulateurs » utilisée en pratique était différente de celle mise sous assurance qualité,
- la « feuille de préparation dosimétrie » utilisée en pratique correspond au « formulaire de scanner en radiothérapie » mentionné dans la liste des documents qualité en vigueur,
- la « check-list physicien pour la mise en place et la mise en traitement aux accélérateurs » n'était pas dans la liste des documents qualité en vigueur.

B.9. Je vous demande de mettre en adéquation vos documents qualité avec vos pratiques.

• **Maîtrise du système documentaire**

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.

La procédure de gestion documentaire ne précise pas qui approuve les documents qualité.

Aucune revue du système documentaire n'est prévue pour le moment.

B.10. Je vous demande de compléter votre procédure décrivant la gestion du système documentaire associé à votre démarche d'assurance de la qualité.

B.11. Je vous demande de mettre en oeuvre un processus de revue de votre système documentaire, afin de vérifier son adéquation à la pratique.

- **Organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la détermination des actions d'amélioration**

Conformément aux dispositions de l'article 11 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 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 en radiothérapie.

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.*

L'établissement a formalisé son organisation dédiée à l'analyse des événements indésirables dans la procédure « déclaration d'un événement à l'ASN ». Or, cette procédure couvre également les événements précurseurs et organisationnels non déclarables à l'ASN. La dénomination de la procédure est donc trop restrictive.

Par ailleurs, la « charte de fonctionnement du CREX » (qui n'est pas sous assurance qualité, cf. B.7) prévoit l'analyse d'un seul événement indésirable par mois, ne laissant pas la possibilité d'étudier plusieurs événements si nécessaire.

B.12. Je vous demande de revoir vos procédures sur l'organisation et le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables.

- **Etude des risques encourus par les patients**

Conformément aux dispositions de l'article 8 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 fait procéder à une étude des risques encourus par les patients. Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

Ne sont pas pris en compte les risques d'effets secondaires éventuels, quel que soit le grade de ces effets, résultant d'une stratégie concertée entre le praticien et le patient et acceptés au regard des bénéfices escomptés du traitement et en tenant compte des principes de justification et d'optimisation mentionnés à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique.

Elle veille également à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques précités :

1. *Des procédures afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale ;*
 2. *Des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements.*
- Ces documents doivent être accessibles à tout moment dans chaque zone d'activité spécifique de la structure interne au regard des opérations qui y sont réalisées et des équipements qui y sont utilisés.*

Une révision de l'analyse a priori des risques patients était prévue en 2012 pour tenir compte de la réalisation des actions correctives prévues dans l'analyse initiale. Cette révision n'a pas eu lieu.

Par ailleurs, aucun lien n'est prévu entre les CREX et l'analyse des risques patients, alors que des actions correctives décidées en CREX sont susceptibles d'influer sur cette dernière.

B.13. Je vous demande de mettre à jour votre analyse a priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie.

- **Organisation de la radioprotection et moyens mis à la disposition de la PCR**

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 consulté la lettre de nomination de la PCR et la note d'organisation de la radioprotection des travailleurs du service de radiothérapie. La lettre de nomination prévoit un temps consacré par la PCR à ces missions de 0.2 ETP, alors que la note prévoit un temps alloué de 0.1 ETP. Il a été déclaré que la réalité était de 0.1 ETP.

Par ailleurs, la note d'organisation est à mettre à jour pour couvrir l'organisation de la radioprotection à l'échelle de l'établissement, prendre en compte les modalités d'intérim et les interfaces entre les PCR.

B.14. Je vous demande de mettre à jour le document formalisant l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement.

C. Observations

- **Situation administrative – Demande 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 inspecteurs qu'une nouvelle installation de tomothérapie était prévue dans l'établissement.

C.1. Je vous rappelle que le dépôt d'un dossier de demande d'autorisation doit être réalisé auprès de la division de Paris de l'ASN 6 mois avant la mise en service de l'installation.

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