

Paris, le 25 novembre 2013

N/Réf. : CODEP-PRS-2013-063853

Monsieur le Directeur
CHU Sud Réunion
Avenue du président Mitterrand
BP 350
97410 ST PIERRE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service Radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2013-0816

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 et dans les DOM 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 des patients et des travailleurs du service de radiothérapie de votre établissement, le 6 novembre 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 6 novembre 2013 s'est inscrite dans le cadre de la reprise de l'activité de radiothérapie suite à la décision ASN n°2013-DC-0373 du 3 octobre 2013 mettant fin à la suspension des activités de radiothérapie externe, de curiethérapie et de scanographie implantées dans le service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur du CHU, trois radiothérapeutes, la cadre du service, la responsable opérationnelle, deux radiophysiciens, des dosimétristes et des manipulateurs.

Les inspecteurs ont constaté une réorganisation du fonctionnement du service depuis la reprise de l'activité de radiothérapie. Les contrôles qualité ont notamment été délégués aux dosimétristes, permettant aux physiciens d'intervenir davantage dans la planification et l'optimisation des traitements et des protocoles par localisation ont été mis en place afin d'homogénéiser les pratiques du service.

De nombreux documents sont en cours d'actualisation et la mise sous assurance qualité des activités du service devra être poursuivie pour intégrer notamment les prochaines évolutions techniques (passage à l'arcthérapie, mise à jour du logiciel ARIA...).

Des écarts ont toutefois été constatés. L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Responsabilité du personnel**

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des fiches de poste ont été mises en place. Elles sont en cours de modification afin d'intégrer notamment la nouvelle répartition des tâches entre les physiciens et les dosimétristes.

La procédure « Organisation en radiothérapie : les responsabilités, autorités et délégations » doit également être mise à jour pour prendre en compte ces modifications.

Concernant les radiothérapeutes, aucune fiche de poste décrivant leurs missions et responsabilités n'a été rédigée.

Par ailleurs, la procédure « organisation du travail au pupitre » (Procédure UF8246/ADT-PRD-003) ne précise pas les rôles de chaque manipulateur au pupitre des accélérateurs.

A.1. Je vous demande de formaliser les responsabilités, délégations et autorités pour chaque personne intervenant dans votre service.

- **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 constaté que tout le personnel n'avait pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

A.2 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des travailleurs soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné.

- **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 constaté que tout le personnel n'avait pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

A.3 Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concerné.

B. Compléments d'information

- **Responsabilité du personnel**

Conformément aux dispositions de l'article 7 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 formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure générale d'accueil d'un nouvel arrivant a été mise en place.

Cependant, cette procédure est générale et incomplète. Par exemple, la formation à l'identification et à la déclaration des événements significatifs n'est pas mentionnée. De plus, la procédure ne décrit pas les attentes du centre en matière d'acquisition des compétences, ni les moyens mis en œuvre pour s'assurer que ces dernières sont acquises, bien que des grilles d'évaluation soient mises en place pour les manipulateurs et les dosimétristes.

Concernant les radiothérapeutes et les physiciens, aucune procédure spécifique n'a été mise en place.

En complément des formations réglementaires, chaque nouvel embauché pourrait bénéficier utilement d'une formation au système qualité du service ainsi que d'une formation aux outils informatiques et techniques de l'établissement.

B.1 Je vous demande de compléter et valider votre procédure d'intégration et d'acquisition de compétences, ainsi que vos enregistrements permettant l'habilitation de votre personnel.

- **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 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité pour l'année 2013 n'était pas actuellement pas à jour mais qu'il sera modifié et validé lors de la revue de direction prévue en décembre 2013.

Il a également été indiqué que les plannings des audits internes et des revues de processus seraient validés lors de la prochaine revue de direction.

B.2 Je vous demande de veiller à la mise en place d'une démarche d'amélioration continue dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie. Vous me transmettez une copie du plan d'actions de la démarche qualité.

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

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement. Le guide ASN n°20 « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale » rappelle les obligations réglementaires et émet des recommandations pour l'élaboration, l'évaluation et la mise à jour des POPM.

Les inspecteurs ont pu constater que le plan d'organisation de la physique médicale validé et daté du 25 octobre 2013 était en cours de modification afin d'y intégrer notamment un organigramme et la liste des équipements.

Cependant la version en cours de modification ne reprend pas l'ensemble des éléments obligatoires rappelés dans le guide ASN n°20

Les inspecteurs ont été informés d'un projet de création d'unité de physique médicale, regroupant les activités des CHU Sud Réunion et Felix Guyon, indépendante hiérarchiquement du service de radiothérapie ; le POPM sera revu dès qu'une décision sera prise concernant la création de cette unité.

Une évaluation du POPM a par ailleurs été réalisée pour intégrer les obligations et recommandations du guide ASN suscitée.

B.3 Je vous demande de compléter votre POPM afin qu'il réponde à l'ensemble des exigences réglementaires. Vous me transmettez une copie de ce document.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : D. RUEL