

Paris, le 14 avril 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-017290

Monsieur le Directeur
Hôpital Sud Réunion - GHSR
Avenue du Président François Mitterrand
BP 350
97448 SAINT PIERRE CEDEX

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de Radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-0629

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 26 mars 2014.

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 26 mars 2014 a porté principalement sur l'avancement de la démarche de mise en place de l'assurance de la qualité au sein du service de radiothérapie, instaurée par la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 pour garantir la sécurité des traitements délivrés aux patients et sur la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre. Elle faisait suite à la reprise de l'activité du service 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. La radioprotection des patients et des travailleurs a aussi été examinée.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur et la directrice adjointe du CHU, les responsable et cadre du pôle de cancérologie, les responsable et cadre du service de radiothérapie, deux radiothérapeutes, deux radiophysiciens, la responsable opérationnelle et une des personnes compétentes en radioprotection (PCR) du service, qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. La totalité des interlocuteurs a assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Les inspecteurs se sont aussi rendus dans l'unité de physique, ainsi que dans les bunkers des deux accélérateurs et la salle du scanner dédié de radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que depuis la reprise de l'activité de radiothérapie, le service avait poursuivi de façon globalement satisfaisante la mise en place du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Un travail important de formalisation et d'harmonisation des pratiques a notamment été réalisé, avec la rédaction collégiale de protocoles de traitement par localisation. Le système documentaire est globalement maîtrisé, le personnel impliqué dans la démarche qualité et les événements indésirables déclarés et analysés.

Des écarts ont cependant été constatés concernant notamment la complétude de l'étude des risques patients et la

réalisation de l'audit externe du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe. Il conviendra également de veiller à la réalisation de la formation des travailleurs à la radioprotection et à la rédaction des fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel du service.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **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.*

Un système interne de signalement des dysfonctionnements et des situations indésirables existe au sein du service.

Un tableau informatique de suivi permet la traçabilité des actions d'amélioration mises en place suite à l'analyse des événements déclarés et l'évaluation de leur efficacité.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que pour certains événements, seules les actions correctives immédiates avaient été tracées alors que d'autres mesures avaient aussi été prises par la suite, telle la modification de procédures.

A.1. Je vous demande de vous assurer de la traçabilité des actions d'amélioration mises en place suite à l'analyse des déclarations internes.

- **Aptitude médicale des travailleurs**

Conformément à l'article R4451-82 du code du 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 ont été informés qu'un des médecins radiothérapeutes du service n'avait pas encore effectué sa visite médicale et ne possédait donc pas de fiche d'aptitude.

A.2. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B a reçu un avis favorable du médecin du travail pour l'accomplissement de leurs missions.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque travailleur, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de fiche d'exposition pour un des radiothérapeutes et un des physiciens.

A.3. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition mentionnant l'ensemble des risques pour chaque travailleur salarié et leur transmission au médecin du travail.

- **Formation des travailleurs à la radioprotection**

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.

La formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas encore été réalisée pour certaines personnes du service. Les inspecteurs ont été informés que ces personnes avaient été inscrites aux sessions de formation prévues en mai et septembre 2014.

A.4. 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.

B. Compléments d'information

- **Système de management de la qualité : habilitation du personnel**

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.

Le service de radiothérapie a mis en place un parcours de formation du nouvel arrivant afin de faciliter l'intégration des nouveaux collaborateurs.

Celui-ci détaille d'une part le socle minimal des connaissances devant être maîtrisées par chaque collaborateur rejoignant le service, quelle que soit sa fonction, (formations réglementaires, formation au système qualité mis en œuvre dans le service, formation à la déclaration des événements indésirables), d'autre part les compétences spécifiques devant être maîtrisées par chaque corps de métier.

Pour les secrétaires, manipulateurs, dosimétristes et radiophysiciens, la validation de ces compétences spécifiques est tracée par le biais de grilles d'évaluation des compétences.

En revanche, concernant les radiothérapeutes, aucune procédure spécifique n'a été mise en place.

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

- **Formalisation des responsabilités**

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 ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant (...) :

- 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 (*).*

L'organisation en place et les responsabilités associées pour interrompre ou reprendre les soins ont été formalisées pour les cas de raisons médicales, matérielles ou organisationnelles, mais pas pour le cas d'absence du patient.

Par ailleurs, la procédure « panne et dysfonctionnement au Clinac » est redondante avec la procédure « fonctionnement du service de radiothérapie », cette dernière étant par ailleurs plus exhaustive sur la démarche à suivre en cas de panne machine.

B.2. Je vous demande de revoir vos procédures d'interruption et de poursuite de traitement en conséquence.

- **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 précitée :

- 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 étude des risques encourus par les patients a été conduite. Les risques ont été listés, leur criticité évaluée et les mesures correctives possibles recensées.

Néanmoins, cette étude n'est pas finalisée : ainsi, les actions correctives déjà en place n'ont pas été identifiées, de même que le risque résiduel en découlant. Par ailleurs, le document ne précise pas parmi les actions correctives possibles celles dont la mise en place est effectivement prévue afin de réduire la criticité de certaines situations à risque, ni les pilotes et échéances associées.

Il a été déclaré aux inspecteurs que l'IMRT sera déployé à partir de fin novembre dans le service de radiothérapie. Il est rappelé que l'étude des risques doit être mise à jour en amont de l'introduction d'une nouvelle technique.

B.3. Je vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie pour y intégrer les éléments ci-dessus.

- **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 attestations de formation à la radioprotection des patients n'ont pu être fournies pour les internes du service de radiothérapie.

B.4. Je vous demande de me confirmer qu'une formation à la radioprotection des patients a été dispensée à l'ensemble du personnel concerné.

C. Observations

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale (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.

L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM.

Un plan d'organisation de la physique médicale a été rédigé.

Celui-ci est susceptible d'être impacté par les projets à court terme du service de passage à la version 11 du logiciel ARIA et de mise en place des techniques d'IMRT et de curiethérapie HDR.

C.1. Je vous rappelle que le plan d'organisation de la physique médicale devra être mis à jour afin de prendre en compte les nouveaux matériels et techniques.

- **Audit externe du contrôle de qualité interne**

Conformément à la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, le contrôle de qualité externe instauré par la présente décision a pour objet l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est de périodicité annuelle.

Les décisions du 8 juillet 2013 et 22 août 2013 portent agrément d'organismes chargés du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévu par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

L'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe du service par un organisme agréé n'a pas encore été réalisé.

Les inspecteurs ont été informés que cet audit était prévu pour la fin d'année 2014, le choix du prestataire n'ayant pas encore été effectué.

C.2. Je vous rappelle qu'il vous appartient de faire réaliser un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne de vos installations de radiothérapie externe conformément à la décision précitée.

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