

Paris, le 17 novembre 2014

N/Réf. : CODEP-PRS-2014-051996

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 de curiethérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2014-0389

Référence : [1] Lettre de suite CODEP-PRS-2014-017290 de l'inspection de radiothérapie INSNP-PRS-2014-0629 du 26 mars 2014.

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 travailleurs et des patients du service de curiethérapie de votre établissement, le 27 octobre 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 27 octobre 2014 faisait suite à la mise en place de la technique de curiethérapie à haut débit de dose (HDR) au sein de l'établissement. Elle a porté sur le contrôle du respect des réglementations liées à la radioprotection des travailleurs et des patients et sur l'avancement de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en curiethérapie, obligatoire depuis le 25 septembre 2011, conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008. La prise en compte des constats réalisés dans le cadre de l'inspection de radiothérapie du 26 mars 2014 a aussi été examinée et une visite des installations a été effectuée.

Le médecin et la physicienne médicale en charge de l'activité de curiethérapie, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la responsable opérationnelle du service et le médecin du travail de l'établissement ont répondu aux questions posées par les inspecteurs.

Les directeurs du CHU et du site Sud-Réunion ainsi que la directrice qualité ont assisté au début de l'inspection. Le directeur du site hospitalier Sud-Réunion s'est également rendu disponible pour la restitution.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont notamment noté une forte implication des PCR et la sensibilisation de tout le personnel aux enjeux liés à la détention et l'utilisation de sources scellées de haute activité (SSHA). La réalisation d'un exercice de crise avec simulation du blocage de la source hors du projecteur est à souligner.

Néanmoins, certains points devront faire l'objet d'améliorations, tel le respect des périodicités réglementaires de réalisation des contrôles des appareils de mesure et l'exhaustivité des compte-rendus d'acte.

En ce qui concerne la mise en place de la démarche d'assurance de la qualité en curiethérapie, le parcours patient a été formalisé et l'étude des risques encourus par les patients réalisée. Il conviendra cependant de compléter cette dernière avec l'évaluation du risque résiduel.

Enfin, les constats réalisés dans le cadre de l'inspection de radiothérapie du 26 mars 2014 ont été globalement pris en compte. Il reste à l'établissement à répondre aux observations émises dans le rapport d'audit externe du contrôle de qualité interne.

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

A. Demands d'actions correctives

- **Contrôle des appareils de mesure**

Conformément à l'arrêté du 21 mai 2010, le contrôle des appareils de mesure doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de deux appareils de mesure ne respectait pas la périodicité réglementaire.

A.1. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants en respectant les périodicités prévues par la réglementation.

- **Informations inscrites sur le compte-rendu d'acte**

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient sont indiquées dans le compte-rendu d'acte. Cependant, les informations permettant l'identification de l'appareil ayant servi à pratiquer l'examen ne sont pas mentionnées.

A.2. Je vous demande de compléter vos compte-rendus d'acte selon les modalités prévues par l'arrêté cité ci-dessus.

- **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.

L'établissement a mis en place un parcours de formation du nouvel arrivant afin de faciliter l'intégration des nouveaux collaborateurs. La traçabilité de la validation des compétences par le biais de grilles d'évaluation est notamment prévue.

Néanmoins, les inspecteurs ont été informés que ces grilles n'ont pas été utilisées dans le cadre de l'intégration du nouveau radiothérapeute et de la nouvelle physicienne médicale, tous deux arrivés en cours d'année.

A.3. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par votre procédure relative à la traçabilité de l'habilitation de votre personnel.

- **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 a été réalisé le 13 octobre 2014 (point C.2. de la lettre de suite référencée en [1]). Les observations émises dans le rapport de cet audit n'ont pas encore fait l'objet de réponses de la part de l'établissement.

A.4. Je vous demande de me transmettre la liste des actions mises en œuvre (ou leur échéancier de réalisation) afin de répondre aux observations émises dans le rapport d'audit externe du contrôle de qualité interne.

B. Compléments d'information

- **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.

Une étude des risques encourus par les patients a été conduite. Les risques ont été listés, leur criticité évaluée et les actions correctives identifiées.

Néanmoins, cette étude n'est pas finalisée, le calcul du risque résiduel n'ayant pas été effectué.

B.1. Je vous demande de compléter l'analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie.

C. Observations

- **Evaluation des pratiques professionnelles**

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'avait pas connaissance du guide de novembre 2012 de la HAS.

C.1. Je vous invite à consulter le guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ».

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