

Paris, le 29 avril 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-016725

Centre Hospitalier Universitaire de Fort de France Hôpital
Albert Clarac
Route de Chateauboeuf - BP632
97261 Fort-de-France

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2015-0155

Références : [1] Lettre de suite de l'inspection du 7 mars 2013, en date du 27 mars 2013, et référencée CODEP-PRS-2013-016443
[2] Lettre de suite de l'inspection du 14 avril 2014, en date du 5 mai 2014, et référencée CODEP-PRS-2014-021420

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 radiothérapie de votre établissement, le 13 avril 2015.

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 13 avril 2015 avait pour objectif de constater 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, ainsi que la mise en pratique des dispositions formalisées dans ce cadre. Elle portait aussi sur le thème du respect des engagements pris par l'établissement suite à l'inspection précédente réalisée le 16 avril 2014 et portant sur les mêmes thématiques, au cours de laquelle des écarts avaient été constatés (cf. lettre de suite référencée [2]).

Les inspecteurs ont rencontré deux radiothérapeutes dont le chef de service titulaire de l'autorisation, les trois médecins dont l'un est aussi personne compétente en radioprotection (PCR), une dosimétriste exerçant aussi la fonction de PCR, le responsable opérationnel, le cadre du service, un ingénieur qualité et un ingénieur gestion des risques 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. Une visite des installations a également été effectuée.

Une synthèse globale des inspections ayant été réalisées au CHU de la Martinique a été tenue en présence de la direction de l'établissement. Le chef du pôle de cancérologie était présent à cette restitution.

Il ressort de cette inspection que le service a mené des actions afin de se mettre en conformité avec la réglementation suite aux écarts constatés lors de l'inspection de 2014 : le système documentaire a été complété, la

formation à la radioprotection des travailleurs a été réalisée pour l'ensemble du personnel du service, les comités de retour d'expérience (CREX) ont été remis en place, les responsabilités du personnel ont été formalisées et une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles a été mise en œuvre.

Les inspecteurs ont aussi constaté des bonnes pratiques comme la validation collégiale des dosimétries par les radiothérapeutes lors des réunions de staff quotidiennes. Les contrôles qualités des différents dispositifs médicaux sont réalisés de manière rigoureuse, à l'exception de l'audit externe du contrôle de qualité interne qui reste à faire réaliser.

Des actions restent cependant à mener afin d'obtenir une démarche d'assurance de la qualité maîtrisée : la liste des documents qualifiés, le parcours du nouvel arrivant et le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devront être complétés, la démarche d'amélioration continue devra être implémentée, l'évaluation des risques encourus par les patients devra être revue et finalisée, les radiothérapeutes devront être formés à l'identification et la déclaration des événements indésirables et les actions décidées suite aux CREX devront être mises en place. Un point de vigilance est à mentionner concernant le respect de la procédure de validation des images portales.

En matière de radioprotection des travailleurs, il conviendra de mettre en place des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée et d'assurer le suivi médical de l'ensemble du personnel.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : Entreprises extérieures - plan de prévention**

Conformément à l'article R4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

Conformément à l'article R.4512-7 du code du travail et à l'arrêté ministériel du 19 mars 1993, un plan de prévention doit être établi pour toutes les opérations exposant à des rayonnements ionisants.

Aucun plan de prévention n'a été mis en place avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

Cet écart faisait déjà respectivement l'objet des demandes A.2 et A.8 des lettres de suite référencées en [1] et [2].

A.1. Je vous demande d'établir des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Ces plans de prévention devront préciser les responsabilités respectives des différents acteurs en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Vous me transmettez pour le 1^{er} juillet 2015 les plans de préventions signés.

- **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.

Le critère INCA n°17, rendu obligatoire par l'article R.6123-88 du code de la santé publique prévoit que le positionnement du patient soit vérifié au moins une fois par semaine par une imagerie effectuée sur l'appareil de traitement.

Une liste des documents qualifiés du service de radiothérapie existe et est tenue à jour par la responsable opérationnelle. Cette liste mentionne notamment les documents restant à rédiger mais ne définit pas pour ces derniers de pilote ou d'échéance de réalisation.

Il a aussi été constaté par les inspecteurs que les dates de rédaction, numéros de version et dates de révision des documents en vigueur n'étaient pas toujours indiqués.

Par ailleurs, le service a élaboré une procédure de validation des images portales prévoyant une validation informatique hebdomadaire des images par les radiothérapeutes. En pratique, il a été indiqué aux inspecteurs que cette procédure n'était pas toujours respectée. De fait, les inspecteurs ont constaté la présence de nombreuses fiches de signalisation d'événements indésirables sur le sujet. De plus, aucune image portale n'a été validée pendant les 10 séances de traitement qui ont donné lieu à la déclaration d'un ESR le 10 avril 2015 du fait d'un décalage de positionnement.

A.2. Je vous demande d'assurer la maîtrise de votre système documentaire en intégrant les remarques mentionnées ci-dessus.

A.3. Je vous demande de vous assurer de l'application de votre procédure relative à la validation des images portales.

- **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.*

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 ou de curiethérapie veille à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques:

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.

La procédure de contrôle de qualité interne en tomothérapie ne précise pas la conduite à tenir en cas de dépassement du seuil d'acceptabilité de 2%.

A.4. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.

- **Amélioration continue du système de management de la qualité**

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 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.

Le service a rédigé une procédure de gestion de l'amélioration en radiothérapie et mis en place un plan d'action de la qualité triennal. Les inspecteurs ont constaté un retard dans la mise en œuvre de certaines des actions définies dans ce plan par rapport aux échéances que s'est fixé le service.

Par ailleurs, la procédure de gestion prévoit l'instauration d'audits internes, de revues de processus et de revues de direction. En pratique, les modalités de réalisation de ces audits et revues ne sont pas formalisées et les audits internes et revues de processus ne sont pas encore mis en place. Seule une revue de direction a été tenue début 2015 mais il a été indiqué aux inspecteurs que ni la direction de l'établissement ni le chef du pôle de cancérologie n'étaient présents à cette réunion.

A.5. Je vous demande de mettre en œuvre l'organisation de l'amélioration continue que vous avez formalisée dans le cadre de la mise sous assurance qualité des activités du service de radiothérapie.

- **Etude des risques encourus par le patient**

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.

L'étude de risques encourus par les patients en radiothérapie externe est en cours de finalisation par le service : l'ensemble des risques et situations d'exposition ont été listés et cotés sur la base d'une découpe fine du parcours patient en étapes de travail et les actions correctives pouvant potentiellement être mises en place ont été recensées. Il reste au service à déterminer les actions correctives qui seront effectivement mises en œuvre ainsi que les pilotes et délais de mise en place associés. Dans un second temps, le suivi de l'efficacité des actions implémentées sera à réaliser.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté des manques et incohérences dans la méthodologie utilisée :

- quatre niveaux de risque (vert-jaune-orange-rouge) ont été définis mais les modalités d'association d'un risque à un niveau n'est pas explicitée ;
- pour le critère de détectabilité, le risque ayant la plus grande détectabilité est coté 1 et celui ayant la plus petite détectabilité est coté 4 alors que la formule de calcul utilisée pour la cotation du risque nécessiterait l'inverse.

A.6. Je vous demande de compléter votre analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie.

- **Parcours du nouvel arrivant**

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.

Une procédure globale décrivant le parcours du nouvel arrivant a été rédigée par le service. Celle-ci prévoit pour chaque corps de métier un tutorat ainsi qu'une évaluation de fin de tutorat. Pour les manipulateurs, une grille d'évaluation a été rédigée mais ne prend pas en compte la tomothérapie. Concernant les physiciens médicaux et les radiothérapeutes, les modalités d'évaluation de fin de tutorat et enregistrements correspondants restent à définir.

A.7. Je vous demande de compléter votre parcours du nouvel arrivant.

- **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. Néanmoins, celui-ci ne mentionne pas les contrôles qualitatifs liés à l'appareil de tomothérapie et sera à mettre à jour suite au changement de physicien prévu début mai 2015.

A.8. Je vous demande de compléter et mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale.

- **Interruption et reprise des traitements**

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 curi-thérapie 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 dysfonctionnement de machine. Rien n'a été formalisé pour les cas d'interruption pour causes organisationnelles (absence du patient notamment) ou pour raisons médicales.

A.9. Je vous demande de compléter votre procédure d'interruption et de poursuite de traitement en conséquence.

- **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.

A.10. Je vous demande 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 me transmettez le rapport de cet audit.

- **Formation à l'identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements**

Conformément aux dispositions de l'article 10 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 formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie lui permettant a minima d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les radiothérapeutes n'ont jamais assisté aux formations à l'identification et la déclaration des situations indésirables qui se sont déroulées dans le service.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs une diminution du nombre d'événements déclarés sur les derniers mois. Une re-sensibilisation du personnel à l'intérêt de la déclaration des événements indésirables pourrait utilement être envisagée.

A.11. Je vous demande de former l'ensemble du personnel à l'identification et à la déclaration des situations indésirables.

- **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'organisation des Comités de retour d'expérience (CREX) est formalisée et prévoit une réunion mensuelle avec présence d'un représentant par corps de métier. Cette périodicité est globalement respectée mais il a été constaté l'absence de participation des médecins médicaux aux réunions du CREX depuis juillet 2014. Les actions décidées lors des réunions du CREX sont listées dans un tableau. Pour chaque action, un pilote est désigné, une échéance de mise en place fixée et un indicateur de suivi de l'efficacité de l'action défini.

En pratique, les inspecteurs ont constaté un retard dans les analyses des événements présentés aux réunions de CREX et la mise en place des actions correctives associées.

Par ailleurs, le service a indiqué ne plus effectuer d'analyse systématique d'événements lors des CREX depuis quelques mois du fait de l'absence d'événements à enjeux et nécessitant une analyse. Cependant, la lecture des fiches de signalement d'événements indésirables met en évidence la récurrence de certains événements qui, sans avoir de conséquence directe sur les patients, peuvent être révélateurs d'un défaut d'organisation du service pouvant potentiellement conduire à un événement significatif de radioprotection, comme ce fut le cas pour l'événement évoqué au point A.3. De même, d'autres fiches ont concerné des événements ayant eu un impact sur la dosimétrie du patient, qui même s'ils n'entraient pas dans les critères de déclaration à l'ASN, auraient pu constituer des objets pertinents d'analyse.

A.12. Je vous demande de vous assurer du respect de l'application de votre procédure de gestion des CREX et du calendrier de mise en place des actions correctives que vous avez défini. Une réflexion à propos des types d'évènements devant faire l'objet d'une analyse lors des CREX pourra aussi utilement être envisagée.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément aux articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, relatifs à la surveillance médicale renforcée, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée comprenant au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Cinq manipulateurs et deux physiciens médicaux n'ont pas suivi de visite médicale depuis plus de deux ans.

A.13. Je vous demande de vous assurer que les visites médicales soient réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés selon les périodicités prévues par la réglementation.

- **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 concernés.

Un manipulateur et l'ensemble des radiothérapeutes du service n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

A.14. Je vous demande de vous assurer qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service concernés. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Contrôles techniques de radioprotection**

L'alinéa II de l'article 3 l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-29 et R. 4452-30 du code du travail

L'annexe 3 de ce même arrêté précise la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ainsi que des contrôles d'ambiance.

Les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés selon les périodicités réglementaires. Néanmoins, le test des arrêts d'urgences, réalisé en pratique, n'est pas tracé dans les rapports de contrôle.

A.15. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Situation administrative**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de l'ASN.

Il a été évoqué lors des échanges avec le service la présence dans l'établissement d'un amplificateur de brillance non déclaré. Cet appareil, non détenu par le service de radiothérapie, n'est à l'heure actuelle plus utilisé sans pour autant être réformé.

A.16. Je vous rappelle que la détention d'un appareil mettant en œuvre des rayonnements doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de l'ASN.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points, dans le délai indiqué lorsqu'il a été précisé, ou dans un délai qui n'excédera pas deux mois pour les autres.

Pour rappel, les échéances fixées sont les suivantes :

- A1 : entreprises extérieures – plans de prévention : 1^{er} juillet 2015.

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre pour les demandes autres qu'A.1, 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 : B. POUBEAU