



DIVISION DE PARIS

Paris, le 13 juillet 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 1586-2009

Monsieur le Directeur
CHU de Fort-de-France
Hôpital Pierre Zobda Quitman
Rue Châteauboeuf
97261 FORT-de-FRANCE Cedex

Objet : Inspection du service de radiothérapie de Fort-de-France sur le thème de la radioprotection et des facteurs humains et organisationnels

Installation : service de radiothérapie externe (site de CLARAC).

Identifiant de la visite : **INS-2009-PM2POM-0001**

Date : 29 mai 2009

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée dans les départements d'outre-mer par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé le 29 mai 2009 à une inspection périodique du service de radiothérapie du CHU de Fort-de-France sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs et des facteurs humains et organisationnels.

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 s'est inscrite dans le cadre de l'inspection annuelle systématique de l'ensemble des services de radiothérapie afin de contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations réglementaires pour assurer la sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs.

Après une revue documentaire, les inspecteurs ont visité les installations, en suivant chaque étape du cheminement du patient.

La situation de la radiophysique médicale, la radioprotection des travailleurs dans le local de traitement, la démarche d'assurance de la qualité, la mise en place des moyens relatifs au contrôle de la planification et de la réalisation du traitement, ainsi que la gestion des événements significatifs de radioprotection ont été examinés avec une attention particulière.

Il ressort de l'inspection que le centre fournit des efforts importants, de façon constante et qu'il a encore progressé.

Les inspecteurs ont souligné de la forte implication de l'équipe pour répondre aux demandes formulées par l'ASN. Ainsi la plupart des remarques formulées à la fin de l'année dernière ont trouvé une réponse satisfaisante, malgré l'intervalle relativement court entre les inspections de 2008 et de 2009.

Les inspecteurs ont souligné les points positifs relatifs :

- à l'organisation de la physique médicale, avec quatre physiciens ;
- à la procédure d'identification des patients, avec un usage systématique des photos ;
- au caractère systématique et répété de l'imagerie de contrôle du positionnement et de la géométrie des faisceaux et sa validation ;
- au caractère complet des évaluations de risque, qui ont été refaites en début d'année et des analyses de poste ;
- à l'affichage d'une nouvelle signalétique et de nouvelles consignes répondant en tout aux prescriptions réglementaires ;
- à la formation du personnel en matière de radioprotection ;
- au relevé et à l'analyse des dysfonctionnements internes ;
- à la démarche d'assurance de la qualité, dont l'avancée devrait permettre de respecter les échéances imposées par une décision de l'ASN.

Cela étant, des écarts ont été identifiés par les inspecteurs, ils devront faire l'objet d'un travail de correction et d'amélioration.

A. Demandes d'actions correctives

• 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 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.

Les inspecteurs ont pris connaissance du plan d'organisation de la radiophysique médicale au sein du CHU. Le plan a été mis à jour et sa rédaction a été finalisée pour ce qui concerne la radiothérapie.

Cependant, le plan ne précise pas les temps d'intervention et les tâches des physiciens dans les autres services du CHU et en particulier pour la médecine nucléaire et pour le service d'imagerie.

Le plan ne précise pas non plus l'éventuel appui que le CHU pourra apporter à la demande de l'ARH aux autres établissements qui ne disposent pas de physiciens, en particulier pour les contrôles de la qualité des scanners.

Sans ces éléments, il n'est pas possible de connaître les temps que les physiciens consacreront effectivement à la radiothérapie.

A.1. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, en précisant les temps d'interventions des physiciens du CHU pour l'imagerie et la médecine nucléaire du CHU ainsi que pour le soutien éventuel à d'autres établissements. Vous me transmettez ce plan.

- **Contrôle de qualité externe du scanner**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité externe des scanographe utilisés en radiothérapie et est applicable depuis le 7 juin 2008.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité externes demandés par l'AFSSAPS ne sont pour le moment pas réalisés sur le scanner.

A.2. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne les contrôles externes de qualité et leur périodicité. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Désignation et moyens mis à la disposition de la PCR**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, le chef d'établissement doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque le chef d'établissement désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que la seconde personne compétente en radioprotection au sein du pôle de cancérologie n'a pas encore été désignée par le directeur du CHU ; ses tâches ne lui ont pas été formellement précisées, pas plus que le temps qu'elle devait y consacrer.

Il n'existe pas de note d'organisation ajustant le travail et les responsabilités des deux PCR du pôle de cancérologie entre elles.

A.3. - Je vous demande de désigner la seconde PCR et de préciser la façon dont vous organisez la radioprotection au sein du pôle de cancérologie. Vous justifierez que les moyens mis à la disposition des deux personnes compétentes en radioprotection sont suffisants pour remplir leurs missions, telles que définies par le code du travail. Vous préciserez l'étendue de leurs responsabilités respectives.

B. Compléments d'information

- **Sources scellées radioactives périmées et sources radioactives orphelines**

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (de plus 10 ans) ou en fin d'utilisation.

Les inspecteurs ont constaté que les quatre anciennes sources de strontium 90 qui ne sont plus utilisées pour l'étalonnage des accélérateurs, n'ont pas encore été reprises.

B.1. Je vous demande de faire reprendre les sources scellées inutilisées. Vous m'en fournirez l'attestation dès que la reprise sera effective. Vous mettrez également à jour votre inventaire des sources auprès de l'IRSN.

- **Contrôle qualité interne**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité interne et externe. La décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007.

Les inspecteurs ont constaté qu'à la suite du remplacement du système d'imagerie par un nouvel imageur au silicium amorphe, les contrôles qualité relatifs à l'imagerie portale ne sont pas encore opérationnels.

B.2. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Démarche d'assurance de la qualité**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible. La décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de qualité en radiothérapie a été homologuée par l'arrêté en date du 22 janvier 2009 publié le 25 mars 2009 au Journal Officiel de la République Française.

Les inspecteurs ont noté que le service s'était résolument engagé dans une démarche d'assurance de la qualité et qu'il avait été en cela aidé par un consultant externe.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le plan d'action initié en fin d'année dernière sera finalisé au mois de septembre par un cadre supérieur de santé du service, dans le cadre d'un mémoire de fin d'études pour l'obtention d'un diplôme universitaire d'évaluation des pratiques professionnelles, de la qualité et de la sécurité des soins (EPP-QSS).

B.3. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions et le calendrier que vous reprenez pour développer votre démarche d'assurance de la qualité, dans le respect des échéances fixées par la décision 2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008.

- **Evaluation des risques pour la radioprotection des patients**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance de la qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible. Une analyse des risques pour la radioprotection des patients fait partie d'une démarche d'assurance de la qualité.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une des premières actions qui sera confiée à la rentrée au cadre supérieur de santé du service, dès son diplôme EPP-QSS obtenu, sera l'animation de la réflexion autour de l'identification des phases critiques pouvant mettre en cause la sûreté des traitements.

B.4. Je vous prie de m'informer du calendrier et de la méthode que vous adoptez afin de mener la démarche d'analyse des risques liés à l'activité de radiothérapie pour ce qui concerne la radioprotection des patients. Vous me transmettez les conclusions du groupe de travail.

C. Observations

- **Analyse des incidents - accidents**

L'analyse des incidents et accidents permet à posteriori la mise en place d'actions empêchant ces mêmes événements de se reproduire, participant ainsi à la démarche d'assurance qualité que le service de radiothérapie est entrain de mettre en place.

Le service de radiothérapie s'est engagé en 2008 à transmettre à l'ASN les dernières analyses que le service avait réalisées par la méthode ORION. Ces analyses n'ont pas encore été transmises.

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 : M. LELIEVRE