



DIVISION DE PARIS

Paris, le 30 juin 2009

N/Réf. : Dép-Paris-n° 1427-2009

Monsieur le Directeur
Hôpital de Pointe-à-Pitre / Abymes
Route de Chauvel
97159 POINTE A PITRE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Radiothérapie
Identifiant de la visite : INS-2009-PM2POM-002

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 à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de radiothérapie, le 4 juin 2009.

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 a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du service de radiothérapie externe de votre établissement. L'organisation de la radioprotection des travailleurs et les principales évolutions de la réglementation en matière de radioprotection ont été abordées. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service (locaux de simulation et de traitement). Les réponses apportées aux demandes formulées à la suite de la précédente inspection du 16 juin 2008 ont également été examinées. Elles se sont, pour la plupart, traduites par des actions correctives effectivement mises en œuvre.

Les inspecteurs de l'ASN ont pu constater de très nets progrès en ce qui concerne la formalisation des processus mis en œuvre au sein du service de radiothérapie et de traçabilité des opérations qui sont effectuées au quotidien. Une démarche qualité a été initiée depuis plusieurs mois et nécessite d'être poursuivie. Les inspecteurs ont également constaté le recrutement de personnels pour l'équipe de radiophysique et des manipulateurs.

Les inspecteurs ont constaté qu'une démarche de recueil des événements indésirables avait été mise en place.

L'inspection du 4 juin 2009 a par ailleurs mis en évidence quelques points qui nécessitent des actions correctives et des réponses de votre part.

A. Demandes d'actions correctives

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4453-19 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4453-24 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le zonage retenu fait apparaître des zones contrôlées vertes. Ce zonage n'est pas cohérent avec le suivi de la dosimétrie des travailleurs mis en place.

A.1. Je vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées (et aussi pour les personnels extérieurs tels que les brancardiers ou le personnel d'entretien) un suivi dosimétrique cohérent avec le zonage.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4453-4 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 de l'ASN ont constaté l'arrivée de plusieurs personnels dans le service. Il a été déclaré qu'aucun plan de formation n'était prévu pour dispenser aux nouveaux arrivants une formation relative à la radioprotection prenant en compte les techniques propres du site.

A.2. 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.

- **Assurance qualité / Responsabilité du personnel**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie formalise les responsabilités, autorités et délégations de son personnel à tous les niveaux et les communique à tous les agents du service de radiothérapie. Ces dispositions sont applicables au plus tard neuf mois après la publication de l'arrêté.

Les inspecteurs de l'ASN ont été informé que des fiches de postes ont été rédigées et qu'une procédure était en cours de rédaction.

A.3. Je vous demande de me transmettre le plan d'actions que vous comptez mettre en œuvre pour développer votre démarche d'assurance de la qualité, conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 janvier 2009, notamment en ce qui concerne la procédure d'organisation du service de radiothérapie décrivant les responsabilités des différents acteurs impliqués dans la prise en charge du traitement des patients, dans les délais prévus par la réglementation.

- **Analyse des incidents - accidents**

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les obligations d'assurance qualité sont applicables notamment aux procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible. L'analyse des incidents et accidents survenant au sein de votre installation 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 vous devez mettre en place.

Les inspecteurs de l'ASN ont été informés qu'une démarche était en cours de mise en place. Des réunions permettant l'analyse des événements (CREX) relevés en interne doivent avoir lieu prochainement.

A.4. Je vous demande de me transmettre le planning selon lequel vous prévoyez de tenir ces réunions d'analyse d'événements ainsi que les informations relatives aux participants à ces dernières.

Par ailleurs, je vous prie de bien vouloir me transmettre le compte-rendu de votre première réunion d'analyse pour chacun des écarts constatés permettant la définition et la mise en place des moyens de prévention nécessaires pour qu'ils ne se renouvellent pas.

- **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 avant le 19 juin 2009.

Les inspecteurs de l'ASN ont été informé que tous les personnels concernés n'ont pas suivis cette formation

A.5. Je vous demande de me transmettre le planning de formation à la radioprotection des patients que vous avez retenu afin de la dispenser à l'ensemble des personnels du service de radiothérapie concernés.

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