



DIVISION DE PARIS

Paris, le 6 janvier 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-1282

Monsieur le Directeur
Groupement Hospitalier Sud Réunion (GHSR)
BP 350
97448 SAINT-PIERRE Cedex

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installation : service de radiothérapie externe
Identifiant de la visite : n°INS-2009-PM2POM-0003 du 10 novembre 2009

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local à La Réunion par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé le 10 novembre 2009 à une inspection périodique du service de radiothérapie du Groupement hospitalier Sud-Reunion (GHSR) sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que sur le thème des facteurs humains et organisationnels.

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 pour assurer la sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs.

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

La situation de la radiophysique médicale, la radioprotection et sécurité des travailleurs dans le local de traitement, la démarche d'assurance 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 cette année avec une attention particulière.

Après une revue documentaire, les inspecteurs ont visité les installations, en suivant chaque étape du cheminement du patient. Une séance de restitution, tenue en présence du personnel du service, de ses responsables, de l'équipe de direction de l'établissement et du président de la CME, a clos l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté qu'un important travail a été réalisé depuis l'année dernière et que plusieurs écarts relevés en 2008 ont été corrigés de façon satisfaisante.

Les inspecteurs ont relevé des points positifs, relatifs notamment :

- à la prise en compte globalement satisfaisante de la radioprotection des travailleurs et la réalisation de l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection, grâce au travail de l'unité de radioprotection rattachée à la direction de la qualité de l'établissement ;
- à l'utilisation systématique du scanner (scanner dédié) pour l'acquisition des données anatomiques, pour l'ensemble des patients ;
- à l'organisation de l'équipe de physique médicale, avec deux physiciens temps plein, un dosimétriste, plus un troisième physicien dédié à l'installation et au contrôle des nouvelles machines ;
- de façon générale au grément des équipes médicales et paramédicales ;
- de façon générale aux techniques utilisées pour la préparation et l'administration des traitements (avec identification des patients utilisant des photos, dosimétrie in vivo, contrôle du positionnement et de la géométrie des faisceaux et calcul indépendant des unités moniteurs) ;
- aux contrôles de la qualité interne de l'accélérateur, pour ce qui concerne les propriétés des faisceaux.

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

Les points à améliorer en priorité concernent :

- d'une part les études de postes qui doivent être complétées et la formation des praticiens à la radioprotection des patients qui doit être poursuivie ;
- d'autre part les aspects organisationnels avec une démarche qualité qui peine à s'enclencher sur le fond au niveau du service. Le service doit s'approprier la démarche et impliquer l'ensemble du personnel. Les rôles et les responsabilités sont à définir plus précisément et l'organisation générale du service est à consolider. Le parcours patient est à fluidifier et les procédures relatives à la mise en œuvre des traitements doivent être davantage formalisées.

D'une façon générale, suite à l'inspection et aux entretiens conduits avec les personnels du service, les inspecteurs ont relevé un contraste entre d'une part des conditions de travail jugées globalement très favorables (équipe nombreuse et qualifiée, activité compatible avec des cadences peu élevées, service refait à neuf, matériels neufs équipés des dernières innovations), et d'autre part une ambiance médiocre, avec des défiances et des déficits d'organisation et de communication interne.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

• Démarche d'assurance de la qualité en radiothérapie

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 relevé que l'établissement dans son ensemble est engagé dans une démarche d'assurance de la qualité. Une direction en a la charge et une cellule relais a été constituée au sein du service de radiothérapie.

Cela étant, les inspecteurs ont constaté que le service ne s'est pas encore vraiment approprié la démarche et n'implique pas l'ensemble de son personnel. Les rôles et les responsabilités n'ont pas paru être définis avec précision, puisque des personnels du service se sont interrogés à plusieurs reprises devant les inspecteurs sur les rôles et les tâches de chacun ou sur l'organisation du service.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de document offrant une vue d'ensemble sur les patients présents dans le service, permettant de déterminer avec précision les étapes auxquelles chacun était.

Les inspecteurs ont constaté que nombre de procédures relatives à la préparation et la mise en œuvre des traitements ne sont pas disponibles.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la totalité des documents stockés sur un serveur propre au service de radiothérapie, non connecté au réseau informatique de l'hôpital, ont été perdus à la suite d'une défaillance. Il n'existait pas de sauvegarde de ces documents, relatifs au suivi des patients et aux procédures de dosimétries.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que des étapes et des contrôles ne sont pas toujours tracés et que des validations sont parfois faites oralement. Une check-list préparée par les physiciens n'est pas systématiquement utilisée au pupitre.

Le service de radiothérapie signale des incidents (cf. infra demande A.4.) et la cellule qualité du service se réunit à intervalle régulier pour les analyser. Cependant, les comptes-rendus de réunion ne mentionnent pas les actions correctives à mettre en œuvre. De plus, les événements précurseurs ou les « presque incidents » ne sont jamais relevés.

Une grande partie des incidents relevés par le service concerne des déficits d'articulation entre radiothérapeutes, radiophysiciens et manipulateurs.

A.1. Je vous demande de me communiquer le plan d'actions et le calendrier que vous retenez 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. Je vous rappelle la première échéance fixée au 25 décembre 2009 et nombre des suivantes fixées au 25 mars 2010.

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

Pour compléter l'article R.1333-59 du code de la santé publique, 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. L'article 8 de la décision précise qu'une étude des risques encourus par le patients doit être réalisée ; cette étude comprend une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables. Elle veille également à ce que soient élaborée 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.

L'étude des risques du processus radiothérapique encourus par les patients devra être réalisée au plus tard deux ans après la date de publication de l'arrêté cité en référence (25 mars 2011).

Le « guide de l'ASN n° 4 d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe », téléchargeable sur le site de l'ASN (<http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Utilisations-medicales>), propose un exemple de tableau d'analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (Amdec).

Le service a procédé à la description des différentes phases du traitement. Cependant, l'identification des phases critiques à l'aide d'une méthode d'analyse des risques (de type Amdec) n'a pas encore été réalisée.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le temps avait manqué en raison de la mise en service du nouvel accélérateur.

A.2. Je vous demande de m'informer du calendrier que vous adoptez afin de compléter l'étude des risques encourus par les patients en radiothérapie avant le 25 mars 2011. Je vous prie de consolider la formalisation systématique des procédures tendant à faire respecter la dose et les volumes de rayonnement prescrits.

- **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.

Il a été indiqué aux inspecteurs de l'ASN que les médecins du service n'ont pas encore suivi la formation à la radioprotection des patients.

A.3. Je vous prie de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de radiothérapie.

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents, déclaration d'incidents**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a mis en place plusieurs circuits de déclaration des incidents selon leur nature.

Mais les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de procédure de recueil, d'enregistrement et de transmission des informations au niveau du service et que des informations sont parfois non relevées ou aiguillées dans la mauvaise direction.

En feuilletant les fiches de signalement, les inspecteurs ont constaté des confusions entre les différents circuits. Certains incidents sont restés au niveau du service alors qu'ils auraient dû être partagés au niveau de l'établissement, d'autres ont été transmis à la direction de la qualité alors qu'ils auraient dû être adressés à la cellule de radio-vigilance, d'autres enfin n'ont pas été déclarés à l'ASN, alors qu'ils correspondaient à des événements significatifs au sens de l'ASN.

A.4. Je vous demande de rédiger et de diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents de l'ASN. Je vous rappelle que vous avez l'obligation de déclarer à l'ASN les incidents qui surviennent au sein de votre service de radiothérapie.

A.5. Je vous demande de mettre en place un processus 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. Vous m'indiquerez les mesures retenues pour suivre la mise en œuvre effective des actions de prévention définies.

- **Contrôle de la qualité interne 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 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe est applicable depuis le 9 décembre 2007. L'arrêté du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographe.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes initiaux du scanner n'ont pas été réalisés

A.6. Je vous prie de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment pour ce qui concerne la réalisation exhaustive des contrôles de qualité internes selon les périodicités fixées. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

DEMANDES DE COMPLEMENTS

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, le chef d'établissement procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les analyses de postes sont réalisées pour chaque salle en particulier mais ne prennent pas en compte l'ensemble de l'installation et les roulements des personnels aux différents postes. Pourtant, les mêmes manipulateurs réalisent à la fois des tirs et des simulations au scanner et certains travaillent également en curiethérapie.

B.1. Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail. Ces analyses permettront de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Organisation de la radioprotection**

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 qu'une unité transversale de radioprotection, rattachée à la direction de la qualité et de la gestion des risques, a été mise en place au niveau de l'établissement. Cela étant, l'unité comporte plusieurs PCR et doit répondre aux demandes de plusieurs services du GHSR, sans que les organisations soient précisées pour qu'il puisse être fait appel en tant que de besoin à une PCR.

B.2. Je vous demande de formaliser la façon dont vous organisez la radioprotection au niveau du GHSR, dans une note d'organisation qui précisera les rôles, les tâches, les responsabilités de chaque PCR ainsi que les articulations et les suppléances entre elles.

- **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.

Un plan d'organisation de la physique médicale a été rédigé et validé. Mais les inspecteurs ont constaté qu'il n'était pas à jour : en particulier, il ne mentionne pas la création de la nouvelle unité de radioprotection et la reprise par celle-ci des tâches de radioprotection réalisées auparavant par un des physiciens, ni les nouveaux matériels (et les contrôles s'y rapportant), ni les besoins des autres services de l'hôpital. Le plan doit être établi au niveau de l'établissement, pas seulement au niveau du service de radiothérapie ; les temps consacrés aux contrôles et à l'optimisation des doses en dehors du service de radiothérapie doivent être comptabilisés.

B.3. Je vous demande de compléter et mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de me le transmettre.

- **Procédure de maintenance**

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, les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, la planification et la délivrance des traitements de radiothérapie sont soumis à l'obligation de maintenance.

Les inspecteurs ont constaté que les opérations de maintenance préventive et corrective sont réalisées. Le registre de suivi se présente sous la forme d'un recueil des bons d'intervention du technicien. Cependant, ils ont relevé qu'il n'existe pas de document précisant les conditions de réalisation des maintenances. Ils ont également relevé que la reprise des traitements après intervention est autorisée oralement par le physicien, sans attestation écrite. L'information selon laquelle le défaut est corrigé, l'intervention est terminée et la machine est bien remise en mode « traitement », n'est pas tracée.

B.4. Je vous prie de veiller à la traçabilité systématique des résultats des opérations de maintenance préventive ou corrective des équipements utilisés dans la chaîne de traitement du patient, et en particulier de veiller à davantage formaliser l'autorisation d'utiliser à nouveau la machine après une intervention de maintenance.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points et dans un délai qui n'excédera 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