



DIVISION DE PARIS

Paris, le 9 juillet 2010

**N/Réf. : CODEP-PRS-2010-038450****Monsieur le Directeur**Hôpital de Pointe-à-Pitre / Abymes  
Route de Chauvel  
BP 465  
97159 POINTE A PITRE

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs  
Installation : Radiothérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0223

Monsieur,

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 patients et des travailleurs du service de radiothérapie du centre hospitalier universitaire, le 6 mai 2010.

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 6 mai 2010 a porté sur l'organisation de la radioprotection des patients et des travailleurs au sein du service de radiothérapie du Centre Hospitalier Universitaire de Pointe-à-Pitre, ainsi que sur la mise en place d'une décision d'assurance de la qualité. L'organisation, la prise en compte des facteurs organisationnels et humains, ainsi que les évolutions réglementaires ont été abordées au cours de cette inspection. Les inspecteurs de l'ASN ont effectué une visite du service, et plus particulièrement de l'accélérateur, de son pupitre de commande et du bureau de physique médicale. Les pièces en travaux (bunker du nouvel accélérateur et salle du scanner) ont aussi fait partie de la visite.

Les réponses apportées aux demandes formulées à la suite de la précédente inspection du 4 juin 2009 ont également été examinées.

Les inspecteurs ont appréciés la présence du directeur de la Qualité et des relations avec les Usagers, ainsi que la qualité des échanges au cours de cette inspection.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection des travailleurs doit être clarifiée et formalisée au sein du Centre Hospitalier Universitaire de Pointe-à-Pitre. En effet, elle est assurée par deux personnes compétentes en

radioprotection, sans formalisation de la répartition des tâches, ni suivi de leur réalisation. Ceci paraît pourtant nécessaire, l'implication et la qualité du travail sur l'hôpital étant inégales.

En outre, il est indispensable que, pour l'une des PCR assurant aussi un poste de radiophysicien, une répartition claire du temps de travail entre ces deux fonctions soit fixées, la réponse apportée aux inspecteurs changeant en fonction de l'interlocuteur.

Au niveau du service de radiothérapie, la radioprotection des travailleurs doit faire l'objet d'une mise à niveau, certaines exigences réglementaires existant depuis de nombreuses années n'étant toujours pas intégrées.

Notamment, les évaluations des risques, le zonage et les consignes d'accès en zone, les études de poste ainsi que le classement « historique » des travailleurs, le suivi de la dosimétrie, les fiches d'exposition, les fiches d'aptitudes médicales ... sont à retravailler.

Par ailleurs, j'attire votre attention sur le fait que les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs du service entrent en zone réglementée sans aucune dosimétrie.

Au niveau de la radioprotection des patients, le plan d'organisation de la physique médicale doit être clarifié. Il doit mentionner la répartition des missions entre physiciens. Il doit surtout être conforme à la réalité des pratiques, ce qui n'est pas le cas actuellement. En effet, il prévoit une prise en charge de missions régulières par un physicien dans d'autres services que celui de la radiothérapie (médecine nucléaire, radiologie...) alors que ce n'est pas le cas actuellement.

Des procédures permettant la réalisation des contrôles qualité internes ont été réalisées, bien que nécessitant quelques compléments. Leur traçabilité est assurée de façon globalement satisfaisante.

En terme d'assurance qualité, un responsable opérationnel a été désigné. Un certain nombre d'exigences réglementaires sont remplies. Les documents consultés nécessitent cependant d'être revus, afin d'être complétés, améliorés ou rendus cohérents entre eux.

Les inspecteurs ont constaté que le service manque de vision globale de sa démarche qualité.

A ce titre, une cartographie des processus permettrait d'acquiescer cette vision globale. Elle permettrait de faire le point sur l'ensemble des procédures existantes, d'inclure rapidement les procédures liées notamment à la physique médicale au sein du service de radiothérapie, de prioriser les actions à mener afin de bâtir un plan d'actions.

La déclaration de politique qualité, qui ne peut être considérée comme un plan d'actions, devra inclure des objectifs précis et fixer des échéances de réalisation. Elle devra être mise à jour lorsqu'ils seront atteints.

Sur le sujet des événements significatifs de radioprotection, un travail de clarification des procédures, de la traçabilité, de l'analyse, de la définition des actions correctives et de leur évaluation doit être réalisé.

Il convient d'insister fortement que c'est à la direction et au chef de service de radiothérapie qu'incombe la responsabilité de favoriser les déclarations internes d'événements aux conséquences potentiellement importantes, ainsi que d'instaurer un climat de confiance dans le cadre de ces déclarations. Celles-ci doivent se faire avec une recherche permanente de l'amélioration continue, car ces déclarations permettent au service de radiothérapie de progresser.

Enfin, la direction doit se saisir du point essentiel de la présence permanente d'un médecin radiothérapeute sur le site du CHU pendant la durée des traitements de radiothérapie. L'avenant de la convention traitant de ce sujet est, pour partie inapplicable vu les effectifs de radiothérapeutes du secteur public, et pour partie inappliquée.

J'attire votre attention sur les conséquences potentielles sur les patients, notamment en cas de situation d'urgence.

## **A. Demandes d'actions correctives**

- **Présence du radiothérapeute**

*Le décret n°2009-959 du 29 juillet 2009 prévoit que les établissements de santé exerçant la radiothérapie sont tenus de respecter la présence effective sur le site, pendant la durée de traitement, d'un radiothérapeute.*

*Le décret n°97-1057 du 19 novembre 1997 indique que, dans le domaine de la radiothérapie, le manipulateur d'électroradiologie médicale n'est habilité à déclencher l'irradiation que « sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement ».*

L'activité quotidienne du service de radiothérapie est partagée entre le médecin public le matin et médecins libéraux l'après-midi.

Une convention entre le Centre Hospitalier Universitaire et les radiothérapeutes libéraux encadre les modalités de cette mise à disposition.

L'avenant n°3 à cette convention, datée du 17 avril 2001, prévoit que les praticiens du secteur privé assurent une couverture médicale le matin en l'absence de médecin exerçant dans le secteur public. Il prévoit aussi une coordination des congés entre professionnels afin d'assurer durant les jours ouvrables la présence d'au moins un médecin de secteur public et un médecin de secteur privé.

Or le CHU ne compte qu'un seul radiothérapeute de secteur public. Les modalités de la couverture médicale prévue dans cet avenant ne peuvent donc pas s'appliquer lorsque celui-ci est absent (congés, maladie, formation...).

Lors de situation d'urgence (irradiation accidentelle du patient ou non conforme au plan de traitement, évolution de la pathologie pendant le traitement...), cette présence du radiothérapeute sur site est d'autant plus indispensable qu'une grande réactivité peut être nécessaire.

**A1. Je vous demande de me communiquer l'organisation concrète que vous retenez afin de vous assurer qu'un radiothérapeute est bien présent lors du traitement des patients.**

**A2. Je vous demande de me transmettre trimestriellement le planning de présence des radiothérapeutes.**

- **Organisation de la radioprotection**

*Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

Le Centre Hospitalier Universitaire a nommé deux personnes compétentes en radioprotection pour l'ensemble des services utilisant des rayonnements ionisants.

Les lettres de désignation des PCR font référence à une décision du 8 décembre 1997 et à son article 3 dont il n'a pas été possible de connaître le contenu (document non retrouvé le jour de l'inspection). Aucune indication sur le temps imparti à chacune des PCR pour leurs missions de radioprotection des travailleurs n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Aucune note d'organisation de la radioprotection n'existe : il n'est pas possible d'identifier les missions respectives de chacune des PCR et ainsi, de s'assurer que la totalité des tâches relatives à la radioprotection des travailleurs est effectivement réalisée. Pourtant, une organisation existe, avec une répartition informelle des missions entre les PCR.

La gestion des absences et de l'intérim entre les deux PCR n'est ni prévue ni formalisée.

Enfin, un conseil de la radioprotection existerait au sein de l'hôpital, bien qu'inactif actuellement. Il conviendra de statuer sur l'opportunité de le maintenir. Dans l'affirmative, ses missions devront être formalisées dans la note d'organisation de la radioprotection.

**A3. Je vous demande de me transmettre de nouvelles lettres de désignation des personnes compétentes en radioprotection, indiquant le temps et les moyens mis à leurs dispositions pour la réalisation des missions de radioprotection qui leur sont dévolues.**

**A4. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chacune des PCR.  
Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

- **Contrôles internes de radioprotection**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.*

*Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.*

*Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.*

*Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4451-37 du code du travail.*

*La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.*

Aucun programme des contrôles techniques de radioprotection internes ou externes n'a été rédigé . La responsabilité de la réalisation de ces contrôles n'est pas formalisée. Les procédures de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection n'existent pas.

L'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection tels que prévus dans l'arrêté du 26 octobre 2005 n'est pas réalisé.

Des contrôles d'ambiances sont réalisés au pupitre au moyen d'un dosimètre passif. Aucune autre zone réglementée ne fait l'objet de contrôles d'ambiance, ni en continu, ni mensuellement.

Les tests de bon fonctionnement des systèmes de sécurité du bunker ne sont pas faits, de même que les contrôles prévus pour les sources scellées.

Les contrôles techniques externes de radioprotection ont été réalisés.

Enfin, la traçabilité de tous les résultats de ces contrôles techniques de radioprotection, ainsi que le suivi des actions correctives à mettre en œuvre en cas de non conformités, doivent être formalisés.

**A5. Je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes de votre service et de mettre en œuvre l'ensemble de ces contrôles réglementaires selon les modalités prévues par l'arrêté du 26 octobre 2005.**

**Je vous demande de me transmettre ce document.**

**A6. Je vous demande de rédiger des protocoles de réalisation pour chacun des contrôles précités qui seront mis en œuvre. Ces protocoles doivent présenter, entre autres, la méthodologie du contrôle, les moyens de mesure (appareils utilisés ainsi que leurs caractéristiques), les seuils d'acceptation des résultats des mesures, la conduite à tenir en cas de dépassement de ce(s) seuil(s), la traçabilité des mesures.**

**A7. Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous aurez prises afin d'assurer la traçabilité systématique de tous les résultats de ces contrôles, ainsi que du suivi des actions correctives mises en œuvre pour chaque non conformité relevée lors de ces contrôles.**

- **Non respect du port de la dosimétrie adaptée**

*L'article R.4451-62 du code du travail prévoit que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique par dosimétrie passive lorsque l'exposition est externe.*

Les inspecteurs ont constaté lors de leur visite du service que la dosimétrie passive n'était pas systématiquement portée par les travailleurs en zone surveillée.

**A8. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin de vous assurer que la dosimétrie adaptée est effectivement portée par l'ensemble des travailleurs entrant en zones réglementées.**

- **Informations dosimétriques - Transmission des résultats à l'IRSN**

*L'article 8 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants indique que la personne compétente en radioprotection doit transmettre, au moins hebdomadairement, tous les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.*

*La PCR doit communiquer tous les résultats, au moins mensuellement, au médecin du travail donc relève le travailleur et au chef d'établissement (article 7 du même arrêté).*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun résultat relatif à la dosimétrie opérationnelle n'a été, jusqu'à ce jour, transmis à l'IRSN, cette tâche étant pourtant clairement attribuée à une des PCR (bien que non formalisée).

De plus, du fait de la non connexion au système d'enregistrement de la dosimétrie de l'IRSN, la PCR en charge de la dosimétrie opérationnelle n'a effectué aucune exploitation de ces résultats au regard de la dosimétrie passive des agents.

**A9. Je vous prie de m'indiquer les mesures prises afin que les résultats de la dosimétrie opérationnelle soient exploités et transmis hebdomadairement à l'IRSN.**

- **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 critères de déclaration de l'ASN (et notamment le critère 2.1) ne sont pas systématiquement pris en compte lors des analyses des déclarations internes d'événements significatifs. Ainsi, des événements devant être déclarés à l'ASN ne le sont pas.

A titre d'exemple, un incident a eu lieu le 5 mars 2010. Il a fait l'objet d'une déclaration interne, mais n'a pas été déclaré à l'ASN bien qu'il satisfasse aux critères de déclaration.

**A10. Je vous demande de déclarer à l'ASN les événements significatifs de radioprotection qui surviennent au sein du service de radiothérapie.**

**Je vous demande notamment de déclarer l'incident du 5 mars 2010, et de me transmettre le compte-rendu d'événements significatifs, dont le formulaire est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).**

- **Information du patient**

*Conformément à l'article L. 1142-4 du code de la santé publique, toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage, au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix.*

Un incident relatif à la délivrance à une patiente d'une dose destinée à une pathologie prostatique a fait l'objet d'une déclaration interne.

Il a été déclaré que la patiente n'a pas été informée de cette erreur de traitement.

**A11. Je vous demande de formaliser les dispositions que vous retenez pour assurer l'information des patients en précisant les critères que vous aurez retenus.**

- **Intervention de personnels d'une entreprise extérieure**

*Conformément aux articles R.4512-1 à R.4512-12 du code du travail, le chef d'établissement, lorsqu'il fait appel à une entreprise extérieure, doit procéder, avec le chef de cette entreprise, à une analyse des risques et, lorsque ces risques existent, doit arrêter d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

*Conformément à l'article R.4451-62, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.*

*Conformément à l'article et R.4451-67, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

Des médecins libéraux interviennent tous les après-midi dans le service de radiothérapie et sont susceptibles d'intervenir dans les zones réglementées.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun plan de prévention n'existait entre l'hôpital et ces médecins.

**A12. Je vous demande de me confirmer qu'un plan de prévention des risques a été établi avec le personnel d'entreprises extérieures au Centre Hospitalier Universitaire intervenant en zones réglementées et que ces travailleurs bénéficient d'un suivi dosimétrique et médical adapté, à la charge de leurs propres employeurs.**

## **B. Compléments d'information**

- **Evaluation des risques**

*Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.*

Une évaluation des risques a été présentée.

Les hypothèses retenues, ainsi que la méthodologie utilisée n'apparaissent pas clairement dans le document présenté. Pour rappel, l'évaluation des risques doit se baser sur la situation la plus pénalisante. De plus, elle contient une partie de l'étude de poste et du classement des travailleurs, alors que ce n'est pas l'objet de ce document.

Pour l'accélérateur, il est indiqué la présence d'une zone contrôlée rouge dans un rayon de 42,5 m autour de la machine. L'évaluation des risques semble ne pas tenir compte de la présence des murs du bunker.

Le zonage du patio n'est pas clair, car il serait concomitamment une zone surveillée et une zone publique.

L'évaluation des risques devra être mise à jour lors de l'installation du nouveau scanner ainsi que du nouvel accélérateur du service en y intégrant les nouveaux locaux et leurs salles attenantes.

**B1. Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques pour l'ensemble du service de radiothérapie, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.**

**Vous me transmettez ce document, qui devra être mis à jour lors de la mise en service des nouveaux équipements.**

- **Zonage et consignes d'accès**

*Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.*

La porte d'accès au bunker de l'accélérateur contient à elle seule 6 trèfles, 4 indiquant une zone surveillée et 2 indiquant une zone contrôlée rouge. La redondance de ces signalisations sur une même porte peut être source de confusion et ne permet pas de caractériser clairement le zonage retenu.

Un règlement intérieur de radioprotection dans la zone réglementée, affiché en entrée de zone fait office de consignes d'accès. Il indique la présence d'une zone contrôlée, sans en préciser la nature Cette zone est indiquée par un trèfle vert, mais n'apparaît pas dans l'évaluation des risques. La présence d'une zone contrôlée rouge à l'intérieur du bunker, lors du tir, n'est pas mentionnée.

Le règlement intérieur indique que le personnel doit porter des dosimètres passifs et/ou opérationnels pour rentrer en zone surveillée. Or, les inspecteurs ont constaté qu'aucun des travailleurs présents en zone ne portait de dosimétrie opérationnelle. De plus, les zones dans lesquelles sont portées ces deux types de dosimétrie sont strictement encadrées réglementairement, ce qui n'apparaît pas dans cette consigne.

Enfin, le numéro pour joindre l'Autorité de sûreté nucléaire en cas de situation d'urgence est le 01.40.19.87.57.

**B2. Je vous demande de veiller à la mise en place :**

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées,**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance,**
- **de consignes de travail adaptées.**

- **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, l'employeur 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.*

*Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.*

Les inspecteurs ont constaté que seule une étude de poste pour les manipulateurs existe pour le service de radiothérapie.

Aucune étude de poste n'a été réalisée pour les médecins, les physiciens et les dosimétristes, bien que ceux-ci entrent systématiquement en zone réglementée pour se rendre au bureau de physique médicale, et qu'ils soient susceptibles d'entrer dans le bunker de l'accélérateur.

Par ailleurs, l'ensemble du personnel du service de radiothérapie est classé en catégorie B. Or ce classement « historique » n'est justifié par aucune étude ni évaluation prévisionnelle de dose, sauf pour les manipulateurs.

**B3. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.**

**Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes et de vous assurer de leur transmission au médecin du travail.**

**B4. Je vous demande de revoir le classement du personnel, afin qu'il soit cohérent avec les conclusions de vos analyses de postes.**

- **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. L'arrêté du 29 juillet 2009 précise le contenu de ce document.*

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été présentée aux inspecteurs. Il document présenté prévoit un circuit de validation, n'a pas été validé par l'ensemble des personnes concernées, à savoir le chef d'établissement, le titulaire et les physiciens.

Ce plan n'indique pas clairement le nombre d'équivalent temps plein de physiciens intervenant en physique médicale, aussi bien dans le service de radiothérapie qu'au sein de l'établissement (dans les services de médecine nucléaire et de radiologie conventionnelle et interventionnelle, scanner compris).

En effet, tous les physiciens n'interviennent pas en radiothérapie.

Au sein du service de radiothérapie, l'organisation de la radiophysique médicale pendant la durée des traitements du service de radiothérapie, ainsi que les modalités d'absence des physiciens doivent être clarifiées.

Ce plan ne mentionne pas la répartition de l'ensemble des tâches entre les physiciens présents dans l'hôpital. Aucun physicien n'est désigné pour la réalisation des tâches dans les différents services, et le temps nécessaire à leur accomplissement n'est pas chiffré. De ce fait, la responsabilité des différentes missions dans les services de l'hôpital nécessitant la présence d'un radiophysicien n'est pas formalisée et la répartition est faite de façon implicite.

L'ensemble des contrôles qualité internes à réaliser, conformément aux décisions de l'AFSSAPS, ne figure pas dans le document, ni la périodicité de ces contrôles ou les modalités de leur réalisation.

Enfin, ce plan n'est pas conforme à la réalité des pratiques. Il prévoit la réalisation des contrôles qualité internes, par un radiophysicien, dans les services de médecine nucléaire et de radiologie conventionnelle et interventionnelle, ce qui n'est pas le cas actuellement.

**B5. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement afin qu'il soit exhaustif et conforme aux pratiques de votre établissement. Je vous demande de le valider et de le transmettre à mes services.**



- **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.*

Dans le service de radiothérapie, certains contrôles de qualité internes sont réalisés par des manipulateurs, d'autres par le dosimétriste, et d'autres encore par les physiciens. Ces délégations ainsi que le circuit de validation des résultats, mentionnant les périodicités de ses validations ne sont pas formalisés.

Des procédures indiquant le mode opératoire pour la réalisation des contrôles qualité internes existent. Elles n'indiquent pas systématiquement le seuil de conformité du résultat, ni les mesures correctives à prendre lorsque celui-ci dépasse la tolérance définie par l'AFSSAPS.

Certains contrôles qualité internes, choisis par échantillonnage, ont été vérifiés et sont réalisés conformément aux exigences de l'AFSSAPS. Néanmoins, les conclusions sur la conformité des résultats aux attendus ne sont pas tracées.

**B6. Je vous demande de mettre à jour vos modes opératoires pour la réalisation des contrôles qualité internes, et de tracer systématiquement et pour l'ensemble de ces contrôles la conformité ou non aux exigences de l'AFSSAPS.**

- **Fiche d'exposition**

*Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail accompli ;*
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° Les périodes d'exposition ;*
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

*Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.*

Les fiches d'exposition ne comprennent pas l'ensemble des informations prévues réglementairement et notamment les autres risques et nuisances auxquels sont exposés les travailleurs du service. Elles mentionnent des activités de curiethérapie, qui ne sont plus pratiquées au sein du Centre Hospitalier Universitaire.

Enfin, la définition des zones non réglementées, des zones surveillées et des zones contrôlées n'est pas conforme à l'arrêté du 15 mai 2006.

**B7. Je vous demande de revoir et de compléter les fiches d'exposition pour chaque travailleur et de les transmettre au médecin du travail.**

- **Suivi médical des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B doivent bénéficier d'un examen médical adapté au moins une fois par an.*

Les médecins du service ne bénéficient pas d'une visite médicale renforcée annuelle.

**B8. Je vous demande de me confirmer que les visites médicales annuelles sont bien réalisées pour l'ensemble des travailleurs concernés et qu'elles sont adaptées à la nature des expositions.**

- **Fiche d'aptitude médicale des travailleurs**

*L'article R4451-82 du code du travail prévoit que la fiche médicale d'aptitude établie par le médecin du travail atteste indique la date de l'étude du poste de travail.*

Les fiches d'aptitude médicale consultées par les inspecteurs ne contiennent pas de date d'étude de poste.

Aucune fiche d'aptitude médicale n'existe pour le médecin classé en catégorie B.

**B9. Je vous demande de mettre en conformité les fiches d'aptitude médicale des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.**

- **Carte de suivi médical**

*L'article R4451-91 prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.*

Le médecin du service de radiothérapie classé en catégorie B ne dispose d'aucune carte de suivi médical, puisqu'il ne bénéficie pas de visite annuelle renforcée avec le médecin du travail.

**B10. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnels exposés aux rayonnements ionisants dispose d'une carte de suivi médical.**

- **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

*Conformément aux dispositions de l'article 3 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 établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Une déclaration de politique qualité a été établie par le directeur général du Centre Hospitalier Universitaire de Pointe-à-Pitre et cosignée par le chef de service de radiothérapie. Elle désigne le responsable opérationnel chargé de mettre en œuvre la démarche qualité au sein du service.

Les objectifs présents dans cette déclaration ne sont pas opérationnels. Aucun calendrier n'a été fixé pour leurs mise en œuvre effectives.

Un plan d'actions traitant d'assurance qualité et datant de septembre 2008 a été présenté aux inspecteurs. Ce plan, antérieur à la décision qualité de l'ASN, ne prend pas en compte l'ensemble des points exigibles actuellement ou en 2011.

**B11. Je vous demande de compléter votre déclaration de politique qualité en y intégrant des objectifs précis ainsi que le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Une référence aux moyens accordés pour la mise en œuvre de cette démarche pourrait utilement y être intégrée. La déclaration de politique qualité pourra être revue à chaque fois que les objectifs fixés auront été atteints.**

- **Responsable opérationnel**

*Conformément aux dispositions de l'article 4 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, la direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe.*

Le cadre de santé en radiothérapie a été désigné par la direction comme responsable opérationnel du système de management de la qualité. Il est nommé dans la déclaration de politique qualité en radiothérapie.

Néanmoins, aucune indication notamment sur la formation du responsable opérationnel ainsi que sur le temps mis à sa disposition n'a été donnée aux inspecteurs.

**B12. Je vous demande de m'indiquer la formation en matière de management de la qualité, l'expérience, les missions et les moyens dont le responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins dispose pour les mener à bien.**

- **Responsabilité du personnel**

*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.*

Des fiches de poste ont été établies pour le cadre de santé de radiothérapie, pour le dosimétriste en radiothérapie, pour le manipulateur de radiothérapie secteur simulation et pour le manipulateur de radiothérapie secteur traitement. Rien n'existe pour les médecins, le chef de service (à terme chef de pôle), les physiciens, les secrétaires

Pour les physiciens, la fiche de poste peut faire référence au plan d'organisation de la physique médicale si les informations nécessaires y figurent.

De plus, les fiches de poste pour les manipulateurs ne sont pas en lien avec l'organisation du service, les mêmes manipulateurs réalisant à la fois les opérations de simulation et les opérations de traitement des patients.

Les autorités et les délégations ne figurent pas dans les documents consultés. Ces documents doivent être validés.

Un organigramme fonctionnel du service de radiothérapie et d'oncologie médicale ainsi qu'un logigramme des missions des intervenants en radiothérapie ont également été consultés. Néanmoins, l'organigramme n'est pas à jour. Quant au logigramme, il n'est pas assez détaillé pour être considéré comme une formalisation des responsabilités des acteurs du service de radiothérapie.

Ces documents présentent le risque de faire un doublon avec les fiches de postes et doivent être systématiquement mis à jour s'ils sont maintenus.

Enfin, une charte de fonctionnement a été présentée aux inspecteurs comme un document de référence puis comme un document de présentation du service. Certaines des informations y figurant sont en doublon voire en contradiction avec d'autres documents cités ci-dessus.

**B13. Je vous demande de rationaliser les documents présents au sein du service et d'éclaircir dans une procédure unique l'organisation du service de radiothérapie. Cette procédure précisera les responsabilités, autorités et délégations de tout le personnel du service. Vous me transmettez ce document, qui devra être mis à jour lors de toute modification du service.**

- **Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables**

*Conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe doit déclarer chaque situation indésirable ou chaque dysfonctionnement tant sur le plan organisationnel que matériel ou humain auprès de l'organisation décrite à l'article 11 de la décision sus-citée.*

*Tout déclarant doit enregistrer a minima la date de la déclaration, la description de l'événement, les circonstances dans lesquelles il est survenu et la description des conséquences de ce dernier.*

*Conformément aux dispositions de l'article 13 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 des processus pour :*

- 1. Favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements ou des situations indésirables et en faire comprendre l'importance ;*
- 2. Faire connaître au personnel les améliorations apportées au système de management de la qualité ;*
- 3. Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.*

*Elle communique en outre à tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie externe :*

- 4. L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;*
- 5. La politique de la qualité qu'elle entend conduire ;*
- 6. Les objectifs de la qualité qu'elle se fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité.*

Des cahiers de déclaration d'incidents existent : un pour l'accélérateur, et un cahier pour les problèmes de centrage, de staff et de physique. Cette organisation des déclarations n'est pas en accord avec la procédure de signalement d'événements indésirables.

Le système de déclaration n'est pas optimal.

Les registres de déclaration tels qu'ils sont prévus à l'heure actuelle ne permettent pas une traçabilité exhaustive des actions correctives mises en place et leur suivi, la place disponible pour la saisie de notes étant très limitée. La traçabilité de l'ensemble des informations relatives aux événements est souvent incomplète ou trop succincte, aussi bien sur l'événement que sur les mesures prises, ces dernières étant rarement tracées.

Toutes les déclarations sont volontairement anonymes, ne permettant pas une enquête aisée sur la nature du dysfonctionnement, ses causes et le contexte dans lequel celui-ci est intervenu.

Enfin, au delà des actions menées localement par le cadre du service, aucune action n'est prise par la direction du pôle ou de l'hôpital afin de favoriser et d'inciter les agents à la déclaration interne des dysfonctionnements, ces déclarations devant avoir lieu dans un climat propice à l'amélioration continue du service et des pratiques.

**B14. Je vous demande de revoir votre processus de déclaration interne. Vous me transmettez le document décrivant ce processus.**

**B15. Je vous demande de formaliser votre politique de communication interne visant à favoriser la déclaration interne des dysfonctionnements et de faire connaître au personnel la démarche qualité de votre service. Vous me communiquerez une description de la politique mise en œuvre.**

- **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.*

Une procédure de méthode d'analyse des événements indésirables survenus en radiothérapie existe.

Elle reprend pour partie le signalement des événements indésirables, qui fait l'objet d'une autre procédure, mais avec des dispositions différentes (fonction du déclarant de l'incident, périodicité des CREX – sur demande ou réunion mensuelle, fonction du déclarant aux autorités...).

Il conviendra de s'interroger sur la pertinence de maintenir deux procédures traitant en partie du même sujet.

Cette procédure prévoit que la cellule d'analyse des événements de crise ne se réunit qu'en tant que de besoin, sur seul avis du cadre qui oriente les déclarations. Les événements sont classés selon deux critères : les faits à analyse immédiate et les faits à analyse différée. Les critères définissant les faits à analyse immédiate ne comprennent pas les critères de déclaration de l'ASN, alors que la déclaration doit être faite dans les 2 jours suivant l'évènement.

En fonction des procédures, le CREX se réunit soit mensuellement, soit en réunion de crise. Dans la pratique, le rythme mensuel, globalement tenu en 2009, n'est pas respecté en 2010 (réunion trimestrielle ou bimestrielle).

Toutes les informations nécessaires à la compréhension d'un dysfonctionnement ne figurent pas dans les compte-rendus de CREX. Ainsi, dans un compte-rendu du CREX du 6 avril 2010, figure une « étude du cas n°4 », sans indiquer de quel cas il s'agit. Les actions correctives décidées en CREX ne sont pas systématiquement suivies ni évaluées.

Par ailleurs, les événements à analyser de façon différée contiennent des facteurs susceptibles d'engendrer des événements significatifs, comme les difficultés relationnelles au sein des équipes, une organisation du travail mal structurée, une insuffisance de formation initiale ou continue, le recours à du personnel intérimaire, l'insuffisance de personnel... Le tri effectué sur la vitesse d'analyse de ces événements ne doit pas conduire à une sous-estimation de ces facteurs.

Il est prévu que ce type d'évènements soit analysé en réunion de service. Ces analyses, le(s) responsable(s) désigné(s) pour la mise en place d'actions correctives, les échéances ainsi qu'un suivi de leur mise en place et l'évaluation de leur efficacité doivent être tracés, au même titre que les événements analysés en CREX.

Enfin, dans la procédure existante, il n'apparaît pas clairement que c'est l'adéquation entre un événement et l'un des critères de l'ASN qui doit déclencher la déclaration à l'ASN, et non un classement sur une échelle de gravité type ASN-SFRO.

**B16. Je vous demande de rendre cohérents l'organisation et le fonctionnement de la structure dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables.**

**Vous me transmettez la procédure correspondante.**

- **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.*

*Elle veille également à ce que soient élaborés 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.*

*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.*

*Cette disposition est exigible pour le 25 mars 2011.*

Une étude de risques patients, succincte, a été réalisée dans le service de radiothérapie en 2008.

Néanmoins, elle n'est pas assez exhaustive vis-à-vis de la multiplicité des risques patients existant dans un service de radiothérapie, et elle n'a abouti à la rédaction d'aucune procédure ou de mode opératoire.

**B17. Je vous prie de bien vouloir approfondir l'analyse a priori des risques encourus par les patients lors des traitements de radiothérapie et de la compléter par les procédures avant le 25 mars 2011 et les modes opératoires définis réglementairement.**

## **C. Observations**

- **Situation administrative des nouvelles installations**

*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 la division de Paris de l'ASN.*

D'importants travaux sont en cours dans le service de radiothérapie. Ils ont pour but de remplacer l'un des deux accélérateurs du service. Le service est aussi en train de s'équiper d'un scanner dédié.

**C1. Je vous rappelle que ces deux installations ne pourront pas être utilisées tant qu'elles n'auront pas été dûment autorisées par la division de Paris de l'ASN.**

- **Fuite de liquide à proximité des câbles électriques à la porte du bunker**

Une fuite de liquide à proximité de câbles électriques devant la porte du bunker a été remarquée lors de la visite du service.

**C2. Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires pour remédier à cette fuite.**

- **Contrôles technique externes de radioprotection**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.*

Un organisme agréé est intervenu dans le service quelques jours avant la venue des inspecteurs mais le rapport de ce contrôle technique externe de radioprotection n'a pas pu être présenté aux inspecteurs, l'organisme agréé n'ayant pas encore fait parvenir ce document au service.

**C3. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle technique externe de radioprotection de l'ensemble des équipements et des sources scellées du service de radiothérapie dès sa réception.**

- **Contrôle qualité externe**

*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 2 mars 2004 modifiée par la décision du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, applicable depuis le 14 septembre 2007, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'AFSSAPS en cas de mise en service d'un nouvel appareil d'irradiation ou d'une nouvelle énergie de photons, avant la première utilisation clinique de l'installation. D'autre part, la périodicité du contrôle de qualité externe de chaque installation est triennale.*

Le contrôle qualité externe de l'accélérateur en fonctionnement n'a pas été réalisé. Il a été indiqué qu'il serait réalisé en même temps que le contrôle qualité externe du nouvel accélérateur, qui devrait être mis en service en octobre 2010.

**C4. Je vous demande de m'indiquer à quelle date seront réalisés les prochains contrôles de qualité externe de vos installations de radiothérapie. Vous me transmettez les rapports de ces contrôles.**

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 : M. LELIEVRE**