



DIVISION DE PARIS

Paris, le 25 novembre 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-063891**Monsieur le directeur
Hôpital Sud Réunion - GHSR
avenue du président François Mitterrand
97410 ST PIERRE**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de radiothérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0866

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 du service de radiothérapie de votre établissement, le 10 novembre 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 s'est inscrite dans le cadre du programme annuel d'inspection de l'ensemble des services de radiothérapie visant à contrôler leur fonctionnement et la manière dont ils remplissent leurs obligations pour assurer la sécurité des traitements et la radioprotection des travailleurs et des patients.

Une attention particulière a été portée à la mise en place dans le service de radiothérapie d'une démarche d'assurance de la qualité, à l'organisation de la radiophysique médicale, à la gestion des événements significatifs de radioprotection, ainsi qu'au suivi des demandes formulées à l'issue de l'inspection du 10 novembre 2009.

Après une revue documentaire, les inspecteurs ont visité les installations et une séance de restitution en présence du personnel du service et de ses responsables a clos l'inspection.

Par ailleurs, les inspecteurs ont effectué la visite de contrôle nécessaire à la mise en service du second accélérateur installé dans les locaux. Aucun dossier technique à l'appui de cette demande d'autorisation n'étant parvenu à mes services préalablement à l'inspection, j'attire votre attention sur le caractère exceptionnel de cette opération.

Les différentes questions soulevées au cours de cette journée d'inspection dans le service de

radiothérapie sont exposées dans les demandes et observations ci-dessous.

L'autorisation d'utilisation du second accélérateur de particules qui vous a été accordée fait l'objet d'une notification séparée.

A. Demandes d'actions correctives :

- **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 oeuvre du système de management de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de document émanant de la direction, qui établisse son engagement dans une démarche de mise en place de l'assurance de la qualité dans le service de radiothérapie.

A.1. Je vous demande de rédiger une déclaration de politique qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en oeuvre du système de management de la qualité.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un radiothérapeute du service s'implique spontanément dans la démarche de mise en oeuvre du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Toutefois il n'a pas formellement été désigné pour cela, ce qui limite *de facto* son action.

A.2. Je vous demande de désigner pour le service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins, en précisant sa formation, son expérience, ses missions et les moyens dont il 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.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de procédure formalisant les responsabilités, autorités et délégations du personnel du service de radiothérapie.

Il a été déclaré aux inspecteurs que ce document était à l'état de projet, alors qu'il devrait être établi depuis décembre 2009.

A.3. Je vous demande de rédiger sans délai une procédure décrivant 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.

- **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.

Les inspecteurs ont constaté que deux praticiens et un physicien médical n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

Ce constat rejoint celui de l'an dernier, qui faisait déjà état de ce manquement aux dispositions du code de la santé publique (demande A.3. du courrier CODEP-PRS-2010-1282 du 06/01/2010).

A.4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues afin qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels du service de radiothérapie.

- **Moyens mis à la disposition de la PCR**

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.

L'arrêté du 21 mai 2010 indique en son annexe 3, tableau n°4, la périodicité des contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme prévus à l'article R.4452-12 du code du travail et R.1333-7 du code de la santé publique. Celle-ci est a minima annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que les deux appareils de mesure (BABYLINE 81 et RADCAL 2026C) que les PCR peuvent utiliser pour effectuer les contrôles internes de radioprotection n'avaient pas subi dans les délais requis les vérifications périodiques réglementaires prescrites par l'arrêté du 21 mai 2010 ; la dernière vérification remonte à plus de 18 mois.

A.5. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition des PCR que vous avez désignées sont suffisants pour remplir leurs missions.

S'agissant du matériel, vous me transmettez tout document attestant de la réalisation des vérifications annuelles obligatoires des appareils qu'elles utilisent.

B. Compléments d'information :

- **Plan d'Organisation de la radio-Physique Médicale (POPM)**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, modifié par l'arrêté du 29 juillet 2009, 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.

Le POPM dans sa version actuelle prévoit la venue en fin d'année et la prise en charge par les trois physiciens en poste au GHSR, de deux étudiants préparant un diplôme DQPRM. Une fraction de 0,4 ETP de Personne Spécialisée en Radio Physique Médicale a été a priori allouée à cette mission, avec réévaluation possible.

D'autre part, la mise en service prochaine du second accélérateur va générer dans la répartition des missions de chaque PSRPM des changements non encore pris en compte.

B.1. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement pour tenir compte de l'actualité du service, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Gestion des déchets contaminés**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique, la gestion des déchets contaminés est assurée selon les principes mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique et à l'article L.541-1 du code de l'environnement.

Il a été déclaré aux inspecteurs lors de l'inspection que les pièces détachées issues du démantèlement de l'ancien accélérateur Saturne 43, désormais stockées dans un local fermé à clef, faisaient toujours l'objet de contrôles techniques relatifs à leur activation résiduelle. Celle-ci restant supérieure au bruit de fond radiologique, l'ANDRA a été contactée par vos soins.

B.2. Je vous demande de veiller à l'évacuation des déchets générés par le démontage de l'accélérateur Saturne, après avis de l'ANDRA, dans le respect des dispositions mentionnées ci-dessus. Vous me tiendrez informé du devenir des pièces issues de ce démontage et des difficultés éventuellement rencontrées.

C. Observations :

Sans objet.

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