

Paris, le 26 novembre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-063780

Monsieur le Directeur
Groupe Hospitalier Sud Réunion
Avenue du Président Mitterrand
BP 350
97448 SAINT PIERRE Cedex

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Service de curiethérapie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2012-1351

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Île-de-France et dans les DOM 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 curiethérapie de votre établissement, le 13 novembre 2012.

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 13 novembre 2012 avait pour objectif de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation des sources scellées pour une activité de curiethérapie, au regard de la réglementation en vigueur en matière de radioprotection des patients et des travailleurs, et de l'autorisation référencée 974/016/001/K/01/2012 du 14 août 2012 délivrée par l'ASN.

Une visite des installations a également été effectuée. Les personnes rencontrées ont été d'une grande disponibilité.

Les inspections des services de radiothérapie et de curiethérapie menées le 21 octobre 2011 avaient révélé un retard important dans la mise en œuvre du système de management de la qualité et l'application de la décision ASN 2008-DC-103. Ce retard n'a pas été comblé et des documents constituant les piliers d'un système de management de la qualité (SMQ) comme le manuel qualité et le processus d'amélioration continue ne sont toujours pas rédigés. Aucun responsable opérationnel n'est désigné mais un recrutement est en cours pour une arrivée au 1er décembre 2012.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que les procédures et protocoles relatifs aux processus cliniques sont rédigés, opérationnels et exhaustifs, la priorité ayant été mise sur ces documents impactant directement la qualité des soins et leur sécurité, au détriment des documents relatifs aux processus transverses.

Un planning d'avancement de la mise en place du SMQ prévoit une finalisation de celle-ci pour novembre 2013. Une stagiaire qualicienne coordonne cette mise en place et s'assure de la tenue du planning mais l'absence de

responsable opérationnel pénalise l'avancement.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont apprécié l'organisation efficace des PCR, la rigueur de la gestion documentaire et le caractère opérationnel des outils de suivi mis en place.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• 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 curiethérapie met à disposition du service 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.

Aucun responsable opérationnel du système de management de la qualité n'a été désigné pour les services de radiothérapie et de curiethérapie. Il a été déclaré aux inspecteurs qu'un recrutement est en cours et doit être finalisé pour le 1er décembre 2012.

A.1. Je vous demande de désigner, pour le service de curiethérapie, 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.

• Maîtrise du système documentaire

Conformément aux dispositions de l'article 6 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 curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies.

Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 de la décision sus-citée soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 du code de la santé publique.

Une procédure de gestion documentaire existe mais les inspecteurs ont constaté que de nombreux documents qualité n'étaient pas validés ou approuvés, et/ou pas datés. A titre d'exemple, aucune fiche de poste n'a été validée. De plus, on trouve des versions différentes d'une même procédure ou d'un même protocole dans le SMQ en version informatique et en version papier.

A.2. Je vous demande de mettre en adéquation vos documents qualité avec votre processus de gestion documentaire.

• 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 curiethérapie 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 pu consulter un document d'engagement dans une démarche qualité incluant des objectifs. Cependant, ce document est signé par le chef du service de radiothérapie-curiethérapie et pas par le chef d'établissement et le calendrier de mise en œuvre n'est pas précisé.

A.3. Je vous demande de compléter votre déclaration de politique qualité en y décrivant les objectifs et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité. Une référence au responsable opérationnel du système de management de la qualité, et aux moyens accordés pour la mise en œuvre de cette démarche pourrait utilement y être intégrée.

- **Système documentaire**

Conformément aux dispositions de l'article 5 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 curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants :

1. *Un manuel de la qualité comprenant :*
 - a) *La politique de la qualité ;*
 - b) *Les exigences spécifiées à satisfaire ;*
 - c) *Les objectifs de qualité ;*
 - d) *Une description des processus et de leur interaction ;*
2. *Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 de la décision sus-citée ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 de la décision sus-citée ;*
4. *Une étude des risques encourus par les patients au cours du processus clinique dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que le manuel qualité était en cours de rédaction. La politique de la qualité, les objectifs et les exigences spécifiées à satisfaire n'ont donc pas été définis.

Une étude des risques encourus par les patients a été présentée aux inspecteurs. Cette étude ne contient pas les risques spécifiques à l'activité de curiethérapie.

A.4. Je vous demande de compléter votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN. Vous voudrez bien me transmettre ces documents validés.

- **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 curiethérapie 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.

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 radionvigilance 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.*

Les inspecteurs ont pu consulter les documents relatifs aux déclarations internes des événements indésirables, au fonctionnement du Comité de Retour d'Expérience (CREX) et aux déclarations des événements significatifs à l'ASN.

Les événements précurseurs sont passés en revue en CREX, qui se réunit selon une périodicité mensuelle. Seul un événement par mois est choisi pour être analysé. Les autres événements ne font l'objet d'aucune analyse et a fortiori d'aucune action corrective.

Les événements dits « de radiovigilance » doivent être transmis à la personne « radiovigilante », qui est également PCR. Or, aucun document ne définit ce type d'événement, la transmission est à l'appréciation de la cadre et du médecin référent et aucune procédure ne décrit les modalités de transmission bien qu'une fiche de signalement existe.

Par ailleurs, aucun document ne décrit les modalités de suivi de l'avancement des actions correctives décidées en CREX, ni l'évaluation de leur efficacité. Ce travail de suivi n'est d'ailleurs pas effectué.

A.5. Je vous demande de compléter la procédure relative au traitement des déclarations des situations indésirables afin qu'elle décrive précisément l'organisation réellement mise en place. Vous y intégrez également l'organisation définie pour suivre la réalisation des actions d'amélioration proposées et l'évaluation de leur efficacité.

- **Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes et améliorer la qualité et la sécurité des soins de curiethérapie**

Conformément aux dispositions de l'article 14 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 curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 de la décision sus-citée comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

1. *De gérer et de traiter les déclarations internes ;*
2. *D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;*
3. *De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;*
4. *De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.*

Il n'existe aucun document formalisant l'organisation retenue afin de gérer les situations nécessitant d'interrompre ou d'annuler un traitement en cours, ou de le reprendre après analyse. Ces situations n'ont d'ailleurs pas été identifiées.

A.6. Je vous demande de formaliser l'organisation que vous avez retenue afin de gérer les situations nécessitant d'interrompre ou d'annuler un traitement en cours, ou de le reprendre après analyse.

B. Compléments d'information

- **Système de management de la qualité : exigences générales**

Conformément aux dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009, tout établissement de santé exerçant une activité de soins de curiethérapie dispose d'un système de management de la qualité destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. A cette fin, la direction de ces établissements de santé veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins de curiethérapie soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en oeuvre.

Une cartographie des processus commune aux activités de radiothérapie et de curiethérapie a été réalisée. Cependant, les fiches de processus sont encore en cours de rédaction. Au jour de l'inspection, le processus d'amélioration continue n'était donc pas mis en œuvre ; aucun indicateur n'a par ailleurs été mis en place pour évaluer les processus.

Il a été déclaré aux inspecteurs que, selon le planning de mise en œuvre du système de management de la qualité, le processus d'amélioration continue serait finalisé en mars 2013, l'ensemble du système qualité serait finalisé en novembre 2013 et la première revue de direction est planifiée en décembre 2013.

B.1. Je vous demande d'élaborer des processus couvrant l'ensemble des activités de soins de curiethérapie en application des dispositions de l'article 2 de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN, dont un processus d'écoute des bénéficiaires et d'amélioration continue. Je vous demande de mettre en place des indicateurs pour pouvoir évaluer ces processus.

- **Formation du personnel à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 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 ont pu constater la mise en place d'outils opérationnels de suivi concernant les formations du personnel, notamment à la radioprotection des travailleurs. Ce suivi est effectué par les PCR qui organisent régulièrement des sessions de formation dans l'établissement. Malgré cela, il apparaît que certains personnels intervenant en zone réglementée n'ont pas bénéficié de cette formation selon la périodicité réglementaire.

B.2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des personnels de vos services susceptibles d'intervenir en zone réglementée suive une formation à la radioprotection des travailleurs.

- **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 concernés.

Les inspecteurs ont pu constater la mise en place d'outils opérationnels de suivi concernant les formations du personnel, notamment à la radioprotection des patients. Ce suivi est effectué par les PCR. Malgré cela, il apparaît que certains personnels n'ont pas bénéficié de cette formation selon la périodicité réglementaire.

B.3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des personnels de vos services suive une formation à la radioprotection des patients.

- **Plan de prévention des risques entre entreprises**

Conformément aux articles R. 4451-7 et -8 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants dès lors que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, en collaboration le cas échéant avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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 à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article R4451-113 du Code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en oeuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Un modèle de plan de prévention encadrant la présence et les interventions des entreprises extérieures a été rédigé par les PCR et des «règles de mise en sécurité» sont distribuées aux intervenants. Or, au jour de l'inspection, un seul plan de prévention a été signé avec un fournisseur. Aucun plan de prévention n'a donc été signé avec les autres entreprises extérieures, réalisant par exemple les contrôles qualité et les contrôles de radioprotection. De même, aucune plan de prévention n'existe entre le GHSR et les établissements de formation envoyant des stagiaires (manipulateurs notamment).

B.4. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des personnels extérieurs conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

- **Zonage**

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 doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

L'évaluation des risques des chambres protégées de curiethérapie conduit à classer la zone du lit du patient en zone contrôlée orange. Les plans apposés aux accès de ces chambres ne mentionnent pas cette zone contrôlée orange.

B.5. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation des zones réglementées cohérente avec l'évaluation des risques.

C. Observations

- **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 une baisse significative des événements transmis à la personne «radiovigilante» depuis 2010, aussi bien en radiothérapie qu'en curiethérapie (respectivement 8 et 3 en 2010, 1 et 2 en 2011, 1 et 0 en 2012).

La personne «radiovigilante» ne participe pas au CREX malgré son rôle important dans le processus de déclaration des événements indésirables.

Par ailleurs, aucune déclaration à l'ASN n'a jamais été faite, que ce soit en radiothérapie ou en curiethérapie.

C.1. Je vous rappelle qu'une déclaration d'événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères du guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Ce guide est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

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.

SIGNE PAR : D. RUEL