

Paris, le 29 avril 2015

**N/Réf. : CODEP-PRS-2015-016727**

Centre Hospitalier Universitaire de Fort de France Hôpital  
Albert Clarac  
Route de Chateauboeuf - BP632  
97261 Fort-de-France

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installations de curiethérapie  
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2015-0161

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-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 travailleurs et des patients du service de curiethérapie de votre établissement, le 17 avril 2015.

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 17 avril 2015 a porté sur le contrôle du respect des réglementations liées à la radioprotection des travailleurs et des patients et sur l'avancement de la démarche d'assurance de la qualité et de la sécurité des soins en curiethérapie, obligatoire depuis le 25 septembre 2011, conformément à la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1<sup>er</sup> juillet 2008.

Les inspecteurs ont rencontré le chef de service et titulaire de l'autorisation, les trois physiciens médicaux dont l'un est aussi personne compétente en radioprotection (PCR), une dosimétriste exerçant aussi la fonction de PCR, la responsable opérationnelle, les cadres des services de radiothérapie et d'hospitalisation et un ingénieur en gestion des risques qui ont répondu aux différentes questions posées par les inspecteurs en fonction de leurs disponibilités. La totalité des interlocuteurs a assisté à la restitution de la synthèse de l'inspection. Une visite des installations a également été effectuée.

Une synthèse globale des inspections ayant été réalisées au CHU de la Martinique a été tenue en présence de la direction de l'établissement. Le chef du pôle de cancérologie était présent à cette restitution.

Il ressort de cette inspection que la gestion des sources est effectuée de manière rigoureuse.

La prise en compte de la radioprotection des travailleurs est quand à elle perfectible. Il conviendra notamment de compléter les évaluations des risques et analyses de poste, de veiller à la formation de l'ensemble du personnel et de transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle.

Par ailleurs, la reprise des sources scellées âgées de plus de dix ans est à assurer, le plan d'urgence interne est à clarifier et les comptes-rendus d'actes sont à compléter.

En ce qui concerne la mise en place du système d'assurance de la qualité en curiethérapie, la démarche est

apparue vivante et maîtrisée sur certains points (cartographie des processus, signalement interne des dysfonctionnements, comité de retour d'expérience – CREX – et suivi des actions, enregistrements, format qualité des documents...) mais elle reste à finaliser en matière de parcours patient et d'étude a priori des risques encourus par les patients.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

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

### **• Reprise de sources scellées**

*Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une source scellée de strontium 90 détenue par le service était en attente de reprise, tout comme des grains d'iode 125, des fils d'iridium 192 et une pointe de paratonnerre.

#### **A.1. Je vous demande de faire reprendre l'ensemble des sources non utilisées ci-dessus mentionnées en attente d'élimination et de me tenir informée de l'avancement de ces démarches.**

### **• Contrôles d'absence de perte de sources**

*Conformément à l'article R.1333-51 du code de la santé publique, toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher l'accès non autorisé aux sources radioactives, leur perte, leur vol ou les dommages par le feu ou l'eau qu'elles pourraient subir.*

Des contrôles sont effectués par les médecins dans les chambres d'hospitalisation de curiethérapie de prostate à bas débit après le départ des patients pour contrôler l'absence de perte de grains d'iode 125. Néanmoins, ces contrôles ne sont pas tracés.

#### **A.2. Je vous demande d'assurer la traçabilité des contrôles de vérification d'absence de perte de sources.**

### **• Plan d'urgence interne (PUI)**

*Conformément à l'article R. 1333-33 du code de la santé publique, lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en œuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées.*

*Conformément à l'article R. 1333-6 du code la santé publique, le plan d'urgence interne prévoit l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations.*

Un plan d'urgence interne a été rédigé et liste de façon exhaustive l'ensemble des risques d'exposition liés à la mise en œuvre de sources de haute activité. Néanmoins, l'organisation et les moyens destinés à faire face aux risques recensés n'apparaissent pas clairement pour l'ensemble de ces risques.

#### **A.3. Je vous demande de compléter votre plan d'urgence interne afin d'y détailler l'organisation et les moyens destinés à faire face, dans vos locaux, aux différentes situations d'incidents en rapport avec une source de haute activité.**

### **• Evaluation des risques et zonage**

*Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants 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 élaborée par le service. Néanmoins, celle-ci est à compléter :

- pour le local d'entreposage des sources, il n'est pas indiqué si les débits de dose au niveau de l'armoire d'entreposage des sources, du conteneur des sources en attente d'élimination et de la source d'iridium 192 en attente de chargement dans le projecteur lorsqu'elle est présente ont un impact sur le zonage actuel en zone contrôlée verte ;
- les hypothèses justifiant le classement du couloir d'accès en zone surveillée et le classement des pièces adjacentes (couloir de passage adjacent et salles situées au-dessus des chambres de curiethérapie) en zone publique ne sont pas explicitées dans le document ;
- au niveau du bloc opératoire dédié, la zone de manipulation des grains d'iode n'a pas été prise en compte dans l'évaluation des risques.

**A.4. Je vous demande de compléter votre évaluation des risques, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.**

- **Analyse de poste et classement des travailleurs**

*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.*

Des analyses de postes ont été élaborées pour les radiothérapeutes, physiciens, infirmières et aides-soignantes intervenant pour l'activité de curiethérapie. Celles-ci sont exhaustives et prennent en compte la dosimétrie aux extrémités pour les personnes concernées.

Cependant, aucune analyse de poste n'a été effectuée pour les urologues intervenant au bloc opératoire lors des curiethérapies prostatiques à bas débit de dose. Ces médecins étant susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre d'autres activités, notamment en radiologie interventionnelle, il conviendra de réaliser leur analyse de poste en concertation avec les autres services concernés.

**A.5. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs et formation renforcée portant sur les sources scellées de haute activité (SSHA)**

*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.*

*Selon l'article R. 4451-48 du code du travail, lorsque les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des sources de haute activité (...), la formation doit être renforcée en particulier sur les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que trois infirmières et aides-soignantes du service d'hospitalisation intervenant dans les chambres des patients traités par curiethérapies prostatiques à bas débit de dose n'étaient pas encore formées à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, un radiothérapeute n'a pas bénéficié de la formation renforcée liée à la présence d'une source de haute activité dans le projecteur de source.

**A.6. Je vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.**

**A.7. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné ait suivi la formation renforcée induite par la présence d'une source de haute activité.**

- **Transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle**

*Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection transmet, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).*

Il a été indiqué aux inspecteurs que la transmission hebdomadaire des résultats de la dosimétrie opérationnelle n'avait pas été effectuée depuis avril 2014. Le service a indiqué que ce manquement était dû à l'absence du logiciel Dasicare permettant cette transmission sur le site de l'hôpital de Clarac, malgré les demandes répétées du service à ce sujet.

**A.8. Je vous demande de transmettre de manière hebdomadaire les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN. Vous m'indiquerez les mesures prises en ce sens.**

- **Contrôles techniques de radioprotection**

*L'alinéa II de l'article 3 l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-29 et R. 4452-30 du code du travail*

*L'annexe 3 de ce même arrêté précise la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ainsi que des contrôles d'ambiance.*

Les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés selon les périodicités réglementaires. Néanmoins, le test des arrêts d'urgences n'est pas effectué.

**A.9. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010. Il conviendra d'assurer la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.**

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

*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'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM.

Un plan d'organisation de la physique médicale a été rédigé. Néanmoins, celui-ci doit être mis à jour suite à l'arrêt des traitements en curiethérapie à bas débit aux fils d'iridium 192 et son remplacement par la technique à débit de dose pulsé pour le traitement des chéloïdes.

**A.10. Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale.**

- **Informations inscrites sur le compte-rendu d'acte**

*Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1, 3 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006, le compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants comporte notamment les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique. Le compte-rendu comporte également des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures utilisées conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du même arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les informations dosimétriques permettant d'estimer la dose totale reçue par le patient ne sont pas indiquées sur les comptes-rendus d'acte de curiethérapie. Les caractéristiques de l'appareil ayant servi à réaliser l'acte ne sont pas retranscrites sur les comptes-rendus des actes de curiethérapie à débit de dose pulsé.

**A.11. Je vous demande d'indiquer sur le compte-rendu d'acte les informations dosimétriques permettant d'estimer la dose totale reçue par le patient et le cas échéant les caractéristiques de l'appareil utilisé selon les modalités définies par l'arrêté précité.**

- **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.*

Une étude des risques encourus par les patients a été initiée. Les risques et situations d'exposition sont en cours de recensement et de cotation.

**A.12. Je vous demande de finaliser l'analyse des risques encourus par les patients lors des traitements de curiethérapie.**

- **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 radiothérapie externe 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 de radiothérapie dont a minima celle précisée à l'article 8 de la décision sus-citée.

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 ou de curiethérapie veille à ce que soient élaborés à partir de l'appréciation des risques:

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.

Les parcours patient relatifs aux curiethérapies prostatiques à bas débit et aux curiethérapies gynécologiques à débit de dose pulsé ont été formalisés.

Pour les curiethérapies gynécologiques, les modalités de validation des dosimétries sont à préciser.

Par ailleurs, le service a indiqué être en train de mettre à jour le parcours patient relatif au traitement des chéloïdes suite au remplacement de la technique à bas débit aux fils d'iridium par le projecteur à débit de dose pulsé.

- A.13. Je vous demande de compléter et mettre à jour votre système documentaire conformément aux dispositions de la décision n° 2008-DC-0103 de l'ASN.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

## **C. Observations**

- **Evaluation des pratiques professionnelles**

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

- C.1. Je vous invite à consulter le guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC2 et certification des établissements de santé » de la Haute Autorité de Santé.**

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 : B. POUBEAU**