

DIVISION DE LYON

Lyon, le 21 Décembre 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-050791

**Département de Radiothérapie-Oncologie
Centre Hospitalier Lyon Sud
69495 PIERRE BENITE**

Objet : Inspection de la radioprotection du 8 décembre 2015
Installation : service de radiothérapie – Centre Hospitalier Lyon Sud (Hospices civils de Lyon)
Nature de l'inspection : radioprotection en radiothérapie externe

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-0976

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 8 décembre 2015 à une inspection de la radioprotection de votre service de radiothérapie.

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 8 décembre 2015 du service de radiothérapie du Centre Hospitalier Lyon Sud – Hospices civils de Lyon à Pierre-Bénite (69) a été organisée dans le cadre du programme d'inspections national de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public et les évolutions du service depuis la dernière inspection en 2013. Les inspecteurs ont notamment examiné l'évolution des ressources humaines et matérielles du centre, le suivi des actions d'amélioration décidées en comité de retour d'expérience et en cellule qualité et la réalisation des contrôles de qualité et des contrôles de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions réglementaires en matière de management de la qualité et de la sécurité des soins sont prises en compte et que la gestion des compétences des personnels affectés à la préparation et à la réalisation des traitements fait l'objet d'une démarche robuste. Ils ont apprécié l'investissement des équipes, dans un contexte d'évolution technique, humaine et organisationnelle.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Néant

B. DEMANDES D' INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux

En application des articles R.5212-25 et suivants du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

La décision du 27 juillet 2007 de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps, devenue ANSM) fixe les modalités de l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie. Cette décision prévoit dans son paragraphe 2.2 « Pour la mise en œuvre des opérations de contrôle objet de la présente décision, il peut être nécessaire d'adapter le mode opératoire en fonction de la conception de certains appareils. Dans ce cas, l'adaptation de la méthode devra être consignée dans le registre. En cas d'impossibilité technique pour réaliser le test, celle-ci devra également être justifiée dans le registre ».

Il a été précisé aux inspecteurs que le premier audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe était planifié le 22 décembre 2015.

B.1 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport d'audit établi par l'organisme agréé à l'occasion de ce contrôle, en application de la décision du 27 juillet 2007 susmentionnée. Le cas échéant, vous préciserez les mesures prises afin de répondre aux non-conformités identifiées ou les adaptations de méthode et la justification de la non-réalisation éventuelle de certains tests.

Amélioration continue de la qualité de la prise en charge des patients

Les inspecteurs ont examiné l'évolution de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 homologuant la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1er juillet 2008.

Les inspecteurs ont relevé que le système de management de la qualité évoluait dans une bonne dynamique d'amélioration continue, par le biais notamment du plan d'actions annuel qualité-gestion des risques et des actions décidées et suivies dans le cadre des comités de retour d'expérience (CREX). Les grands objectifs d'amélioration de la qualité et de sécurité de la prise en charge ont été présentés aux inspecteurs, touchant notamment le délai optimal de prise en charge, la limitation des interruptions de traitement, le suivi des patients post traitement . Les indicateurs associés à ces objectifs sont en cours de discussion par les équipes.

B.2 Je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN les indicateurs mesurables ou vérifiables associés aux objectifs d'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients ou de préciser un échéancier pour leur définition, en application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée.

Formation au risque d'enfermement

En application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones radiologiques réglementées bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation est « adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite en situation anormale. »

Les inspecteurs ont noté qu'une formation spécifique au risque d'enfermement dans un bunker de radiothérapie, complémentaire à la formation générique à la radioprotection des travailleurs, avait été délivrée aux personnels intervenant dans le secteur de traitement (bunkers) au cours de l'année 2015, trois personnes restant à former. Toutefois, ils n'ont pu avoir l'assurance que ce risque était bien pris en compte lors du tutorat des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) stagiaires.

B.3 Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des stagiaires concernés dispose bien d'une information adaptée concernant le risque d'enfermement dans un bunker de radiothérapie. Vous vous assurerez également de la formation au risque d'enfermement des trois personnes n'en ayant pas encore bénéficié en 2015.

C. OBSERVATIONS

C1. Parcours d'habilitation du nouvel arrivant

Les inspecteurs ont relevé positivement qu'une démarche importante avait été menée pour formaliser les compétences à acquérir par les nouveaux arrivants, organiser leur parcours de formation et évaluer l'acquisition des compétences, prenant en compte les nouvelles techniques de traitement. Ils notent qu'un délai incompressible est nécessaire à l'acquisition des compétences. Vous veillerez en prendre ce délai lors d'un recrutement.

C2. Déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables

En application de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, une organisation doit être mise en œuvre pour :

- Procéder à l'analyse des déclarations internes, en particulier celles donnant lieu à une déclaration auprès de l'ASN au titre de la radiovigilance, ou auprès de l'ANSM au titre de la matériovigilance ;
- Proposer, pour chaque déclaration analysée, des actions d'amélioration ;
- Procéder au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.

Les inspecteurs ont relevé que la culture de déclaration interne des dysfonctionnements ou situations indésirables n'avait pas fléchi en 2015 et que le nombre de déclarations internes examinées par le Comité de retour d'expérience (CREX) avait été important, en lien notamment avec la montée en charge progressive des nouveaux appareils et techniques.

Toutefois, en corrélation avec le nombre important de déclaration, les inspecteurs ont relevé que :

- les analyses des causes avaient été menées de façon plus sommaire ; je vous invite à approfondir les futures analyses menées en CREX. La formation « facteurs humains », dont a bénéficié une partie des MERM, pourra contribuer à enrichir cette réflexion ;
- les actions d'amélioration proposées n'avaient pas toutes pu être initiées ou mises en œuvre dans les délais initialement envisagés. En particulier, les inspecteurs ont noté que dans le cadre de la mise en œuvre de l'activité de tomothérapie, une action prioritaire décidée en juin 2015, relative à la traduction en français des messages d'alerte apparaissant sur les écrans au poste de traitement, n'avait pas encore été mise en œuvre malgré son caractère jugé perturbant pour les professionnels. Je vous invite à mettre en œuvre cette action dans les meilleurs délais ou, le cas échéant, à réévaluer son caractère prioritaire.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'état.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Sylvain PELLETERET

