

Référence courrier :
CODEP-LYO-2022-029179

Direction de la Clinique Générale
4 Chemin Tour la Reine
74000 ANNECY

Lyon, le 20 juin 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 9 juin 2022 sur le thème de la radiothérapie externe

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LYO-2022-1042**

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 juin 2022 du service de radiothérapie de la Clinique Générale implanté sur le site du Centre Hospitalier Annecy Genevois (CHANGE) à Pringy (74) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients. Elle intervenait 2 mois après la mise en service des 3 accélérateurs de particules, dont 2 nouveaux, dans les nouveaux locaux de l'établissement. Ce service associé au service de radiothérapie du CHANGE constitue un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) de radiothérapie au sein de l'Institut de Cancérologie d'Annecy.

Les inspecteurs ont eu des échanges avec l'administratrice du GCS, les qualitatifs, les médecins coordonnateurs, les physiciens médicaux, la cadre de santé et la conseillère en radioprotection. Une visite de tous les locaux a été réalisée.

Le bilan de l'inspection est globalement satisfaisant compte tenu du contexte sanitaire traversé et des changements récents intervenus (nouveaux accélérateurs, nouveaux locaux). Des progrès dans le respect des exigences en matière de radioprotection ont été observés par rapport aux constats de l'inspection de 2019. Les inspecteurs ont relevé, en particulier, une documentation synthétique et claire

partagée par les deux établissements utilisateurs des équipements (Clinique générale et Hôpital public), un suivi de formations rigoureux, des outils informatiques disponibles performants (« ENNOV, APR, ACRES... »), une augmentation du nombre de déclarations internes d'événements indésirables, des techniciens biomédicaux formés par le fabricant des accélérateurs. Cependant des améliorations restent à apporter notamment en ce qui concerne le respect des engagements et des échéances associées pris à la suite de la dernière inspection de l'ASN, l'actualisation de l'analyse des risques a priori et la réalisation effective des actions d'amélioration retenues dans le cadre de cette analyse.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Analyse a priori des risques encourus par les patients

L'article 6 de la décision homologuée n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 précise, notamment, que « *Le système de gestion de la qualité prévoit une analyse a priori des risques encourus par les patients lors de leur prise charge thérapeutique utilisant les rayonnements ionisants...* » et que « *Les actions qui sont retenues sont intégrées au programme d'action prévu à l'article 4. Leur mise en œuvre est priorisée en fonction des risques associés, issue de l'analyse effectuée* ».

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'une analyse a priori des risques à l'aide de la méthode « APR » (Analyse Préliminaire des Risques) simplifiée et la mise en œuvre de 32% des actions d'amélioration décidées (72 actions) à la suite de l'étude réalisée en 2019. Ils ont noté que les actions retenues prioritaires ont toutes été clôturées. Cependant, tous les risques nouveaux liés au changement (nouveaux accélérateurs et équipements associés) n'ont pas été pris en compte dans cette étude. Par ailleurs, 68% des actions d'amélioration retenues dans l'étude réalisée en 2019 n'ont pas été mises en œuvre.

Demande II.1 : Actualiser l'analyse a priori des risques et mettre en œuvre dès que possible les actions d'amélioration retenues.

Demande II.2 : Transmettre l'analyse a priori des risques actualisée.

Système de gestion de la qualité

L'article 4, chapitre IV de la décision homologuée n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes de radiothérapie prévoit que « *le système de gestion de la qualité, sa mise en œuvre et son efficacité sont évalués selon une fréquence définie, et au minimum une fois tous les deux ans* ».

Les inspecteurs ont noté la programmation d'un audit du système de gestion de la qualité du GCS de radiothérapie le 16 juin 2022 et l'absence de formalisation d'une fréquence périodique de cet audit dans votre documentation sous assurance qualité.

Demande II.3 : Définir et formaliser une fréquence d'évaluation de l'efficacité de votre système de gestion de la qualité.

Demande II.4 : Transmettre les résultats de cet audit et la procédure qui formalise la fréquence minimum périodique retenue.

Les articles 1 et 3 de la décision homologuée n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 impose la définition d'exigences spécifiées. Ces exigences spécifiées sont définies à l'article 2 de la décision susmentionnée comme l'« ensemble des exigences législatives et réglementaires et des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire. Ces exigences sont exprimées par écrit, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation d'une procédure définissant les exigences spécifiées.

La formalisation de ces exigences spécifiées a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective n°A5 dans la lettre de suite de l'ASN n° CODEP-LYO-2019-026205 du 12 juin 2019. Dans votre courrier de réponse à cette lettre de suite reçu le 2 août 2019 vous vous engagiez à formaliser la procédure des exigences spécifiées avant le 30 novembre 2019.

Demande II.5 : Rédiger une procédure définissant les exigences spécifiées (demande récurrente déjà faite en 2019).

Processus du retour d'expérience

L'article 11 chapitre V de la décision homologuée n°2021-DC-0708 de l'ASN du 6 avril 2021 impose que l'efficacité des actions retenues de l'analyse systémique des événements significatifs soit évaluée.

Cette exigence a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective n°A10 dans la lettre de suite de l'ASN n° CODEP-LYO-2019-026205 du 12 juin 2019. Dans votre courrier de réponse à cette lettre de suite reçu le 2 août 2019 vous vous engagiez à mettre en œuvre cette obligation avant le 31 décembre 2019.

Les inspecteurs ont bien noté que le « PAQSS » (programme général d'action d'amélioration de l'unité de radiothérapie) comporte une partie dédiée à l'évaluation de l'efficacité des actions décidées. Cependant cette partie n'a pas été mise en œuvre.

Demande II.6 : Evaluer l'efficacité des actions d'amélioration décidées du processus de retour d'expérience (demande récurrente déjà faite en 2019).

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Revue de direction annuelle

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à mettre en œuvre une revue de direction annuelle avant le 28 février 2023 (demande récurrente déjà faite en 2019).

Tableau de bord des indicateurs

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à mettre en œuvre rapidement le tableau de bord des indicateurs (demande récurrente déjà faite en 2019).

Conformité à la décision ASN n° 2021-DC-0708

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à transmettre à la division de Lyon de l'ASN votre plan d'action actualisé avant le 31 janvier 2023.

Procédure d'organisation des responsabilités et délégations

Observation III.4 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à finaliser dès que possible cette procédure et à la transmettre à la division de Lyon de l'ASN.

Mise en œuvre de la procédure d'habilitation du personnel

Observation III.5 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à finaliser les grilles d'habilitation effective de tous les professionnels de santé concernés dès que possible et de les transmettre à la division de Lyon.

Formation à la détection, l'enregistrement et au traitement des évènements

Observation III.6 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à renouveler, dès que possible, cette formation pour tous les professionnels de santé concernés et à formaliser une périodicité minimum de renouvellement de cette formation.

Programme des vérifications périodiques en radioprotection des travailleurs

Observation III.7 : Les inspecteurs ont noté votre engagement à prendre en compte la vérification périodique de l'ambiance radiologique du local d'entreposage du collimateur activé de l'accélérateur « Truebeam » et du « Clinac » dans votre programme général de vérification au titre de la radioprotection des travailleurs.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois maximum**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, madame, monsieur, ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNÉ

Laurent ALBERT