

DIVISION DE LYON

Lyon le 24/02/2011

N/Réf. : Codep-Lyo-2011-012062

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Fleyriat
900 route de Paris
01012 Bourg en Bresse cedex

Objet : Inspection du centre hospitalier de Bourg en Bresse
Inspection n° INSNP-LYO-2011-0085 du 15 février 2011
Thème : Radiothérapie

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection le 15 février 2011 du service de radiothérapie de votre établissement sur le thème de la radioprotection.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes d'actions correctives qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 15 février 2011 du service de radiothérapie du centre hospitalier de Bourg en Bresse (01) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des personnels et des patients concernant la réalisation d'actes de radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte satisfaisante des enjeux de radioprotection. La mise en place progressive du système de management de la qualité du service de radiothérapie est bien engagée et un effort particulier a été fait en 2010 pour le recrutement de radiothérapeutes et de techniciens de physique médicale. Toutefois, cette inspection a permis de relever des écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels et des patients qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives.

A/ Demandes d'actions correctives

Les obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie sont fixées par la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009. Un calendrier d'application de cette décision est fixé par son article 16. Les inspecteurs ont constaté que les dispositions entrées en vigueur le 25 mars 2010, soit un an après la parution au journal officiel de l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, sont presque toutes appliquées à l'exception de trois points particuliers :

◆ **Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité**

Il n'existe pas d'engagement formalisé de la direction dans le cadre du système de management de la qualité en radiothérapie.

A1. Je vous demande de définir l'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité en radiothérapie qui devra en particulier établir la politique de la qualité et fixer les objectifs de la qualité tels qu'exigés par l'article 3 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

◆ **Gestion des situations indésirables**

Les inspecteurs ont constaté au travers de l'examen du registre des situations indésirables déclarées que la fiche de signalement utilisée pour la déclaration et l'analyse des situations indésirables ne mentionne pas l'analyse effectuée vis à vis des critères de déclaration à l'ASN. C'est le cas en particulier pour la situation indésirable détectée le 25 octobre 2010.

A2. Je vous demande, pour les situations indésirables relevant de la radioprotection du patient ou du travailleur, d'enregistrer dans la fiche de signalement l'analyse des situations indésirables vis à vis des critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs, fixés dans le guide ASN n° 11 (version 1 du 07/10/2009).

◆ **Formation à l'identification des situations indésirables**

Les inspecteurs ont noté que la formation à l'identification des situations indésirables, telle qu'exigée par l'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, n'est programmée qu'en avril 2011.

A3. Je vous demande de vous engager sur la réalisation en avril 2011 de la formation à l'identification des situations indésirables, telle qu'exigée par l'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 et de préciser les modalités mises en œuvre pour sa réalisation.

B/ Demande de compléments d'information

◆ **Etude des risques du processus radiothérapeutique**

Les obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie sont fixées par la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009. Un calendrier d'application de cette décision est fixé par son article 16. Les inspecteurs ont noté que l'étude des risques du processus radiothérapeutique était en cours mais ne pourra être terminée à l'échéance du 25 mars 2011.

B1. Je vous demande de vous engager auprès de la division de Lyon de l'ASN sur une échéance de fin de réalisation de l'étude des risques du processus radiothérapeutique qui devra comprendre un programme de mise en œuvre des actions préventives identifiées.

◆ **Contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux**

Les appareils utilisés par le service de radiothérapie (e.g. accélérateur, scanner du service d'imagerie médicale, etc.) constituant des dispositifs médicaux, doivent faire l'objet de contrôles de qualité externes tels que définis par les décisions AFSSAPS du 2 mars 2004 et 22 novembre 2007. Le contrôle de qualité externe de l'accélérateur de radiothérapie CLINAC 600 a été réalisé en janvier 2011 et celui de l'accélérateur de radiothérapie CLINAC 2100 est à programmer au plus tard en avril 2011.

B2. Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la date retenue pour le contrôle qualité externe de l'accélérateur de radiothérapie CLINAC 2100 et une copie du rapport de ce contrôle après sa réalisation.

◆ **Conditions de réalisation des contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux**

Les décisions AFSSAPS du 2 mars 2004 et 22 novembre 2007 prévoient en particulier que le contrôle de qualité externe des accélérateurs de radiothérapie doit être réalisé en cas de changement ou de modification d'un élément de la chaîne de traitement. Les inspecteurs ont noté qu'une nouvelle version logicielle du TPS et du R&V a été installée en 2010 et qu'une nouvelle version sera installée en 2011.

B3. Je vous demande de justifier que ces modifications logicielles ne nécessitent pas la réalisation d'un contrôle qualité externe des accélérateurs.

◆ **Formation des personnels à la radioprotection des patients**

Les professionnels médicaux, paramédicaux et biomédicaux qui réalisent des actes en radiothérapie ou assurent la maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux de radiothérapie, doivent suivre une formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants en application de l'article L1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté ministériel du 18 mai 2004 précise le contenu de cette formation et la rend obligatoire depuis juin 2009. Les inspecteurs ont noté que cette disposition a été respectée pour l'ensemble des professionnels concernés à l'exception de deux manipulatrices et des deux techniciens en physique médicale pour qui une formation est prévue en 2011.

B4. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que cette formation sera bien réalisée en 2011 et de préciser les modalités mises en œuvre pour sa réalisation.

C/ Observation

C1. Je vous rappelle qu'en application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique les événements significatifs déclarés à l'ASN doivent l'être également à la préfecture de l'Ain et à l'ARS Rhône Alpes respectivement pour les événements relatifs au travailleur et au patient.

C2. Je vous rappelle qu'en application de l'article R.4512-7 du code du travail, vous devrez établir un plan de prévention pour les travaux d'installation programmés fin 2011 d'un scanner de simulation dans le service de radiothérapie.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 7 demandes dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans 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 la présente à d'autres institutions de l'Etat.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

signé par

Sylvain PELLETERET