

DIVISION DE LYON

Lyon, le 07/02/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-007352

**S/c de Monsieur le Directeur du
Centre Hospitalier de Fleyriat
900, route de Paris
01012 Bourg en Bresse cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection du 24 janvier 2013
Installation : service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Fleyriat
Nature de l'inspection : Radiothérapie
Identifiant de la visite : n°INSNP-LYO-2013-0091

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 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 Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection du service de radiothérapie de votre centre hospitalier le 24 janvier 2013.

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 24 janvier 2013 de la radioprotection dans le service de radiothérapie du centre hospitalier de Fleyriat a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures de radioprotection des patients sont globalement prises en compte dans le cadre de la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques. Ils ont constaté que le système documentaire avait été en grande partie actualisé du fait de la mise en œuvre de nouvelles techniques de radiothérapie et de l'évolution récente des installations avec adjonction d'un système d'imagerie adapté. Néanmoins, quelques documents restent à rédiger ou à réviser. De plus, l'analyse des risques *a priori* doit être complétée notamment pour prendre en compte tous les changements.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des patients

Assurance de la qualité et gestion des risques

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 1^{er} juillet 2008.

Assurance de la qualité et système documentaire

Selon l’article 5 de la décision susmentionnée, le système documentaire doit contenir un manuel qualité qui comprend entre autres les exigences spécifiées à satisfaire, celles-ci étant définies, en annexe de la décision, comme étant l’ensemble « *des exigences législatives et réglementaires, des exigences particulières internes que l’établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins* ». Ces exigences sont exprimées, selon l’annexe susmentionnée, par écrit et « *en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ». De plus, selon l’article 14 de la même décision, dans le cadre de la gestion de situations où les exigences spécifiées relatives aux soins ne seraient pas satisfaites, le système documentaire doit décrire les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant d’interrompre ou d’annuler les soins, "*de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s’être assuré que le problème a été éliminé*", ou "*de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques*".

Les inspecteurs ont constaté que le manuel qualité mentionne des exigences générales et des obligations du personnel y compris en termes de traçabilité. Bien que quelques indicateurs de suivi soient mentionnés dans le manuel qualité pour faire l’objet de suivi, les inspecteurs relèvent que la spécification des exigences réglementaires et des exigences particulières internes peut être améliorée. En effet, ils ont constaté par exemple que le contenu réglementaire du compte-rendu de fin de traitement est pris en compte en reprenant les items prévus par le critère d’agrément n°6 pour la pratique de la radiothérapie externe de l’Institut national du cancer (INCa) sans prendre en compte d’autres exigences stipulées par l’arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d’acte utilisant les rayonnements ionisants. Ils relèvent de plus que les exigences que l’équipe s’est volontairement données ne sont pas identifiées et répertoriées dans le manuel qualité.

A-1 En application de l’article 5 de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de compléter dans le manuel qualité l’identification des exigences à satisfaire et leur formulation. Vous veillerez pour chacune à la définition de critères de conformité exploitables comme indiqué en annexe de la décision susmentionnée.

En application de l’article 14 de la même décision, vous veillerez à ce que les documents relatifs à la gestion des non conformités ou des situations pour lesquelles les exigences spécifiées relatives aux soins ne seraient pas satisfaites soient actualisés et complétés.

Analyse des risques a priori et formalisation des responsabilités

Selon les articles 2 et 8 de la décision susmentionnée, les processus de soins de radiothérapie externe doivent être décrits de même que leur interaction puis analysés en prenant en compte l’utilisation des différents dispositifs médicaux pour réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre. L’étude des risques encourus par les patients au cours des processus de soins de radiothérapie externe doit comprendre selon l’article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l’ASN du 1^{er} juillet 2008 une « *appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de risques *a priori* a été réalisée et partiellement réactualisée depuis 2011. Ils relèvent que la prise en compte de tous les nouveaux dispositifs récemment installés (par exemple système de positionnement supplémentaire sur un des accélérateurs et scanner dédié) est à parfaire. Ils relèvent également que si des actions correctives ont bien été déployées en 2010 ou en 2011 pour la majorité des risques identifiés, la démarche doit être poursuivie. En effet, certains risques parmi les niveaux les plus élevés n'ont pas fait l'objet de mesures compensatoires.

A-2 En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'actualiser et de compléter l'analyse des risques en prenant en compte l'introduction de nouveaux dispositifs médicaux ou de nouvelles techniques de traitement.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs déclarations faites en interne portent sur l'absence du radiothérapeute lors des séances dites "à blanc".

A-3 En complément à la demande A-2 et en application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'intégrer dans l'analyse des risques *a priori* les risques de positionnement défectueux lors de la séance à blanc ou de la première séance afin d'identifier les situations où la présence d'un radiothérapeute ou d'une PSRPM serait nécessaire et identifiée comme une exigence.

Formation à l'identification et à la déclaration des événements

Selon l'article 10 de la décision susmentionnée, la direction met en place une formation à l'intention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients lui permettant *a minima* d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que cette formation a été organisée en avril 2011 mais ils relèvent qu'à l'époque quatre manipulateurs et un technicien dosimétriste ne l'avaient pas suivie et que depuis, l'équipe de radiothérapeutes s'est en partie renouvelée.

A-4 En application de l'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande d'organiser à nouveau la formation à l'identification des situations devant faire l'objet d'une déclaration interne pour les personnes restant à former.

*Analyse des risques *a posteriori*, gestion des non conformités et événements significatifs*

Selon l'article 5 de la décision susmentionnée, le système documentaire doit comporter « *tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15* » de la même décision. Pour chaque déclaration interne analysée, il est prévu à l'article 15, d'enregistrer également « *l'identification des causes possibles et la justification de celles non retenues* ». De plus, selon l'article 11 de la décision susmentionnée, l'organisation dédiée à l'analyse des déclarations internes et à la planification des actions d'amélioration procède au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité.

Les inspecteurs ont constaté qu'une traçabilité de l'analyse des non conformités déclarées en interne est assurée mais que les enregistrements réalisés ne sont pas complètement conformes à l'article 15 de la décision susmentionnée. En effet, il leur a été indiqué que l'enregistrement réalisé lors de l'analyse d'événements significatifs ne comporte pas l'identification des différentes causes possibles accompagnée de la justification de celles non retenues. Ils ont relevé qu'un bilan annuel est réalisé sans véritable vérification de l'efficacité des actions correctives mises en place.

A-5 En application de l'article 15 de la décision n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, je vous demande de veiller à la complétude des enregistrements résultant de l'analyse des déclarations internes. Vous veillerez également, en application de l'article 11 de la même décision, à évaluer périodiquement l'efficacité des actions d'amélioration mises en œuvre.

Formalisation de la gestion des événements significatifs

Les inspecteurs ont vérifié la prise en compte de l'obligation de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants (articles L.1333-3 et R.1333-109 du code de la santé publique). Plus particulièrement, lorsque les personnes concernées sont des patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, la déclaration doit être faite à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'Agence régionale de santé.

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure a été rédigée pour la déclaration des événements significatifs à l'ASN mais qu'elle ne mentionne pas l'obligation de déclarer également au directeur général de l'Agence régionale de santé les événements dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales. De plus, il n'est pas fait mention que cette obligation incombe à tous les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition (article R.1333-109 du code de la santé publique).

A-6 En application du code de la santé publique (articles L.1333-3 et R.1333-109), je vous demande de mettre à jour et de compléter votre référentiel de gestion des événements significatifs.

Formalisation de l'organisation des maintenances et des contrôles qualité et maîtrise du système documentaire

En application du code de la santé publique (articles R.5212-25 et suivants), 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. Plus précisément, les dispositifs médicaux utilisés doivent faire l'objet d'un inventaire, les contrôles qualité doivent être réalisés selon les modalités définies dans les décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM ou ex AFSSAPS). De plus, l'exploitant est tenu « *de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document [...] dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R.5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs* ».

Les inspecteurs ont constaté que la délégation de certains contrôles de qualité des équipements de radiothérapie est décrite de manière différente dans deux documents, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et le manuel qualité. En effet, seul le manuel qualité mentionne que les contrôles journaliers de sécurité et les contrôles de qualité de mise en route sont des tâches déléguées aux manipulateurs.

A-7 En application du code de la santé publique (article R.5212-28), de l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 relatif à la maîtrise du système documentaire et de l'article 7 de la même décision relatif aux responsabilités, autorités et délégations de son personnel, je vous demande d'assurer la cohérence interne de votre système documentaire notamment pour les documents relatifs à la formalisation de l'organisation de la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie ne comporte pas tous les items prévus par la réglementation (article R. 5212-28 alinéa 1 du code de la santé publique, point 3.1. de la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, point 6.1. de l'ANSM de la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes). Il s'agit par exemple de la configuration du logiciel du scanographe, des modifications apportées à l'installation telle qu'un changement de version.

A-8 En application du code de la santé publique (article R.5212-28) et des décisions de l'ANSM susmentionnées, je vous demande de compléter l'inventaire des dispositifs médicaux utilisés en radiothérapie.

Informations portées sur le compte rendu d'acte

Les inspecteurs ont vérifié l'application par votre service de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. En effet, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte selon les articles 1 et 6 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné. Doivent y figurer notamment le matériel utilisé et des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure à savoir pour les actes de radiothérapie mais également de curiethérapie « *la dose délivrée aux différents volumes cibles ainsi qu'aux organes critiques inclus dans le volume concerné par l'irradiation lors de la réalisation du traitement* ».

Les inspecteurs ont noté que le contenu des comptes rendu d'acte de votre centre ne mentionne pas les éléments d'identification du matériel utilisé alors que cela est prévu par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

A-9 En application du code de la santé publique (article R.1333-66), je vous demande de veiller, à ce que les comptes rendu d'acte de radiothérapie soient rédigés en prenant en compte toutes les exigences prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné notamment les éléments d'identification du matériel utilisé.

Radioprotection des travailleurs

En application du code du travail (articles R.4451-103 et suivants), l'employeur doit désigner, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel, au moins une personne compétente en radioprotection qui doit avoir les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives (article R.4451-114 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que l'employeur a procédé à la désignation de deux personnes compétentes en radioprotection et que plusieurs documents font état de cette désignation mais de manière plus ou moins précise. En effet, l'organisation de la cellule de radioprotection est exposée dans un document dédié à la description de l'organisation de la radiophysique médicale dont l'objet est la radioprotection des patients (POPM). Ce document mentionne le temps dédié à la mission PCR en indiquant que la PSRPM est PCR référente et qu'elle est assistée d'un technicien PCR depuis fin 2010. Les inspecteurs ont cependant relevé que ce document et la note de désignation d'une des PCR ne font pas référence à l'avis du CHSCT. Ils ont également relevé que la note de désignation d'une des PCR ne mentionne pas les moyens mis à disposition tel que le temps dédié à cette mission.

A-10 En application du code du travail (R.4451-107 et R.4451-114), je vous demande de compléter les documents de désignation des deux PCR, en mentionnant l'avis du CHSCT. Vous veillerez de plus à expliciter l'étendue de leurs responsabilités respectives et les moyens dont elles disposent.

En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants), l'employeur organise une formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation est renouvelée périodiquement au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Les inspecteurs ont constaté qu'à la suite des modifications des installations, deux sessions de formation avaient été organisées en janvier 2013. Ils relèvent cependant que pour cinq manipulateurs et un médecin, la date de la dernière formation reçue remonte à 2011.

A-11 En application du code du travail (R.4451-50), et compte tenu de la modification de votre installation, je vous demande d'organiser le renouvellement de la formation des cinq manipulateurs et du médecin qui n'ont pas suivi une des sessions organisées en janvier 2013.

B – Demandes d'informations

Radioprotection des patients

En application de la décision du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, l'exploitant dispose d'un délai maximum de un mois pour faire réaliser tout ou partie des contrôles de qualité externes en cas de changement d'un élément de la chaîne de traitement ou en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement. La justification du choix des contrôles réalisés doit être consignée dans le registre mentionné au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Les inspecteurs relèvent que le remplacement des filtres manuels par des filtres dynamiques prévu au cours du 1^{er} semestre 2013 n'a pas été identifié par l'équipe comme une modification devant nécessiter la réalisation d'un nouveau contrôle de qualité externe.

B-1 En application de la décision du 27 juillet 2007 susmentionnée, je vous demande de justifier que les modifications en cours ne nécessitent pas la réalisation d'un contrôle de qualité externe des installations concernées. Dans le cas contraire vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN la programmation d'un nouveau contrôle.

Les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (article L.1333-11 du code de la santé publique). Cette formation doit être dispensée selon l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants qui prévoit un programme spécifique en fonction de la catégorie des professionnels.

Les inspecteurs ont relevé que la formation relative à la radioprotection des patients a été suivie par la quasi totalité des professionnels concernés et qu'elle est planifiée en 2013 pour un des deux radiothérapeutes.

B-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'attestation de formation du radiothérapeute concerné.

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont relevé que le renouvellement de la formation d'une des deux PCR est programmé en février 2013 en application de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur.

B-3 Conformément à la demande formulée en annexe 4 de l'autorisation 01/53/03/H/01/2012 du 18 décembre 2012 (Codep-Lyo-2012-066094), je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN une copie de renouvellement de la formation PCR de la PSRPM avant le 28 février 2013.

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle technique de radioprotection des accélérateurs et générateurs associés est programmé en février 2013 en application de l'article R.4451-32 du code du travail et de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités contrôles prévus par le code du travail et le code de la santé publique.

B-4 Conformément à la demande formulée en annexe 4 de l'autorisation 01/53/03/H/01/2012 du 18 décembre 2012 (Codep-Lyo-2012-066094), je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport de contrôle de radioprotection du système d'imagerie X embarqué OBI (à la suite de sa réception) en application de l'article R.4451-29 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné avant le 28 février 2013.

C – Observations

C-1 En complément de la demande A-2, les inspecteurs observent qu'après une mise en œuvre d'actions correctives ou lignes de défense supplémentaires, une actualisation de la cotation des risques identifiés *a priori* permettraient d'identifier les nouvelles priorités ou points à améliorer parallèlement aux priorités identifiées du fait de l'analyse des risques *a posteriori*.

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 amenés 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 l'agence régionale de santé, à l'inspection du travail et à la CARSAT dont vous dépendez.

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.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué

signé

Matthieu MANGION

