

DIVISION DE LYON

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-061262

Lyon, le 7 novembre 2013
Professeur Olivier CHAPET
Département de Radiothérapie-Oncologie
Centre hospitalier Lyon Sud
165, chemin du Grand Revoyet
69495 PIERRE-BENITE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 17 octobre 2013
Installation : HCL-Groupement hospitalier Lyon Sud – Service de Radiothérapie
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe

Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-0279

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

Monsieur,

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 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 l'hôpital Lyon Sud le 17 octobre 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 octobre 2013 du service de radiothérapie externe du groupement hospitalier Lyon Sud des Hospices Civils de Lyon (HCL) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point les évolutions du service en termes de ressources humaines et matérielles, sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et notamment la mise en œuvre de la décision de l'ASN n° 2008-DC-0103 relative aux obligations d'assurance de la qualité des soins. Les inspecteurs ont assisté à la simulation d'une séance à blanc réalisée sur un fantôme.

Les inspecteurs ont relevé que les engagements pris à la suite de la précédente inspection réalisée en 2011 avaient été globalement tenus. Ils ont en particulier noté des améliorations concernant la définition des responsabilités, l'avancement de la démarche d'assurance de la qualité des soins et la gestion des risques. Toutefois, ces efforts doivent être poursuivis par une démarche d'amélioration continue. En particulier, le manuel d'assurance de la qualité doit être rendu conforme à la réglementation et l'étude des risques *a priori* doit être finalisée. Enfin, les inspecteurs soulignent que les changements matériels programmés dans le centre pour les prochains mois devront faire l'objet d'une mise à jour du système de management de la qualité, et en particulier de l'étude des risques engendrés préalablement à l'installation des nouveaux équipements.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Assurance de la qualité et gestion des risques

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

L'article 5 de cette décision précise : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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 ci-après ;*
3. *Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après ;*
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 ci-après. ».*

Le service de radiothérapie de l'hôpital Lyon Sud dispose d'un manuel qualité (version 1 du 29 mars 2013). Toutefois, ce manuel ne contient pas l'ensemble des éléments attendus par l'article 5 de la décision de l'ASN. Il y manque en particulier les exigences spécifiées applicables dans le service de radiothérapie ainsi que les objectifs de qualité tels que définis en annexe de la décision.

A-1 Je vous demande de réviser votre manuel qualité afin d'y intégrer tous les points listés à l'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 du 1er juillet 2008. En particulier, vous veillerez à y intégrer les exigences spécifiées applicables dans le service (voir demande A-2).

L'annexe à la décision ASN n°2008-DC-0103 définit les exigences spécifiées comme 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, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.* ». De plus, l'article 14 de cette décision de l'ASN précise : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille en outre à ce que le système documentaire visé à l'article 5 comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :*

1. *De gérer et de traiter les déclarations internes ;*
2. *D'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ;*
3. *De reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;*
4. *De réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.»*

Lors de la consultation des différents documents qualité applicables dans le service, les inspecteurs ont constaté que certaines exigences répondant à la définition d'exigences spécifiées ont été définies. Par exemple, les textes réglementaires applicables dans le service de radiothérapie ont été identifiés. De plus, les documents internes intitulés « *Définition des niveaux d'acceptabilité des décalages en fonction des localisations* » et « *Gestion du nombre d'images portales délivrées aux patients* » décrivent des critères qui pourraient être considérés comme des exigences spécifiées. Toutefois, la réflexion concernant la définition des exigences spécifiées doit être poursuivie, en particulier pour les exigences spécifiées qui conduiraient à l'interruption ou l'annulation des soins si elles n'étaient pas satisfaites. Ces exigences doivent être accompagnées de critères de conformité mesurables ou vérifiables. Elles sont à intégrer au manuel qualité.

A-2 En application des articles 5 et 14 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée, je vous demande de déterminer les exigences spécifiées applicables dans le service de radiothérapie, y compris celles dont le non respect conduirait à l'interruption ou à l'annulation des soins. Ces exigences spécifiées doivent être accompagnées de critères de conformité mesurables ou vérifiables. Elles devront être intégrées au manuel qualité (voir demande A-1).

L'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 stipule : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie 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.* »

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie de l'Hôpital Lyon Sud a engagé la réalisation par une équipe pluridisciplinaire d'une étude des risques encourus par les patients. Cette étude n'est pas complètement finalisée. Pour les risques jugés non acceptables, elle devrait aboutir à la définition d'un plan d'actions sur les dispositions supplémentaires à mettre en œuvre pour réduire les risques.

A-3 En application de l'articles 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée, je vous demande de finaliser l'étude des risques encourus par les patients sous quatre mois. Cette étude devra aboutir à un plan d'actions pour les risques jugés non acceptables. Les actions de ce plan devront être programmées dans le temps et leur mise en œuvre suivie. Enfin, cette étude devra être révisée avant la mise en place de nouveaux matériels afin de déterminer si les dispositions prises pour réduire les risques sont suffisantes ou si elles doivent être renforcées.

L'article 5 de la décision ASN susmentionnée précise : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie veille à ce qu'un système documentaire soit établi. Il contient les documents suivants : (...)*

2. Des procédures et des instructions de travail, et notamment celles mentionnées aux articles 6, 8 et 14 ci-après ;

3. Tous les enregistrements nécessaires, et notamment ceux mentionnés aux articles 9 et 15 ci-après (...) ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence de deux procédures d'accueil des nouveaux arrivants : une procédure applicable au service de physique médicale et de radioprotection et une procédure spécifique aux manipulateurs en électroradiologie. Ces procédures décrivent le parcours que les nouveaux arrivants doivent suivre dans le service : tutorat, formation, prise de connaissance des documents qualité, etc. Toutefois, ces procédures ne font l'objet d'aucun enregistrement permettant d'adapter et/ou de tracer les parcours réellement suivis.

Par ailleurs, le service de radiothérapie dispose d'une procédure relative aux compte-rendus d'actes médicaux de radiothérapie. Cette procédure reprend les dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Toutefois, la procédure du service ne fournit pas de formulaire type de compte-rendu d'acte permettant de fiabiliser la reprise systématique des éléments d'information prévus par l'arrêté dans les compte-rendus d'acte.

A-4 En application de l'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée, je vous demande de développer l'enregistrement des actions prévues dans vos procédures. En particulier, vous identifierez les cas pour lesquels un enregistrement permettrait une fiabilisation des pratiques décrites dans la procédure. Par exemple, il conviendra de mettre en place un enregistrement du parcours d'accueil suivi par chaque nouvel arrivant ainsi qu'un formulaire type de compte-rendu d'acte reprenant les informations réglementaires de l'arrêté du 22 septembre 2006.

Radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail précise que : « *Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :*

- 1. Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2. Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3. Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. »

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie a mis en place une formation à la radioprotection des travailleurs. Elle est dispensée en deux temps : une formation générique sur les risques liés aux rayonnements ionisants dispensée par une application informatique puis une présentation des risques radiologiques dans le service de radiothérapie. Les inspecteurs notent que les procédures relatives à l'accueil des nouveaux arrivants évoquées précédemment ne mentionnent pas l'obligation de la formation relative à la radioprotection des travailleurs. De plus, seule la formation générique sur les risques liés aux rayonnements ionisants fait l'objet d'un suivi enregistré.

A-5 En application de l'article R.4451-47 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que les nouveaux arrivants bénéficient d'une formation relative à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit comprendre un volet sur les risques radiologiques au poste de travail occupé dans service de radiothérapie ainsi que sur règles à tenir en cas de situation anormale. La réalisation de cette formation devra être enregistrée.

En application des articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail, « *l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection (...) des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés* ». De plus, en application de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 relative aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection « *l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes de radioprotection* ». Les modalités du contrôle externe sont fixées par l'annexe 1 à la décision susmentionnée.

Les inspecteurs ont relevé que le dernier contrôle externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé n'a pas pris en compte le système d'imagerie embarquée couplé à l'accélérateur Clinac 2100 CD OBI (numéro de série : H140151).

A-6 Je vous demande de faire procéder au contrôle de radioprotection externe des générateurs embarqués et de veiller au respect de la périodicité de 3 ans fixée par l'annexe 3 à la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée. Ce contrôle devra être mentionné dans le programme des contrôles externes et internes de radioprotection.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

L'article 6 de la décision ASN n°2008-DC-0103 stipule : « *La direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie s'assure que des procédures de gestion des documents et de gestion des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients sont établies. Elle veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 5 soit appliqué et entretenu en permanence de façon à améliorer en continu la qualité et la sécurité des soins. Elle s'assure qu'il est revu avec une périodicité régulière pour vérifier son adéquation à la pratique et le tient à la disposition des inspecteurs de la radioprotection (...)* »

Les inspecteurs ont constaté que les documents du système de management de la qualité du service sont actuellement en cours de transfert sur une base de gestion électronique des données. Le service profite de cette migration pour les relire et les mettre à jour lorsque nécessaire. Les documents du système de management de la qualité des soins en vigueur dans le centre devraient donc être regroupés en un endroit unique dans quelques mois.

B-1 En application de l'article 6 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée, je vous demande transmettre à la division de Lyon de l'ASN un planning concernant le regroupement dans une base unique des documents du système de management de la qualité des soins applicables dans le centre de radiothérapie.

C. OBSERVATIONS

C1. En application de l'article 6 de la décision ASN n°2008-DC-0103, l'ASN vous encourage à développer des audits qualité internes afin de veiller à l'application du système documentaire de management de la qualité des soins dans le service de radiothérapie.

C2. L'ASN vous rappelle l'édition du guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé* » récemment publié par l'Haute Autorité de Santé et l'ASN. Ce guide retient quatre programmes d'amélioration des pratiques pour la radiothérapie : sécurisation de la première mise en place du traitement en radiothérapie externe, information du patient sur les enjeux de positionnement, identitovigilance, qualité de la délinéation des volumes.

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 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN

Signé par

Matthieu MANGION

