

DIVISION DE LYON

Lyon, le 13 Novembre 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-044827

Centre Hospitalier Emile Roux
12, boulevard Chantemesse
43012 LE PUY EN VELAY cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 20 octobre 2015
Installation : service de radiothérapie – Centre Hospitalier Emile Roux (43)
Nature de l'inspection : radioprotection dans le domaine de la radiothérapie

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-1026

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 20 octobre 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 20 octobre 2015 du service de radiothérapie du Centre Hospitalier Emile Roux (CHER) au Puy-en-Velay (43) 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.

Les inspecteurs ont notamment examiné, l'évolution des ressources du centre, le déploiement du système de management de la qualité et de la sécurité des soins et la réalisation des contrôles de qualité et des contrôles de radioprotection. Ils ont constaté que les obligations relatives au management de la qualité sont globalement prises en compte et ont apprécié l'investissement du centre dans un contexte d'évolution de l'équipe médicale, notamment le changement du chef de service, et de mise en œuvre d'une nouvelle technique de traitement (VMAT). Toutefois, les inspecteurs ont relevé des améliorations possibles concernant l'étude de risques a priori, la tenue d'une revue de direction ou la prise en compte et le suivi des écarts identifiés lors de l'audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes.

A – Demandes d'actions correctives

◆ Radioprotection des patients

Assurance de la qualité – étude des risques

En application de l'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie doit « *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 l'étude de risques a priori faisait régulièrement l'objet d'une mise à jour. Pour cette fin d'année, il a été déclaré aux inspecteurs qu'une nouvelle estimation de la criticité et l'ajout d'actions de réduction des risques seraient réalisés. L'ASN vous encourage également à prendre en compte la mise en œuvre d'une nouvelle technique (retour d'expérience d'autres centres de radiothérapie, défaillances possibles à envisager...) lors de la mise à jour de l'étude de risques.

A1. En application de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la révision de l'étude de risques a priori et l'échéancier correspondant. Vous prendrez notamment en compte les techniques récemment mises en place dans le service

Management de la qualité

Conformément à l'article 3 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 susmentionnée, « *la direction d'un établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe établit la politique de la qualité, fixe les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.* » De plus, en application de l'article 6, la direction « *veille à ce que le système documentaire 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.* »

Il a été déclaré aux inspecteurs que l'ensemble des documents qualité faisait l'objet d'une révision a minima tous les deux ans. Des cartes d'identités ont été rédigées pour l'ensemble des processus identifiés et des revues de processus sont effectuées annuellement. Enfin, une revue de direction est envisagée avec le nouveau directeur de l'établissement pour cette fin d'année.

A2. En application des articles 3 et 6 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN susmentionnée, je vous demande de confirmer à la division de Lyon la tenue d'une revue de direction.

Contrôle de qualité externe

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe a été réalisé le 6 octobre 2015. Les non-conformités identifiées lors de ce contrôle devront faire l'objet d'un suivi et d'une remise en conformité.

A3. Je vous demande mettre en place un plan d'actions afin de répondre aux non-conformités identifiées lors de l'audit de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes, réalisé en application de la décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM.

◆ **Radioprotection des travailleurs**

Règles de conception des installations

La décision ASN n°2013-DC-0349 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. En application de cette décision, les installations de radiologie médicale doivent être conformes à la norme NF C 15-160 de mars 2011. Toutefois, les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et aux règles particulières fixées par la norme NF C 15-161 sont réputées conformes à cette décision. La norme NF C 15-160 prévoit qu'un rapport de vérification de la conformité des installations soit établi.

Les inspecteurs ont relevé que les salles dans lesquelles étaient présents le scanner et le système de positionnement par imagerie XVI n'ont pas fait l'objet d'un rapport de conformité à la décision ASN précédemment citée.

A4. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un rapport de conformité de vos installations à la décision ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013.

B – Demandes d'informations complémentaires

Gestion des compétences

En application du critère d'agrément pour la pratique de la radiothérapie externe n°7, « un plan de formation pluriannuel incluant la formation à l'utilisation des équipements est mis en place pour tous les professionnels des équipes de radiothérapie ».

Les inspecteurs ont noté qu'un livret d'accueil du nouvel arrivant était en cours de rédaction. Ce livret décrit l'organisation mise en place dans le service afin de répondre aux exigences réglementaires de formation du personnel et l'encadrement lors du recrutement d'une nouvelle personne (formation par binômes et points réguliers effectués avec le cadre du service).

B1. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la rédaction d'un « livret d'accueil du nouvel arrivant » ainsi que l'échéancier correspondant.

C – Observations

C1. 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 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 de plusieurs outils d'évaluation et de planification et notamment :

- des objectifs de qualité et leurs indicateurs associés suivis en revue de direction annuelle,
- des actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients, décidées et suivies dans le cadre des comités de retour d'expérience (CREX) ou des réunions qualité,

- des audits internes.

Un audit de la conformité du dossier patient a été réalisé début 2015. Il est éventuellement envisagé une revue du dossier technique. L'ASN vous encourage dans cette démarche.

C2. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que « *conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ».

Les inspecteurs rappellent que l'Haute autorité de santé (HAS), en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, Développement professionnel continu (DPC) et certification des établissements de santé* ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP en radioprotection et propose pour la radiothérapie quatre programmes :

- sécurisation de la première mise en place du traitement de radiothérapie externe,
- information du patient spécifiquement 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 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 au chef de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Sylvain PELLETERET

