

DIVISION DE LYON

Lyon, le 27 Juillet 2009

N/Réf. : Dép-Lyon-N°1184 - 2009

M. le directeur
Centre hospitalier Lyon Sud
165 chemin du grand Revoyet
69495 PIERRE-BENITE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n°INS-2009-PM2L69-0003 du 10 juillet 2009
Installation : Service de radiothérapie

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 10 juillet 2009.

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 principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 10 juillet 2009 a permis de faire un point sur l'évolution du service depuis l'inspection réalisée en 2008. Elle a notamment porté sur les ressources humaines du centre, sur la traçabilité des responsabilités engagées lors des étapes principales de la préparation et de la réalisation du traitement et sur la gestion des événements indésirables relatifs à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont également revu certains aspects de la radioprotection des travailleurs.

Il ressort de cette inspection que la quasi totalité des engagements pris par le service à l'issue de l'inspection de 2008 a été prise en compte. De nets progrès ont été constatés, notamment dans le domaine de l'assurance de la qualité : les inspecteurs ont noté par exemple la mise en œuvre d'une fiche de suivi des différentes étapes du traitement et le début d'une analyse des risques a priori.

Cette démarche d'amélioration doit naturellement être poursuivie, notamment dans le cadre de la mise en œuvre des obligations réglementaires issues de la décision de l'ASN 2008-DC-0103 relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie.

Quelques points peuvent être améliorés. Vous trouverez ci-dessous les observations.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Le Code du travail prévoit dans ses articles R.4453-4 et R.4453-7 le suivi d'une formation concernant la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans. Un logiciel disponible sur l'intranet des Hospices civils de Lyon (HCL) permet le suivi de la réalisation des formations par le personnel, si celles-ci ont été dispensées par les HCL.

1. Je vous demande de vérifier que la formation concernant la radioprotection des travailleurs a été dispensée par tous les travailleurs exposés du service, notamment les radiothérapeutes. Vous me transmettez les dates de fin de validité de cette formation pour les personnes concernées.

B. Compléments d'information

Radioprotection des patients

Le choix du type de dosimétrie in vivo et par conséquent sa commande a pris du retard par rapport aux engagements que vous aviez pris en 2008. Les inspecteurs ont noté que sa mise en œuvre interviendrait environ deux mois après la livraison du matériel.

2. Je vous demande de m'informer de la date de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo au sein du service.
3. Je vous demande de me transmettre une copie de la future procédure d'utilisation de cette dosimétrie in vivo.

Les images portales (IP) sont systématiquement validées par un radiothérapeute lors des séances à blanc avant la première mise en traitement. Des images de contrôle de repositionnement du patient en cours de traitement sont réalisées toutes les semaines. Ces images peuvent être validées par des radiothérapeutes juniors, qui demandent confirmation aux radiothérapeutes seniors en cas de doute. Ces IP ne sont alors pas systématiquement validées pour la séance suivante. Le service a estimé à environ 5% seulement le nombre d'IP dans cette situation.

4. Je vous demande de m'informer des pistes de réflexion que vous mènerez pour tendre vers une validation systématique des IP de contrôle de repositionnement du patient hebdomadaires avant la prochaine séance.

Evénements significatifs

Les inspecteurs ont noté qu'aucune procédure interne concernant les déclarations à l'ASN d'événements significatifs en radioprotection n'était rédigée. Le critère de déclaration n° 2.1 sera modifié prochainement à la suite de discussions en cours entre l'ASN et la SFRO. Le service de radiothérapie du centre hospitalier de Lyon Sud a précisé lors de l'inspection qu'une procédure interne serait prochainement rédigée dès la publication de la révision du critère de déclaration à l'ASN.

5. Je vous demande de me transmettre une copie de votre procédure concernant la déclaration des événements significatifs en radioprotection dès sa rédaction.

6. Je vous demande également de confirmer qu'aucun événement indésirable recueilli depuis la dernière inspection ne relève d'une déclaration à l'ASN.

Assurance de la qualité

Je vous rappelle que la décision de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie (décision technique 2008-DC-0103) a été homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009. La mise en œuvre de cette décision peut se faire à l'aide de deux guides disponibles sur www.asn.fr, l'un concernant le management de la sécurité et de la qualité des soins, et l'autre concernant l'analyse des risques a priori.

7. Je vous demande de me communiquer votre plan d'actions permettant de répondre à ces obligations dans les délais réglementaires. Ce plan d'action devra identifier les moyens à mettre en œuvre pour chaque action, afin d'en garantir la réalisation.

C. Observations

Les inspecteurs ont noté positivement la volonté du service de suivre une formation concernant le fonctionnement d'un Comité de retour d'expérience (CREX) et l'analyse des risques.

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 la présente à l'inspection du travail, à la CRAM, à l'Agence régionale d'hospitalisation et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
le chef de la division de Lyon,

signé

Grégoire DEYIRMENDJIAN