

DIVISION DE LYON

Lyon, le 19/03/2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-010992

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

Objet : Inspection de la radioprotection du **12 mars 2015**
Installation : unité radiothérapie et scanner
Nature de l'inspection : radiothérapie externe
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : **INSNP-LYO-2015-0955**

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 le 12 mars 2015 à une inspection de la radioprotection du service de radiothérapie de votre établissement, sur le thème de la radiothérapie externe.

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 12 mars 2015 du service de radiothérapie du Centre Hospitalier Fleyriat de Bourg en Bresse (01) 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. En particulier, cette inspection a été l'occasion de faire le point sur l'évolution des ressources humaines et matérielles, la maîtrise des risques au travers de l'application de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité des soins en radiothérapie, la gestion des compétences des professionnels du centre et la situation de la physique médicale, la préparation des traitements et le contrôle de positionnement des patients en cours de traitement, la maîtrise de l'utilisation et de l'entretien des dispositifs médicaux, la gestion des événements de radioprotection, l'état d'avancement d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles ainsi que sur la radioprotection des travailleurs. En outre, les inspecteurs ont vérifié le respect des engagements pris par le centre de radiothérapie à la suite de l'inspection réalisée par l'ASN en 2013.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection des travailleurs et des patients était prise en compte de manière satisfaisante par les équipes de l'établissement. Les engagements pris lors de la dernière inspection réalisée en 2013 ont été respectés. Le management de la qualité doit continuer à vivre dans le cadre d'une amélioration continue. Néanmoins, quelques points restent à améliorer concernant notamment la gestion des événements de radioprotection des patients.

**

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des patients

Assurance de la qualité

L'alinéa 3 de l'article 11 de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit notamment que la direction de l'établissement de santé mette en place une organisation qui procède au suivi de l'évaluation de l'efficacité des actions d'amélioration mises en œuvre dans le cadre de la gestion des événements.

Les inspecteurs ont noté qu'un suivi de la réalisation des actions d'amélioration est bien mis en place dans le service. Cependant, les inspecteurs ont constaté l'absence de suivi de l'évaluation de l'efficacité de ces actions d'amélioration. Par ailleurs, ils ont constaté que cette demande avait déjà été formulée dans la lettre de suite de l'inspection de l'ASN réalisée en 2013.

A1. Je vous demande de mettre en place un suivi de l'efficacité des actions d'amélioration en application de l'article 11 de l'arrêté 22 janvier 2009.

L'article 11 de l'arrêté du 22 janvier 2009 portant homologation de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit notamment que la direction de l'établissement de santé mette en place une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements ou des situations indésirables et à la planification des actions nécessaires pour améliorer la sécurité des traitements.

Les inspecteurs ont noté qu'une organisation dédiée à l'analyse des dysfonctionnements est en place. Cependant, cette analyse ne porte pas sur tous les « signaux faibles », c'est à dire les événements déclarés par le personnel sans conséquence directe sur la sécurité des traitements et, notamment, les événements répétitifs. En effet, un seul événement déclaré est sélectionné par le comité interne de gestion des événements chaque mois pour faire l'objet d'une analyse et d'un suivi formalisé. Les inspecteurs ont rappelé au service que le traitement de ces « signaux faibles » est important car c'est en diminuant leur nombre que la probabilité qu'un événement plus grave survienne diminue également. Par ailleurs, le traitement de tous les signaux faibles encourage et favorise la déclaration interne de ces dysfonctionnements par l'ensemble du personnel du service.

A2. Je vous demande de prendre en compte tous les événements déclarés par le personnel de votre service dans votre processus de gestion des événements en application de l'article 11 de l'arrêté du 22 janvier 2009.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

Organisation de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique prévoit qu'un document définit l'organisation mise en place pour l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux. En outre, l'alinéa 2 de l'annexe de la décision de l'Agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM) du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe prévoit une périodicité annuelle de réalisation de l'audit de contrôle de qualité interne et externe.

Les inspecteurs ont noté qu'un tel document est bien établi. Cependant, la fréquence de l'audit de réalisation des contrôles de qualité interne et externe des installations de radiothérapie externe par un organisme agréé n'est pas précisée dans ce document alors que la fréquence du contrôle externe du scanner de simulation est bien indiquée.

B1. Je vous demande de compléter votre document décrivant l'organisation mise en place pour exécuter la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux de votre service en précisant la fréquence prévue de l'audit de réalisation des contrôles de qualité interne et externe en application des articles R.5212-28 du code de la santé publique et de l'annexe de la décision de l'ANSM du 27 juillet 2007.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail impose, en particulier, à l'employeur de désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) en cas de risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs de l'établissement. Par ailleurs, l'article R.4451-114 du code du travail impose notamment à l'employeur de mettre à disposition du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ces missions. Ces moyens peuvent être notamment exprimés en équivalent temps plein (ETP) dédié aux missions de radioprotection des travailleurs.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une nouvelle organisation du service compétent en radioprotection de votre établissement sera mise en place avant le départ programmé de l'une de vos PCR fixé au 30 septembre 2015.

B2. Je vous demande de me transmettre un exemplaire de la note d'organisation du nouveau service compétent en radioprotection de votre établissement avant le 30 septembre 2015. Cette note devra, après avis du CHSCT, désigner les PCR, décrire leurs missions respectives et les moyens dédiés associés en application des articles R.4451-103 à 114 du code du travail.

C. OBSERVATIONS

Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP)

C1. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée par le service de radiothérapie de votre établissement. Les inspecteurs vous ont rappelé que conformément au code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, avec l'appui de l'ASN et des professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales (guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012).

Ressources humaines

C2. Les inspecteurs ont noté qu'un troisième médecin sera recruté courant 2016 .

**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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.

**Le chef de la division de Lyon de l'ASN,
signé**

Matthieu MANGION