

DIVISION DE LYON

Lyon, le 04/ 12/ 2008

N/ Réf. : Dép-Lyon-N° 1878 -2008

**Madame le docteur
S/ C de Monsieur le directeur
Centre hospitalier Fleyriat
Service de radiothérapie
900 route de Paris
01012 Bourg en Bresse**

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n°IN S-2008-PM2L01-0003
Installation : **service de radiothérapie externe**

Madame,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 25/ 11/ 2008.

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

La visite du 25 novembre 2008 du service de radiothérapie du Centre Hospitalier Fleyriat de Bourg en Bresse a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des patients, des travailleurs et de la population.

Les inspecteurs ont constaté que le service était animé d'une forte volonté de respect de la réglementation en radioprotection des patients et des travailleurs. En effet, le service est mobilisé pour répondre aux exigences réglementaires et prendre en compte les bonnes pratiques concourant à l'amélioration de la radioprotection des patients, des travailleurs et du public. Cette démarche doit être poursuivie.

Aucun constat notable n'a été établi au cours de l'inspection.

Radioprotection des patients

1. Les inspecteurs ont noté avec satisfaction votre participation depuis le 02/ 10/ 2008 à un audit organisationnel et de sécurité accompagné par la MEAH (Mission d'expertise et d'audit hospitalière). Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un rapport d'audit de diagnostic était en cours de rédaction.

Je vous demande de me transmettre le plan d'action qui découlera des conclusions de ce premier rapport d'audit.

2. Les inspecteurs ont constaté que certaines procédures n'étaient pas rédigées, notamment, en ce qui concerne la gestion des événements, la prise en charge d'un patient en urgence, l'organisation et les responsabilités de chacun en radioprotection des patients, la justification des traitements, les contrôles à réaliser après chaque modification de logiciels de simulateurs et de système d'imagerie portale.

Je vous demande de proposer une échéance de réalisation de ces procédures.

3. Les inspecteurs ont noté que les modalités d'information des patients à la suite d'une erreur ou d'un dysfonctionnement conformément à l'article L1142-4 du code de la santé publique n'avaient pas été définies.

Je vous demande de m'indiquer la conduite qui sera suivie en vue de l'information des patients à la suite d'une erreur ou d'un dysfonctionnement en cours de traitement.

4. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un système d'alarme informatique était mis en œuvre par l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) pour vous informer des événements extérieurs à votre établissement liés à des équipements de radiothérapie et que vous en tirez ainsi un retour d'expérience éventuel pour vos propres équipements. Cependant, ce système d'alarme n'est pas mis en œuvre pour les événements liés aux facteurs organisationnels et humains. De ce fait, vous consultez, de temps en temps, les sites internet de l'ASN, de la SFPM (Société française de physique médicale) et de la SFRO (Société française de radiothérapie). Cette consultation n'est pas régulière.

Je vous demande de formaliser dans votre procédure de gestion des événements en cours de rédaction la consultation périodique des sites internet de l'ASN, de la SFPM et de la SFRO. Une autre source d'informations est la base de données internationale ROSIS ([http:// www.clin.radfys.lu.se/ Default.asp](http://www.clin.radfys.lu.se/Default.asp)).

5. Lors de l'inspection vous n'avez pas pu garantir aux inspecteurs que les contrôles de qualité du scanner utilisé pour la simulation étaient réalisés conformément aux exigences de la décision de l'AFSSAPS du 22/ 11/ 2007. Vous avez signalé aux inspecteurs que ce scanner était détenu par le service de radiologie de l'hôpital.

Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles de qualité du scanner de simulation conformément aux exigences réglementaires de la décision AFSSAPS du 22/ 11/ 2007.

6. Les inspecteurs ont noté que les effectifs en médecins radiothérapeutes étaient actuellement de 2 ETP (équivalent temps plein) au lieu des 3 ETP recommandés, compte tenu du nombre de traitements de radiothérapie externe délivrés par an, au titre de la circulaire DHOS/ SDO/ 01/ n°2002/ 299 du 03/ 05/ 2002. Par ailleurs, vous avez signalé aux inspecteurs que le poste vacant n'était toujours pas pourvu et qu'une seule candidature avait été enregistrée à ce jour. De plus, les inspecteurs ont noté qu'un autre médecin radiothérapeute partira à la retraite d'ici fin 2010.

Je vous demande de me tenir informé des mouvements de personnel à venir dans votre service.

Radioprotection des travailleurs

7. Les contrôles internes d'ambiance ne sont pas réalisés dans toutes les zones radiologiques réglementées et les zones non réglementées juxtaposées aux zones précédentes comme le stipule l'article R 4452-13 du code du travail et l'arrêté du 26/ 10/ 2005.

Je vous demande de mettre en œuvre des contrôles internes d'ambiance dans tous ces locaux.

8. Les inspecteurs ont constaté l'absence de délimitation continue, visible et permanente des deux zones surveillées situées dans une partie du couloir d'accès aux bunkers de radiothérapie comme l'exige l'article 4 de l'arrêté du 15/ 05/ 2006.

Je vous demande de mettre en œuvre une délimitation de ces zones surveillées comme l'exige la réglementation.

9. Les inspecteurs ont noté que les contrôles externes prévus à l'article R 4452-15 du code du travail n'avaient pas encore été programmés pour l'année 2008. Le dernier contrôle réalisé par un organisme agréé date de septembre 2007.

Je vous demande de proposer une échéance de réalisation de ces contrôles.

Observations

Les inspecteurs vous ont rappelé l'obligation pour votre Centre Hospitalier de mise en œuvre des contrôles de qualité pour les appareils de radiologie au titre de la décision AFSSAPS du 24/ 09/ 2007 et pour les scanographes au titre de la décision AFSSAPS du 22/ 11/ 2007. Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale doit inclure les actions de physique médicale pour toutes les installations soumises à autorisation et disposantes de structures de radiologie interventionnelle conformément aux exigences de l'article 6 de l'arrêté du 19/ 11/ 2004.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans **un délai qui n'excédera pas deux mois.**

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 et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
l'adjoint au chef de la Division de Lyon,
signé**

