

DIVISION DE LYON

Lyon, le 13 juin 2008

N/ Réf. : Dép-Lyon-N° 0814-2008

Centre Joseph BELOT
8 rue Ambroise Croizat
03100 MONTLUCON

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n° **INS-2008-PM2L03-0004**
Installation : Service de radiothérapie

Monsieur le Docteur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 21 mai 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

Dans le cadre de leurs attributions, les inspecteurs de l'ASN se sont rendus le 21 mai 2008 dans votre centre afin de faire un état d'avancement des actions que vous avez mises en œuvre à l'issue de la précédente inspection qui avait eu lieu le 5 décembre 2007, sur le thème des facteurs organisationnels et humains.

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'assurance de la qualité et de collecte et d'analyse du retour d'expérience avait été initiée. Celle-ci doit maintenant être pérennisée.

Toutefois, le plan d'organisation de la physique médicale doit être élaboré.

A l'issue de la précédente inspection, il vous avait été demandé d'élaborer un plan d'organisation de la physique médicale (article R 1333-60 du code de la santé publique et arrêté du 19 novembre 2004). Ce document permet de garantir l'adéquation entre les besoins et les moyens en radiophysique médicale.

Il s'avère que lors de l'inspection, vous n'aviez toujours pas élaboré ce plan d'organisation de la physique médicale.

Je vous demande donc de me transmettre un document définissant précisément la répartition des tâches entre les deux radiophysiciens, en terme de calculs de dosimétrie, de vérification de cette dosimétrie, de contrôle qualité du matériel et de maintenance. Ces différentes tâches devront être quantifiées en terme de charge de travail afin de vous permettre de vérifier que celle-ci est effectivement compatible avec le temps de présence des différents acteurs.

Lors de la dernière inspection, il vous avait été demandé d'engager une démarche d'assurance de la qualité. Une attention particulière avait été apportée par les inspecteurs sur les étapes du traitement qui paraissaient nécessiter un renforcement.

Au cours de l'inspection du 21 mai, les inspecteurs ont bien noté que vous aviez entamé une telle démarche, avec notamment un plan d'action de rédactions de protocoles, une phase d'évaluation et de rédaction de ces protocoles puis la mise en œuvre de ces protocoles.

Les inspecteurs ont également noté que vous aviez engagé une démarche de collecte et d'analyse du retour d'expérience avec notamment la tenue de réunions périodiques regroupant les médecins, les radiophysiciens et un manipulateur.

Cette démarche, engagée depuis le début de l'année, doit maintenant être pérennisée sur le long terme.

Dans l'optique de cette pérennisation, je vous demande de vous prononcer sur l'opportunité de recourir à une personne spécialisée dans l'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont noté par ailleurs qu'une vérification systématique de la dosimétrie était effectuée avec un double calcul par un logiciel « fait maison » mais que cette vérification n'était pas tracée.

De même, les inspecteurs ont noté qu'un protocole demandait le contrôle à chaque séance de la concordance entre les paramètres de traitement entrés dans le pupitre de commande de l'accélérateur et les paramètres figurant sur la fiche de traitement mais que ce contrôle n'était pas tracé.

Je vous demande de veiller à la traçabilité de ces deux étapes de vérification.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles qualité du logiciel de planification dosimétrique et du scanner utilisé pour la simulation n'étaient pas encore mis en œuvre.

Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en œuvre de ces contrôles. Pour le cas du scanner qui est situé en dehors de votre établissement, vous m'indiquerez les modalités de réalisation de ces contrôles.

Les inspecteurs ont noté que les traitements débutaient vers 7h00 et se terminaient vers 17h00, tandis que les radiothérapeutes étaient présents dans le centre à compter de 8h00. Les inspecteurs ont bien noté que les médecins restaient joignables lorsqu'ils n'étaient pas présents sur place.

Je vous demande de me faire part de votre position sur cette pratique, au regard de l'article L4351-1 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont également noté que le centre disposait de 5 manipulateurs, et de 3 « aides manipulateurs » qui peuvent remplacer un manipulateur dans l'équipe qui pilote l'accélérateur durant certaines périodes de la journée (tôt le matin ou durant l'heure du déjeuner).

Je vous demande de me faire part de votre position sur cette pratique, au regard des actions demandées par vos procédures aux manipulateurs, notamment en terme de contrôle croisé.

Enfin, il apparaît que l'accélérateur dont vous disposez est ancien et ne permet pas l'utilisation d'un logiciel de transmission et d'enregistrement des paramètres.

Je vous demande de vous engager sur une échéance de remplacement de ce matériel.

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'agence régionale d'hospitalisation et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Docteur, 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,**

Charles-Antoine LOUËT