

DIVISION DE LYON

Lyon, le 22 octobre 2009

N/Réf. : Dép- Lyon-N° 1647 - 2009

**SCM d'Imagerie et Radiothérapie  
4, chemin de la Tour la Reine  
74013 ANNECY**

**Objet :** Inspection de la radioprotection

**Réf. :** Inspection n° **INS-2009-PM2L74-0001**  
Installation : service de radiothérapie

Monsieur,

Dans le cadre de son programme de contrôle de l'utilisation de sources de rayonnements ionisants, l'ASN a réalisé le 16 juin 2009 une inspection dans votre service de radiothérapie externe sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs.

Cette inspection était centrée sur les dispositions mises en œuvre en vue de la prévention des incidents, notamment par une approche axée sur les facteurs humains et organisationnels de la radioprotection. Cette inspection visait aussi à apprécier les modalités selon lesquelles les remarques formulées lors de la précédente inspection du 21 août 2008 avaient été prises en compte, ainsi que le respect des dispositions figurant dans les priorités d'inspection de l'ASN en 2009 qui vous ont été annoncées par courrier du 27 avril 2009.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection, ainsi que les principales demandes de mise en conformité à la réglementation et les axes de réflexions qui résultent des constatations faites à cette occasion.

### **Synthèse du contrôle**

L'inspection réalisée le 16 juin 2009 a permis de faire le point sur les actions réalisées comme suite à nos demandes et observations formulées au décours de l'inspection du 21 août 2008 notamment en raison du projet d'exploitation concomitante d'un deuxième accélérateur dans le cadre d'un groupement d'intérêt économique (GIE) avec le centre hospitalier régional d'Annecy.

La situation actuelle en terme d'effectifs des professionnels intervenant en radiothérapie met néanmoins en évidence une fragilité de l'organisation présente notamment au vu de l'activité qui se déroule sur un seul accélérateur avec des amplitudes horaires qui peuvent être à la limite des ressources humaines disponibles. Il a été pris note que la Clinique Générale d'Annecy n'a pas démarré l'activité de radiothérapie à l'hôpital public d'Annecy qui était prévue dans le cadre du GIE.

### **A – Demande d'actions**

## **Organisation de la radiophysique médicale**

Les inspecteurs ont constaté que le document "Plan Organisation de la Physique Médicale" présenté lors de l'inspection du 16 juin 2009 n'était pas daté. Pour ce qui concerne son contenu, il convient de préciser les actions qui doivent être menées de manière prioritaire en cas d'absence (pour cause de maladie par exemple) d'un radiophysicien c'est à dire préciser les modalités de gestion de la radiophysique médicale dans un mode « dégradé » du fait de l'absence d'un des 2 radiophysiciens.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des plages d'administration des séances de radiothérapie n'étaient pas couvertes par la présence d'un radiophysicien. Pour garantir la disponibilité des personnels de radiophysique médicale un projet de procédure dite "de contact" en cas d'absence des physiciens a été réalisée, procédure qui n'était toutefois pas validée lors de l'inspection réalisée le 16 juin 2009. L'organisation de plannings décalés des physiciens n'a pas fait l'objet d'une réflexion au sein de l'équipe. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que des contacts ont été pris avec un établissement lyonnais pour pallier à une absence prolongée (plusieurs jours) d'un radiophysicien.

**A-1 Je vous demande de finaliser après évaluation votre plan d'organisation de la physique médicale. Vous veillerez à ce que l'organisation de la physique médicale soit conforme aux textes réglementaires du 29 juillet 2009, décret n° 2009-959 relatif à certaines conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de soins de traitement du cancer et arrêté du 29 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.**

## **Avancement de la démarche d'assurance qualité et de gestion des risques**

Les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique sont fixées par l'arrêté du 22 janvier 2009 publié au J.O.R.F. du 25 mars 2009, qui a homologué la décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1er juillet 2008. Ce texte définit dans son annexe des échéanciers, certaines obligations seront opposables 9 mois ou 12 mois après la publication de l'arrêté d'homologation.

Les inspecteurs ont noté que le service de radiothérapie s'est inscrit dans une démarche de certification avec Equal Estro et fait intervenir un qualitatif de la Clinique Générale d'Annecy pour améliorer la gestion documentaire de son référentiel qualité. Une cartographie des processus et un programme d'actions à réaliser ont notamment été établis.

Néanmoins il a été observé que les documents qualité présentés ne sont pas finalisés, notamment pour ce qui concerne leur validation par les rédacteurs et approuvateurs.

Les inspecteurs n'ont pas constaté de mise en œuvre structurée d'analyse de risques a priori visant à identifier les phases critiques des traitements et mettre en place les points de contrôle adéquats.

**A-2 Je vous demande de finaliser vos documents d'assurance de la qualité et de veiller à ce que ces derniers soient datés et signés.**

**A-3 Je vous demande d'évaluer votre programme d'actions selon les prescriptions de l'arrêté du 22 janvier 2009 et de communiquer votre plan d'action révisé à la division de Lyon de l'ASN. Vous tiendrez également informé la division de Lyon de l'avancement de votre démarche de certification avec Equal Estro.**

Lors du contrôle réalisé le 16 juin 2009, la Clinique Générale d'Annecy a explicité l'organisation du retour d'expérience. Des projets de procédure (dont procédure de signalement PM5 PR02 01, non validée) ont été présentés aux inspecteurs de l'ASN.

Il a été observé que la gestion du retour d'expérience en interne a été réactivée dans les semaines précédant l'inspection du 16 juin 2009. Aucun compte-rendu de réunion de retour d'expérience n'a été présenté aux inspecteurs de l'ASN.

**A-4 Je vous demande de finaliser vos documents formalisant les modalités de gestion et signalement des incidents en interne ainsi que celles relatives à la déclaration aux autorités. Vous prendrez en considération la révision du critère 2.1 de déclaration des événements significatifs impliquant des patients. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN, la copie de vos documents décrivant l'organisation mise en place pour assurer ces retours d'expérience.**

#### **Formation à la radioprotection des patients**

Il a été constaté que la plupart des personnels ont fait l'objet d'une formation dispensée par un des radiophysiciens. Hormis le radiophysicien formateur, tous les personnels de la clinique sont en mesure de justifier une formation à la radioprotection des patients.

Toutefois cette formation de 3h30 était générale et n'était pas déclinée par catégorie de personnels (manipulateurs, radiothérapeutes et radiophysiciens) conformément à l'arrêté du 18 mai 2004 modifié le 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

En outre, le radiophysicien qui a dispensé les formations à la radioprotection des patients n'avait lui-même pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

**A-5 Je vous demande de former l'ensemble de vos personnels à la radioprotection des patients en veillant particulièrement à décliner les objectifs et contenus spécifiques à chaque catégorie de personnels : manipulateurs, radiophysiciens et médecins radiothérapeutes.**

#### **Validation du positionnement**

Lors du contrôle réalisé le 16 juin 2009, les inspecteurs ont noté qu'une procédure avait été élaborée pour les vérifications du positionnement du patient en début de traitement. Par contre, les pratiques relatives à la vérification périodique de ce positionnement en cours de traitement n'ont pas fait l'objet de procédures.

**A-6 Je vous demande de procéder à la formalisation de vos pratiques pour les vérifications du positionnement du patient en cours de traitement. Vous communiquerez la copie de vos procédures relatives à ces vérifications à la division de Lyon de l'ASN.**

#### *Radioprotection des travailleurs*

#### **Contrôle de radioprotection et document unique**

Lors de l'inspection du 16 juin 2009, les représentants du service de radiothérapie de la Clinique Générale d'Annecy n'ont pas été en mesure de présenter le programme de contrôle de radioprotection prévu par l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les contrôles de radioprotection ainsi que le document unique d'évaluation des risques prévu par l'article R.4121-1 du code du travail.

**A-7 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le programme de contrôle de radioprotection prévu par l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les contrôles de radioprotection ainsi que la partie relative aux rayonnements ionisants du document unique d'évaluation des risques prévu par l'article R.4121-1 du code du travail.**

#### **Actualisation de la consigne d'accès aux zones réglementées**

Lors de l'inspection du 16 juin 2009, il a été observé que la consigne mentionnait une Personne Compétente en Radioprotection différente de celle désignée. En outre, cette consigne présente la salle de traitement comme une zone contrôlée mais n'exige que le port d'un « dosimètre photographique » alors que le port d'un dosimètre opérationnel est également requis dans ces zones. Il convient de mettre à jour cette consigne.

**A-8 Je vous demande de mettre à jour la consigne d'accès aux zones réglementées prévue par l'article R.4252-6 du code du travail.**

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Les représentants du service de radiothérapie de la Clinique Générale d'Annecy ont indiqué que la dernière formation à la radioprotection des travailleurs avait été réalisée il y a 2 ans. Néanmoins, ils n'ont pas été en mesure de justifier la réalisation de la formation prévue par l'article R.4453-4 du code du travail. De même, ils n'ont pas été en mesure de justifier la réalisation des formations des stagiaires. Il est rappelé que les formations à la radioprotection des stagiaires doivent être réalisées avant que ces derniers ne soient exposés à des rayonnements ionisants.

**A-9 Je vous demande de justifier la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs prévue par l'article R.4453-4 du code du travail. Il est rappelé que les stagiaires (conformément à l'article L.4111-5 du code du travail) doivent aussi bénéficier de cette formation.**

### **B – Demande d'informations**

#### Organisation générale

L'inspection du 21 août 2008 avait conduit les inspecteurs à faire différentes demandes en vue de l'exploitation d'un deuxième accélérateur implanté sur le site du centre hospitalier régional d'Annecy, ceci ayant un impact en terme d'organisation et de ressources humaines. L'exploitation concomitante de ce deuxième accélérateur n'est pas encore effective à la date de l'inspection 2009 et n'est pas prévue à court terme.

**B-1** Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de toute évolution concernant la mise en œuvre de l'exploitation partagée d'un deuxième accélérateur implanté sur le site du centre hospitalier régional d'Annecy. En cas de mise en œuvre, les demandes formulées en 2008 par l'ASN seront réitérées et actualisées.

Radioprotection des patients

**Mise en œuvre de la dosimétrie in vivo**

Lors du contrôle réalisé le 16 juin 2009, il a été observé que la dosimétrie « in vivo » était mise en œuvre et qu'elle était validée par le radiothérapeute. Il a été indiqué aux inspecteurs que le seuil actuel d'intervention de 10% entre la dose calculée et celle mesurée par dosimétrie « in vivo », n'a jusqu'à présent donné lieu à aucune détection de situation anormale.

**B-2** Je vous demande de me préciser les rôles respectifs des radiothérapeutes et des physiciens pour la mise en œuvre et la validation de ce contrôle. Vous m'informerez également de la démarche à l'origine du seuil de 10% et celle relative au suivi de la pertinence de ce seuil. Vous communiquerez à la division de Lyon la copie des vos procédures actualisées en cas d'évolution de vos pratiques.

**C – Observations**

Lors de l'inspection du 16 juin 2009, l'équipe du service de radiothérapie a justifié de la réalisation de la plupart des contrôles qualité prescrits par la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe y compris ceux relatifs aux systèmes de transmission, d'enregistrement et de vérification des paramètres (R&V).

Cependant, il a été noté qu'un des contrôles était difficilement réalisable dans certains positionnements de la tête d'irradiation de l'accélérateur (contrôle d'homogénéité et symétrie du champ d'irradiation ainsi que de l'influence de la position du bras). Je vous invite à vous rapprocher des services de l'AFSSAPS afin de résoudre ces points de difficultés.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans **un délai qui ne dépassera pas deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, 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 par

**Benoît ZERGER**



