

DIVISION DE LYON

Lyon le 11/05/2010

N/Réf. : Codep-Lyo-2010-025299

**Monsieur le Directeur
Centre Joseph BELOT
Service de radiothérapie
8 rue Ambroise Croizat
03630 DESRTINES**

Objet : Inspection du centre Joseph BELOT
Inspection n° INSNP-LYO-2010-0308 du 27 avril 2010
Thème : Radiothérapie

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection le 27 avril 2010 du service de radiothérapie de votre établissement sur le thème de la radioprotection.

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 demandes d'actions correctives qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 27 avril 2010 du centre Joseph BELOT de Montluçon (03) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des personnels et des patients concernant la réalisation d'actes de radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante des enjeux de radioprotection. Toutefois, la mise en place progressive du système de management de la qualité du centre Joseph BELOT a pris du retard. De surcroît, cette inspection a permis de relever d'autres écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels et des patients qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Assurance de la qualité

Les obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie sont fixées par la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009. Un calendrier d'application de cette décision est fixé par son article 16. Les inspecteurs ont constaté que les dispositions entrées en vigueur le 25 mars 2010, soit un an après la parution au journal officiel de l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, ne sont pas appliquées dans leur intégralité par le centre Joseph BELOT.

La note d'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité rédigée en mars 2010 ne précise pas les objectifs de la qualité ni le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité.

1. Je vous demande de compléter la note d'engagement de la direction rédigée en mars 2010 dans le cadre du système de management de la qualité.

Vous préciserez en particulier les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité tels qu'exigés par l'article 3 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

La gestion des dysfonctionnements et des situations indésirables a été présentée par le centre mais les inspecteurs ont relevé qu'il n'existe ni de suivi ni d'évaluation des actions d'amélioration décidées lors des réunions périodiques au cours desquelles sont analysées les déclarations des dysfonctionnements et des situations indésirables. De surcroît, les critères de déclaration à l'ASN ne sont pas pris en compte dans l'analyse des déclarations des dysfonctionnements et des situations indésirables.

2. Je vous demande de mettre en place un suivi et une évaluation des actions d'amélioration lors des réunions périodiques au cours desquelles sont analysées les déclarations des dysfonctionnements et des situations indésirables tels qu'exigés par les articles 11, 12 et 15 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

3. Je vous demande de prendre en compte lors de l'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables et conformément à l'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008, les critères de déclaration à l'ASN fixés par le guide ASN/DEU/003 disponible sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Il n'a pas été mis en place de formation des personnels à la gestion des dysfonctionnements et des situations indésirables ni de processus d'information interne tels qu'exigés par les articles 10 et 13 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

4. Je vous demande de mettre en place une formation des personnels à la gestion des dysfonctionnements et des situations indésirables ainsi qu'un processus d'information interne tels qu'exigés par les articles 10 et 13 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

◆ **Physique médicale**

Les obligations réglementaires en physique médicale sont fixées par l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 modifié. Des mesures transitoires ont été introduites par le décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009. Le jour de l'inspection, le plan d'organisation de la radiophysique médical était en cours de révision afin de prendre en compte le départ des deux anciens radiophysiciens et les mesures transitoires arrêtées par le centre pour assurer la présence d'un radiophysicien a minima pendant les heures d'ouverture.

5. Je vous demande de m'adresser sous un mois le plan d'organisation de la radiophysique médicale validé par le chef d'établissement et les radiophysiciens.

◆ **Formation des personnels à la radioprotection des patients**

Les personnels médical, paramédical et biomédical qui réalisent des actes en radiothérapie ou assurent la maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux de radiothérapie, doivent suivre une formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants en application de l'article L1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté ministériel du 18 mai 2004 précise le contenu de cette formation et la rend obligatoire depuis juin 2009. Les inspecteurs ont constaté que cette disposition avait été respectée pour les médecins et les manipulateurs mais n'est pas respectée pour les deux radiophysiciens et le dosimétriste.

6. Je vous demande de procéder à la formation, telle que prévue par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004, des deux radiophysiciens et du dosimétriste.

◆ **Contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux**

Les appareils utilisés par le service de radiothérapie (e.g. accélérateur, scanner du service d'imagerie médicale, etc.) constituant des dispositifs médicaux, doivent faire l'objet de contrôles de qualité internes tels que définis par les décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 et 22 novembre 2007. Les inspecteurs ont relevé que la vérification par le radiophysicien de la validité des contrôles de qualité internes de périodicité journalière n'était pas formalisée.

7. Je vous demande de formaliser la vérification par le radiophysicien de la validité des contrôles de qualité internes de périodicité journalière des dispositifs médicaux.

◆ **Consignes de sécurité**

Les inspecteurs ont relevé l'absence de consignes de sécurité sur les portes d'accès des locaux classés zone surveillée ou zone contrôlée. Seule la signalisation du classement de la zone réglementée est présente par apposition du trèfle.

8. Je vous demande d'apposer sur chaque porte d'accès aux locaux classés zone surveillée ou zone contrôlée les consignes de sécurité correspondant au classement de la zone considérée.

B/ Demande de compléments d'information

♦ Contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux

Les appareils utilisés par le service de radiothérapie (e.g. accélérateur, scanner du service d'imagerie médicale, etc.) constituant des dispositifs médicaux, doivent faire l'objet de contrôles de qualité externes tels que définis par les décisions AFSSAPS du 2 mars 2004 et 22 novembre 2007.

9. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les rapports des contrôles de qualité externes 2010 pour le scanner du service d'imagerie médicale utilisé en simulation ainsi que pour l'accélérateur de radiothérapie.

♦ Planification dosimétrique du traitement

Concernant la validation de la planification dosimétrique du traitement, les rôles respectifs du médecin radiothérapeute et de la personne spécialisée en radiophysique médicale doivent être confirmés.

10. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN les rôles respectifs du médecin radiothérapeute et de la personne spécialisée en radiophysique médicale concernant la validation de la planification dosimétrique du traitement.

C/ Observation

11. Vous avez réalisé en 2008 l'étude de risques du processus radiothérapique. Cette étude devra être révisée à l'occasion de l'installation du 2^{ème} accélérateur de radiothérapie prévue début 2011.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives et ces demandes de compléments d'information dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans 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 d'autres institutions de l'Etat.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Lyon,
Signé par
Grégoire DEYIRMENDJIAN**

