

Lyon, le 06/06/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-022070

**Centre Joseph Belot
Service de radiothérapie
7 avenue Pierre Troubat
03100 Montluçon**

Objet : Inspection de la radioprotection du 25 mai 2016
Installation : Centre Joseph Belot de Montluçon (03)
Nature de l'inspection : Radiothérapie
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0618

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 région Auvergne-Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 25 mai 2016 à une inspection de la radioprotection de votre service de radiothérapie du Centre Joseph Belot de Montluçon.

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 25 mai 2016 du service de radiothérapie du Centre Joseph Belot de Montluçon (03) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre d'une activité de radiothérapie. Les inspecteurs ont examiné les thématiques du management du risque (gestion des risques pour les patients avant et après événements indésirables) et les conditions de mise en œuvre courant 2014 de nouvelles techniques (Arc Thérapie et Radiothérapie Conformationnelle par Modulation d'Intensité). Ils ont vérifié également le respect du suivi des engagements pris à la suite de l'inspection ASN précédente réalisée en 2014.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures de radioprotection étaient correctement mises en œuvre. Des actions d'amélioration sont attendues notamment en matière de complétude du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et de l'étude des risques encourus par les patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Etude des risques

La décision de l'ASN n°2008-DC-0103, homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, fixe les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie. Son article 8 prévoit notamment que le directeur du service exerçant une activité de soins de radiothérapie externe fasse procéder à une étude des risques encourus par les patients.

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'une étude des risques. Cependant cette étude ne prend pas en compte les risques associés aux consultations de suivi des patients.

A1. Je vous demande de compléter votre étude des risques encourus par les patients en prenant en compte les risques liés aux consultations de suivi des patients, en application de l'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée.

Plan d'Organisation de la Physique médicale (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement. Le guide de l'ASN établi en collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM) précise les éléments devant figurer dans un POPM.

Les inspecteurs ont noté que le POPM ne précise pas l'organisation de la radiophysique retenue en cas d'absence simultanée des 2 physiciens. Par ailleurs le technicien de physique et ses missions ne sont pas pris en compte dans le POPM, l'obligation de mettre à jour l'étude des risques encourus par les patients en cas de déploiement d'une nouvelle technique et la nature de l'organigramme (fonctionnel ou (et) opérationnel) ne sont pas enregistrés dans le POPM. De plus, ce document n'a pas été révisé en 2015 contrairement à ce qui est prévu dans le guide et dans le POPM.

A2. En application de l'arrêté du 19 novembre 2014, je vous demande de réviser votre POPM en précisant l'organisation de la physique médicale retenue en cas d'absence des deux physiciens, l'obligation de mise à jour de l'étude des risques encourus par les patients en cas de mise en service d'une nouvelle technique, la nature de l'organigramme et les missions affectées au technicien de physique. Par ailleurs, je vous demande de vous assurer du respect de la fréquence minimale annuelle de révision de ce document.

Responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins

L'article 4 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009 impose que « La direction de l'établissement de santé exerçant une activité de soins de radiothérapie externe ou de curiethérapie met à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé lorsqu'elle existe ».

Si l'unité de physique composée de deux physiciens a été globalement désignée dans le manuel qualité et le POPM pour assurer la mission de responsable opérationnel de la qualité du service de radiothérapie, les personnes concernées n'ont pas été formellement désignées par le chef d'établissement, leurs missions respectives et les moyens alloués n'ont pas été précisés.

A3. Je vous demande de désigner formellement le responsable opérationnel de la qualité du service de radiothérapie en précisant ses missions et moyens alloués associés, en application de l'article 4 de la décision susmentionnée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

GESTION DES DECHETS

L'article 4 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN relative aux règles techniques à appliquer aux déchets et effluents contaminés par les radionucléides prévoit notamment que « *Tout titulaire d'une autorisation ou déclarant qui produit ou détient des déchets contaminés en est responsable jusqu'à leur élimination définitive dans une installation dûment autorisée à cet effet* ».

Les inspecteurs ont noté que des pièces activées d'accélérateurs linéaires d'électrons sont entreposées dans un local signalisé et fermé à clef. Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que le débit de dose au contact de ces pièces anciennement activées est, en tout point des pièces, du niveau du bruit de fond de l'appareil de mesure utilisé. Cependant, aucune démarche auprès de l'ANDRA n'a été réalisée à ce jour en vue de l'élimination de ces déchets.

B1. Je vous demande de vous rapprocher de l'ANDRA en vue de l'élimination des pièces activées d'accélérateurs de radiothérapie en application de l'article 4 de l'arrêté du 23 juillet 2008 susmentionné.

C. OBSERVATIONS

C1. Mise en œuvre d'audit clinique dans le cas de nouvelles techniques déployées

Le groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales et médico-légales des rayonnements ionisants (GPMED) recommande que les centres mettent en place un audit clinique de la nouvelle technique avant le premier patient puis de façon périodique. J'attire votre attention sur le fait que des audits périodiques ne sont pas prévus dans votre centre.



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.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

signé

Olivier RICHARD