

DIVISION DE LYON

Lyon, le 11 juin 2009

N/Réf. : Dép- Lyon-N° 0978-2009

**Centre Marie Curie**  
**159 boulevard du Maréchal Juin**  
**26000 VALENCE**

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Centre de radiothérapie  
Inspection n°INS-2009-PM2L26-0002

**Réf. :** Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire,

Madame et Messieurs les docteurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection courante a eu lieu le 3 juin 2009 au centre Marie Curie sur le thème de la radiothérapie.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 3 juin 2009 a permis de faire un point sur l'évolution du centre depuis l'inspection réalisée en 2008. Elle a notamment porté sur les ressources humaines du centre, sur l'analyse du retour d'expérience et sur les différentes étapes de contrôle réalisées durant le parcours du patient dans le centre. Les inspecteurs ont également fait un point sur la radioprotection des travailleurs.

Il ressort de cette inspection que le centre a réalisé des progrès sensibles depuis 2008, notamment en terme d'analyse du retour d'expérience et d'assurance de la qualité. Cette démarche d'amélioration doit naturellement être poursuivie.

Les inspecteurs ont en revanche été informés qu'un des deux physiciens que le centre avait recrutés depuis quelques mois venait de quitter le service de manière précipitée.

## **A. Demandes d'actions correctives**

Les inspecteurs ont noté que les matériels nécessaires à la réalisation de certains contrôles qualité demandés par la décision de l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé) du 27 juillet 2007 avaient été acquis, mais que ces contrôles n'étaient toujours pas réalisés. Il s'agit en particulier des contrôles qualité du collimateur multilame et de l'imagerie portale. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de 2008.

### **1. Je vous demande de mettre en œuvre ces contrôles qualité sans délai.**

Les inspecteurs ont noté que le matériel de dosimétrie in vivo avait été acheté.

### **2. Je vous demande de vous engager sur un délai de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo dans votre centre.**

Les inspecteurs ont apprécié la mise en œuvre de votre démarche de collecte et d'analyse des événements signalés par le personnel du centre depuis le mois de juillet 2008. Ces événements sont signalés à l'aide de fiches qui sont analysées chaque mois lors d'une réunion du comité de retour d'expérience (CREX).

Les inspecteurs ont noté cependant que les actions correctives identifiées à la suite d'un événement ne faisaient pas l'objet d'un suivi formalisé.

### **3. Je vous demande de mettre en œuvre ce suivi afin de vous assurer que les actions correctives ont bien été mises en œuvre de manière systématique.**

Par ailleurs, les fiches d'événements signalés ne sont analysées qu'une fois par mois alors que les événements qui pourraient correspondre aux critères du guide ASN/DEU/03 doivent être déclarés à l'ASN dans un délai de 2 jours.

### **4. Je vous demande de mettre en œuvre une procédure qui garantisse que les événements correspondant à ces critères fassent l'objet d'une déclaration rapide, sans attendre la prochaine réunion du CREX.**

Les inspecteurs ont ensuite vérifié les opérations de contrôle et de vérification réalisées par le centre durant le parcours du patient. Ils ont apprécié le travail de rédaction des procédures et de traçabilité des actions qui a été effectué depuis la précédente inspection.

En prenant l'exemple de quelques cas concrets, les inspecteurs ont constaté que les vérifications étaient bien effectuées à différentes étapes, mais que les contrôles à réaliser n'étaient pas toujours précisés dans une procédure, en particulier en ce qui concerne l'utilisation systématique du double calcul pour les émissions de photons, les contrôles réalisés durant la séance à blanc (géométrie des faisceaux) avant la première séance de traitement, la validation des images portales en cours de traitement par les médecins qui interviennent avant la séance de traitement suivante.

### **5. Je vous demande de préciser les modalités de ces différents contrôles dans vos procédures.**

Par ailleurs, la fiche de suivi qui permet de tracer les différents contrôles et validations comporte des cases qui ne sont pas toujours renseignées.

### **6. Je vous demande de veiller au renseignement systématique de ces fiches ou, si les actions demandées ne sont pas pertinentes, de les supprimer de cette fiche.**

L'accélérateur le plus ancien ne dispose pas d'imagerie portale et les contrôles de positionnement sont faits par « gammagraphie ». Les inspecteurs ont noté que la validation par un médecin de ces « gammagraphies » réalisées durant la séance à blanc se faisait par une signature directement apposée sur le film photographique, mais que la date de validation n'était pas reportée.

**7. Je vous demande de tracer la date de validation des "gammagraphies".**

Les inspecteurs ont noté que les contrôles des arrêts d'urgence étaient effectués une fois par mois par le constructeur mais que ceux-ci n'étaient pas tracés par le centre.

**8. Je vous demande de conserver une trace des contrôles mensuels de bon fonctionnement des arrêts d'urgence.**

Les inspecteurs ont noté que le personnel du centre n'avait pas suivi de formation récente à la radioprotection conformément à l'article R4453-4 du code du travail.

**9. Je vous demande de mettre en œuvre cette formation qui doit avoir lieu tous les trois ans et d'en tracer la réalisation. Les risques d'irradiation accidentelle des salariés pourront être abordés à cette occasion.**

**B. Compléments d'information**

Le centre a connu une période de sous-effectif en radiophysiciens en 2008 puis, après plusieurs mois de recherche, a recruté deux nouveaux radiophysiciens en fin d'année. Or, le jour de l'inspection, les inspecteurs ont été informés qu'un des deux radiophysiciens recrutés avait quitté le service. Le centre Marie Curie ne dispose donc plus maintenant que d'un seul radiophysicien.

**10. Je vous demande de m'informer avant la fin du mois de juin des dispositions que vous aurez retenues pour garantir une présence permanente d'un radiophysicien durant la délivrance des traitements, en cas d'absence imprévue de votre radiophysicien (maladie,...) comme en cas d'absence programmée (congrés). Par ailleurs, je vous demande de m'informer de l'impact du départ du deuxième radiophysicien sur la charge de travail du radiophysicien restant.**

Les inspecteurs ont été informés qu'un quatrième médecin radiothérapeute intervenait à mi-temps dans le centre.

**11. Je vous demande de me transmettre une copie de son diplôme afin de mettre à jour votre autorisation d'utiliser votre installation.**

Les contrôles qualité externes de vos deux accélérateurs ont eu lieu en août et en septembre 2006. Ces contrôles doivent avoir lieu tous les trois ans.

**12. Je vous demande de m'informer de la période que vous aurez retenue avec l'organisme agréé en charge de ces contrôles pour la réalisation des nouveaux contrôles qualité.**

Les inspecteurs ont noté que les événements signalés faisaient l'objet d'une analyse individuelle. Il conviendrait dans un deuxième temps que le centre mette en œuvre une analyse de deuxième niveau sur la récurrence et la typologie des événements, ce qui permettrait de détecter une éventuelle défaillance non révélée par un événement individuel.

**13. Je vous demande de m'informer des échéances envisagées pour la mise en œuvre de ce type d'analyse.**

Au cours de la visite, les inspecteurs ont noté que la photographie du patient n'apparaissait pas systématiquement sur l'écran du pupitre de contrôle des accélérateurs.

**14. Je vous demande de m'informer des raisons de cette absence d'affichage et des éventuelles actions que vous pourriez prendre pour un affichage systématique de la photographie du patient sur l'écran.**

**C. Observations**

J'attire votre attention sur la récente parution de la décision de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie (décision technique 2008-DC-0103). Cette décision peut être mise en œuvre à l'aide de deux guides disponibles sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr), l'un concernant le management de la sécurité et de la qualité des soins, et l'autre concernant l'analyse des risques a priori.

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

Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à l'ARH, à la direction des affaires sanitaires et sociales et à l'inspection du travail.

Je vous prie d'agréer, Madame et Messieurs les docteurs, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire  
et par délégation,  
l'adjoint au chef de division**

**signé par**

**Olivier VEYRET**



•

•