

DIVISION DE LYON

Lyon, le 7 mai 2009

N/Réf. : Dép-Lyon-N° 0791-2009

**CENTRE DE RADIOTHÉRAPIE BAYARD**  
**44, rue Condorcet**  
**69100 Villeurbanne**

**Objet :** Inspection de la radioprotection

**Réf. :** Inspection n°INS-2009-PM2L69-0005  
Installation : **Centre de radiothérapie**

Docteur,

Dans le cadre de ses attributions, l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 9 avril 2009.

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**

La visite du 9 avril 2009 du centre de radiothérapie BAYARD a porté sur l'organisation du centre et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection ainsi que sur le respect des engagements pris par le centre à la suite de la précédente inspection du 13 mars 2008.

Les inspecteurs ont constaté que le centre est mobilisé pour répondre aux exigences réglementaires et aux bonnes pratiques concourant à l'amélioration de la radioprotection des patients et des travailleurs. En particulier, les inspecteurs de l'ASN ont relevé la mise en œuvre effective de la dosimétrie in vivo, la mise en place du double calcul étant en voie d'achèvement. Ils ont également estimé satisfaisante la prise en compte de la démarche d'assurance qualité. Cette démarche doit être cependant poursuivie, la gestion des risques et des événements détectés doit être améliorée.

## A - Demandes d'actions correctives

### Radioprotection des patients

#### 1. *Organisation de la radiophysique*

Selon l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, l'organisation de la radiophysique a pour but de répondre en particulier aux conditions de présence suffisante pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions d'un radiophysicien lors de la préparation et la réalisation des traitements et d'anticiper les difficultés engendrées par les absences pour congés ou formation. Les services de radiothérapie doivent disposer d'un effectif en nombre et temps de présence suffisants pour assurer ces missions.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation actuelle de la radiophysique repose sur une équipe de physique composée de deux physiciens et d'un dosimétriste. La planification de leur présence en temps normal montre l'existence de plages de traitement en début ou en fin de journée pendant lesquels le dosimétriste est le seul membre présent de l'équipe de physique. Ils ont noté que l'arrivée début avril d'un troisième physicien à temps partiel va conduire le centre à réviser l'actuel plan de radiophysique.

**Je vous demande de réviser votre organisation afin que la présence d'un physicien sur toutes les plages de traitement soit un mode de fonctionnement habituel. Cette organisation devra prévoir un fonctionnement à effectif réduit conforme aux mesures temporaires qui seront exigibles jusqu'en 2011.**

#### 2. *Mise en oeuvre d'une démarche qualité et de gestion des risques*

Les obligations réglementaires en matière d'assurance qualité des centres de radiothérapie fixées par l'article R. 1333-59 ont été précisées par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, décision n°2008-DC-103 du 1er juillet 2008, homologuée par arrêté du 22 janvier 2009 - JO du 25 mars 2009. Ces obligations sont exigibles de manière progressive avec un délai de 9 mois à deux ans et demi après la publication de l'arrêté d'homologation au Journal Officiel soit à partir du 25 mars 2009.

Les inspecteurs ont constaté que le centre s'était dès à présent engagé à élaborer ses procédures avec un document qui recense celles qui sont écrites, celles qui sont en cours et celles qui restent à faire. Après examen d'une procédure, *validation de l'imagerie portale*, les inspecteurs ont relevé des imprécisions avec l'emploi du terme « on » laissant un doute sur les responsabilités des différents acteurs. Ils ont cependant relevé une amélioration du formalisme de la rédaction et la volonté du centre de recruter une personne ayant des connaissances dans le domaine de la qualité. Ils ont noté que ce travail était en stand by depuis quelques mois en raison de la mise en oeuvre d'autres mesures de sécurisation des pratiques.

Les inspecteurs ont constaté qu'un recueil des évènements existe depuis près d'un an. Devant le faible nombre des signalements internes, les inspecteurs s'interrogent sur l'efficacité de l'organisation mise en place et l'effectivité de la participation de l'ensemble des membres de l'équipe. Ils ont relevé également que si des réunions CREX (comité de retour d'expériences) étaient présentes depuis quelques mois, les thèmes traités lors de ces réunions portent quelquefois sur d'autres problématiques que celle de l'analyse des dysfonctionnements et de la mise en place d'actions correctives. Par ailleurs, ils ont noté que le caractère pluridisciplinaire de ces réflexions pouvait être amélioré de même que la restitution aux différents acteurs.

Ainsi, les inspecteurs ont noté que la procédure relative à la validation des imageries portales n'a pas été modifiée pour intégrer une action corrective visant à sécuriser également le mode électrons par la réalisation d'images portales.

Ils ont par ailleurs relevé qu'aucune disposition n'avait été prise pour la déclaration aux autorités des évènements le nécessitant.

**Je vous demande de mettre en place un plan d'action qui vous permettra de remplir dans les délais les exigences de la décision n°2008-DC-103 du 1er juillet 2008 publiée au Journal Officiel du 25 mars 2009.**

**Je vous demande d'évaluer votre organisation de recueil et d'analyse interne des évènements relatifs à la radioprotection.**

**Je vous demande d'actualiser vos procédures relatives au contrôle du positionnement et de me les communiquer.**

**Je vous demande de prévoir une procédure qui vous guidera pour identifier et déclarer les évènements significatifs devant être portés à la connaissance des autorités.**

## **Radioprotection des travailleurs**

Les inspecteurs ont noté que les études de poste des travailleurs restaient à finaliser au vu des résultats des dosimétries qui sont demandés et attendus par la personne compétente en radioprotection.

Je vous rappelle que l'accès aux résultats individuels de la dosimétrie est précisé dans le code du travail, article R. 4453-25 et suivants ainsi que dans l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétries des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. L'article R. 4453-28 prévoit des dispositions particulières d'accès aux doses efficaces reçues sous une forme nominative pour la personne compétente en radioprotection : cet accès n'est possible que pour procéder à l'évaluation prévisionnelle en vue de l'analyse des postes de travail et la période de référence ne doit pas excéder les douze derniers mois.

**Je vous demande de me communiquer le résultat de votre démarche relative à l'analyse des postes de travail dans votre centre.**

## **B - Compléments d'information**

Néant

## **C - Observations**

Les inspecteurs ont relevé le respect d'engagements pris en 2008 pour la mise en oeuvre de la dosimétrie in vivo. Ils ont relevé la finalisation d'ici les prochains mois d'une deuxième mesure de sécurisation des traitements, le double calcul de la dosimétrie.

Ils ont relevé également votre engagement à ce que l'ensemble des professionnels reçoivent la formation radioprotection patients avant le 19 juin 2009.

Les inspecteurs ont noté votre volonté de recruter une personne ayant des compétences spécifiques pour poursuivre votre démarche qualité et votre souhait d'un accompagnement par la MeAH afin d'améliorer la sécurité et l'organisation du centre de radiothérapie.

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

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'inspection du travail, à la CRAM, à l'ARH et à la direction des affaires sanitaires et sociales.

Je vous prie d'agréer, Docteur, 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**

