

LYON LE 24 DECEMBRE 2009

N/Réf. : CODEP-LYO-2009-000516

Monsieur le Directeur
Institut HOLLARD
Service de radiothérapie
8 rue du docteur CALMETTE
38028 Grenoble cedex

Objet : Inspection n° INS-2009-PM2L38-0002 du 17 décembre 2009
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 17 décembre 2009 de votre établissement sur le thème de la radiothérapie.

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 17 décembre 2009 de l'institut HOLLARD a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection du personnel, des patients et du public liée à l'utilisation des rayonnements ionisants en radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté une implication satisfaisante du service de radiothérapie, et tout particulièrement de l'équipe de radiophysique, dans le domaine de la radioprotection des patients et du personnel. Toutefois, quelques écarts au code de la santé publique et au code du travail ont été relevés et nécessiteront la mise en œuvre d'actions correctives.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que seuls les médecins avaient suivi en 2009 la formation relative à la radioprotection des patients demandée par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004. Les autres personnels n'ont pas pu être formés compte tenu de la défection de l'organisme de formation pour la session programmée au second semestre 2009.

1. **Je vous demande de programmer dans les meilleurs délais une session de formation pour les personnels concernés par la formation relative à la radioprotection des patients prévue par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004.**

◆ Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que les personnels n'avaient pas reçu le recyclage de la formation à la radioprotection des travailleurs demandé par l'article R4453-7 du code du travail.

2. **Je vous demande de programmer dans les meilleurs délais une session de formation pour les personnels concernés par la formation à la radioprotection des travailleurs prévue par l'article R4453-7 du code du travail.**

◆ Assurance de la qualité en radiothérapie

A ce jour, un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins n'a pas encore été désigné par la direction pour mettre notamment en œuvre la décision ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie.

3. **Je vous demande de désigner dans les meilleurs délais un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins pour mettre en œuvre la décision ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie.**
4. **Je vous demande de me communiquer votre calendrier de travail pour mettre en œuvre la décision ASN n° 2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 relative à l'assurance de la qualité en radiothérapie dans le respect des échéances qu'elle fixe.**

◆ **Evènements indésirables**

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'un comité « CREX » qui examine périodiquement les évènements indésirables en radiothérapie. Toutefois, il n'existe pas de procédure de déclaration à l'ASN des éventuels évènements qui répondraient aux critères de déclaration.

5. **Je vous demande de rédiger une procédure de déclaration à l'ASN des évènements indésirables qui répondraient aux critères de déclaration. Vous mettrez en place également une formation du personnel du service de radiothérapie à cette procédure.**

◆ **REX « BOLUS »**

Plusieurs évènements indésirables concernent l'absence d'utilisation du « BOLUS » pour des séances de radiothérapies mammaires. Malgré plusieurs actions correctives décidées en réunions « CREX » au premier semestre 2009, cet évènement s'est depuis reproduit à plusieurs occasions.

6. **Je vous demande d'analyser les causes profondes à l'origine de cet évènement en réalisant si nécessaire un groupe de travail avec l'équipe des manipulateurs afin de mettre en œuvre des actions correctives pérennes.**

B/ Demandes de complément

◆ **Plan d'organisation de la physique médicale**

Le plan d'organisation de la physique médicale doit être révisé afin de prendre en compte l'arrivée d'un 3^{ème} radiophysicien. Il doit également prévoir un planning hebdomadaire de présence des radiophysiciens pour les semaines pour lesquelles 3 radiophysiciens sont présents et les semaines pour lesquelles 2 radiophysiciens sont présents.

7. **Je vous demande de me transmettre un exemplaire de la nouvelle version du plan d'organisation de la physique médicale dès que celle-ci aura été validée.**

◆ **Contrôle de qualité AFSSAPS**

La majeure partie des contrôles de qualité internes demandés par les décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 (accélérateurs de radiothérapie) et du 22 novembre 2007 (scanner de simulation) est mise en œuvre. Certains contrôles de qualité internes doivent néanmoins encore être mis en place.

8. **Je vous demande de me confirmer les échéances de mise en œuvre des contrôles de qualité internes non réalisés à ce jour.**

◆ **Double calcul d'unités monitor**

Un logiciel (MUCHEK de la société MEDITEST) est en cours de validation pour procéder au double calcul indépendant des unités monitor.

9. **Je vous demande de me confirmer les échéances de mise en œuvre du double calcul des unités monitor à partir de ce logiciel.**

◆ **Dosimétrie in vivo**

Un logiciel (APPOLO 10 de Technologie Diffusion) est en cours de validation pour procéder à la dosimétrie in vivo.

10. **Je vous demande de me confirmer les échéances de mise en œuvre de la dosimétrie in vivo à partir de ce logiciel.**

C/ Observations :

Néant

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 10 demandes 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.

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