

DIVISION DE LYON

Lyon, le 10 septembre 2010

N/Réf. : Codep-Lyo-2010-050231

Tél.: 04.37.91.43.62

Fax : 04.37.91.28.07

IRIDIS LYON
Centre de radiothérapie Charcot
55 avenue Jean Mermoz
69373 LYON cedex 08

Objet : Inspection de la radioprotection

Réf. : Inspection n° **INSNP-2010-LYO-0219**
Installation : **Centre de radiothérapie Charcot**

Docteur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection de votre établissement le 1^{er} septembre 2010.

A la suite des constatations faites à cette occasion par l'inspecteur, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de l'ASN du centre de radiothérapie Charcot à Sainte Foy les Lyon (69) le 1^{er} septembre 2010 a permis de faire le point sur les évolutions du centre en terme de radioprotection des patients depuis la dernière inspection.

Il ressort de cette inspection que les points soulevés lors de la dernière inspection ont été pris en compte. De plus les inspecteurs ont noté la concrétisation d'ici fin 2010 du projet de mise en service d'un scanner dédié à la radiothérapie. Cependant des améliorations sont à apporter, notamment, en ce qui concerne les contrôles qualité.

A. Demandes d'actions correctives

Il n'existe pas de document formalisant les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles qualité. Or cette disposition est prévue à l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique.

1. Je vous demande de formaliser les modalités d'exécution de la maintenance et des contrôles qualité conformément à l'article R. 5212-28 du Code de la santé publique.

Tous les contrôles qualité ne font pas l'objet d'une validation formalisée et datée par les médecins. Cette bonne pratique permet de s'assurer que les contrôles ont bien été effectivement mis en œuvre.

2. Je vous demande de valider et de dater tous vos contrôles qualité.

Dans le rapport de l'organisme agréé pour le contrôle de qualité externe du 18 mars 2010 du scanner de simulation que vous utilisez en radiothérapie figure une non conformité qui n'a pas fait l'objet d'une action corrective. Or toute non conformité doit être traitée conformément à la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.

3. Je vous demande de veiller à ce que toute non conformité relevée par un organisme agréé fasse l'objet d'une action de remise en conformité comme prévu au point 5 de l'annexe de la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.

B. Compléments d'information

La périodicité mensuelle des contrôles de l'homogénéité et de symétrie des champs photons et électrons avec le bras de l'accélérateur à 90° et 270° n'est pas mise en œuvre. Cependant un contrôle trimestriel est réalisé par le constructeur. Par ailleurs vous avez indiqué aux inspecteurs que le contrôle mensuel sera prochainement réalisé.

4. Je vous demande d'indiquer l'échéance de réalisation de ces contrôles prévus dans la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.

Le double calcul d'unité moniteur indépendant est réalisé pour les faisceaux de photons mais pas pour les faisceaux d'électrons. Cependant vous avez prévu de réaliser prochainement ce dernier calcul.

5. Je vous demande d'indiquer l'échéance de réalisation du double calcul d'unité moniteur indépendant pour les faisceaux d'électrons.

La formalisation des responsabilités, des autorités et des délégations du personnel a été réalisée sauf pour les médecins qui ne font pas partie du personnel de la société IRIDIS. Or l'article 7 de la décision ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit cette disposition pour tous les agents du service de radiothérapie.

6. Je vous demande de mener une réflexion afin de formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations des médecins du centre de radiothérapie de Charcot.

Une dosimétrie in vivo est effectuée pour chaque faisceau techniquement mesurable lors de la 1^{ère} séance ainsi qu'à chacune des modifications du traitement en ce qui concerne les faisceaux de photons. Ce contrôle n'est pas réalisé pour les faisceaux d'électrons. Cependant vous avez indiqué aux inspecteurs votre projet de mettre en œuvre ce dernier contrôle prochainement.

7. Je vous demande d'indiquer l'échéance de réalisation de la dosimétrie in vivo pour les faisceaux d'électrons.

Lors de l'inspection vous avez signalé aux inspecteurs la mise en service prochainement d'un scanner dédié pour la simulation. Lors du remplacement du simulateur par le scanner vous avez prévu d'établir des protocoles de simulation en vue de sécuriser cette phase transitoire.

8. Je vous demande de me transmettre dès que possible ces protocoles de simulation.

Un premier plan d'actions pour la mise en œuvre des dispositions prévues dans la décision ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance qualité en radiothérapie a été transmis à l'ASN le 22 octobre 2009. Un certain nombre de dispositions ont été à ce jour soldées. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un second plan d'actions doit être prochainement établi.

9. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN votre plan d'actions en assurance qualité actualisé dès que possible.

C. Observations

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure était en cours de mise en œuvre avant le 26 mars 2011 pour formaliser l'organisation en place et les responsabilités associées pour interrompre ou poursuivre des soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces demandes dans un **délai qui n'excédera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien **préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.**

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).

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'ARS et à l'IRSN.

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

Sylvain PELLETERET

Copies internes :

- Chrono
- Classement commun
- ASN : DIS (via Oasis)
- EC

Copies externes :

- Monsieur Patrick Dubanchet, Directeur IRIDIS Lyon
- ARS Rhône-Alpes
- Délégation territoriale de l'ARS du Rhône
- IRSN/UEM

FICHE DE MISE A LA SIGNATURE D'UNE LETTRE DE SUITES D'INSPECTION

Code : INSNP-LYO-2010-0218

Date : 01/09/2010

Site : Charcot radiothérapie à Ste Foy les Lyon

Complément de thème :

	OUI	NON
Consultation :		
Co-pilotes (EC)	<input checked="" type="checkbox"/>	
Chargé de zone Division de Lyon (EC)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé d'affaire ASN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Chargé d'affaire IRSN	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Observations prises en compte	<input checked="" type="checkbox"/>	
Si non, pourquoi :		

Date : 02/09/10

Visa du rédacteur : LV