

DIVISION DE LYON

Lyon, le 9 septembre 2010

N/Réf. : Codep-Lyo-2010-049978

Monsieur le Professeur
S/C de Monsieur le Directeur général
CHU de Grenoble
BP 217
38043 GRENOBLE Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 28 juin 2010

Réf. : Inspection n°INSNP-LYO-2010-0429
Installation : Service de radiothérapie

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre du contrôle des activités nucléaires prévu à l'article 4 de la loi n°2006-686 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection de vos activités de radiothérapie externe sur le thème de la radioprotection des patients le 28 juin 2010.

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

L'inspection du 28 juin 2010, qui avait notamment pour objectif l'examen des dispositions mises en œuvre suite à l'inspection du 18 septembre 2009, a permis de constater les efforts consentis par l'ensemble de l'équipe du service de radiothérapie pour poursuivre l'amélioration de la radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont notamment apprécié l'évaluation précise qui a été menée concernant les besoins en ressources humaines et les recrutements qui s'en sont suivis pour l'équipe de physique et de radioprotection, la mise en place d'un scanner de simulation dédié au service et les améliorations organisationnelles qui en ont découlé, ainsi que l'étude mise en place pour évaluer la validation des images de contrôle. L'inspection a également été l'occasion de constater la mise en œuvre de la dosimétrie in vivo et, la mise en place, précautionneuse, de la technique de traitement par modulation d'intensité. Les inspecteurs ont noté l'ampleur des travaux engagés dans le domaine de l'assurance de la qualité. Toutefois, dans ce domaine, cette inspection a mis en évidence des axes de progrès qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations. Des actions sont également à prévoir dans le cadre de la gestion des sources et des dispositifs médicaux et de la formation des professionnels.

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Assurance de la qualité

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le groupe de travail mis en place en novembre 2009 a permis d'initier le travail de mise à jour et d'intégration des procédures existantes dans la système documentaire de l'établissement. La réalisation de la cartographie du processus a, par ailleurs, permis d'identifier les actions complémentaires à mener mais il n'existe pas, à ce jour, de plan d'actions avec échéancier clairement établi.

La mise à disposition temporaire d'une qualitiennne de l'établissement pour le service de radiothérapie montre la sensibilisation de la direction à la mise en place de l'assurance de la qualité en radiothérapie. Toutefois, l'engagement de la direction n'a pas été formalisé tel que requis par l'article 3 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie définies à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, applicable depuis le 25 mars 2010.

Par ailleurs, des personnes du service de radiothérapie sont impliquées dans la réalisation concrète de cette démarche mais il n'a pas été désigné de responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins tel que stipulé par l'article 4 de la même décision, applicable également depuis le 25 mars 2010.

- A1. Je vous demande de finaliser et de me transmettre le document présentant l'engagement de la direction de votre établissement dans la démarche de management de la qualité précisant les objectifs de la qualité pour le service de radiothérapie et leur calendrier de mise en œuvre.**
- A2. Je vous demande de mettre à disposition du service de radiothérapie un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins.**

Contrairement à ce que prévoit l'article 7 de la décision ASN n°2008-DC-0103, opposable depuis le 25 décembre 2009, les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel du service à tous les niveaux n'ont pas été formalisées.

- A3. Je vous demande de me transmettre les documents présentant les responsabilités, les autorités et les délégations du personnel du service de radiothérapie.**

A ce jour, les actions d'amélioration identifiées à l'occasion des CREX sont consignées dans un tableau mais celui-ci ne permet pas le suivi de leur réalisation tel que prévu par les articles 12 et 15 de la décision ASN n°2008-DC-0103, applicables depuis le 25 mars 2010. Par ailleurs, une partie des informations contenues dans la charte CREX ne sont plus à jour.

- A4. Je vous demande de mettre en place un système de suivi des actions correctives identifiées à l'occasion des CREX. Ce système devra comprendre un échéancier de réalisation des actions, la définition des responsabilités associées à leur mise en œuvre et l'évaluation de leur efficacité. Vous mettrez en place un système de traçabilité et d'enregistrement de ces actions. Vous mettrez à jour les procédures inhérentes. Vous pourrez appliquer ces dispositions de la même manière aux actions identifiées à l'occasion des échanges concernant la vie générale du service ou l'assurance de la qualité.**

Formation du personnel à la radioprotection des patients

Les dispositions nécessaires ont été prises afin de former la majorité du personnel à la radioprotection des patients tel que prévu par l'arrêté du 18 mai 2004 modifié le 22 septembre 2006. Toutefois, l'ensemble des attestations de formation n'a pas pu être présenté aux inspecteurs et a minima cinq personnes n'avaient pas été formées au jour de l'inspection.

A5. Je vous demande de programmer la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels qui ne l'ont pas suivie et de tenir à la disposition de l'ASN l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients de votre personnel.

Sources scellées

Vous êtes en possession de plusieurs sources scellées de cobalt 60 et de strontium 90 qui ne sont plus utilisées à ce jour, ainsi que de pièces activées. Ces éléments doivent être évacués dès que possible.

A6. Je vous demande :

- **d'étudier les possibilités de reprise des sources inutilisées et des pièces activées ; vous me ferez part de la solution retenue ;**
- **de transmettre à l'IRSN le relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants que vous possédez et de veiller à sa mise à jour régulière en cas de changement.**

A cette fin, il convient de vous rapprocher de IRSN/UES ; BP 17 – 92 262 Fontenay-aux-Roses Cedex ; Tél. : 01.58.35.95.13 ; Fax : 01.58.35.95.36

- **de prendre contact avec l'ANDRA afin d'organiser la reprise des pièces activées.**

L'inventaire national des sources radioactives détenu par l'IRSN mentionne la présence d'une source de strontium 90 dans votre établissement de plus de 10 ans. La décision n°2009-DC-0150 du 16 juillet 2009 de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par l'arrêté du 23 octobre 2009 définit les modalités de prolongation au-delà de la durée d'utilisation de dix ans des sources scellées. Un formulaire de demande d'autorisation de prolonger la durée d'utilisation des sources radioactives scellées est dorénavant disponible sur le site Internet de l'ASN (<http://www.asn.fr>).

A7. Je vous demande de transmettre à mes services une demande d'autorisation de prolonger la durée d'utilisation de votre source de strontium 90 (visa n°049951) si vous souhaitez la conserver. Dans le cas contraire, je vous demande de faire reprendre cette source.

Vous ne disposez de programme des contrôles externes et internes de radioprotection tel que stipulé dans l'article 3 de l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôle de radioprotection en application des articles R.4451-34 du code du travail et R.1333-7 du code de la santé publique.

A8. Je vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes de radioprotection selon les dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010.

Maintenance et contrôles de qualité

Les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe de vos dispositifs n'ont à ce jour pas été formalisées tel que prévu par l'article R.5212-28 du code de la santé publique modifié par l'article 5 du décret n°2006-550 du 15 mai 2006.

- A9. Je vous demande de formaliser dans un document les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe de vos dispositifs. Par ailleurs, je vous rappelle que l'inventaire des dispositifs médicaux que vous exploitez doit être conforme aux dispositions de l'article R.5212-28 du code de la santé publique modifié par l'article 5 du décret n°2006-550 du 15 mai 2006.**

B/ DEMANDE DE COMPLEMENTES D'INFORMATION

Plan d'organisation de la physique médicale

Une version actualisée de votre plan d'organisation de la physique médicale était en cours de rédaction au jour de l'inspection.

- B1. Je vous demande de me transmettre la nouvelle version, dûment validée par le chef d'établissement, de votre plan d'organisation de la physique médicale.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Je vous rappelle que vous devrez vous mettre en conformité, à l'échéance de janvier 2011, avec le critère d'agrément n°5 définis par l'INCa pour la pratique de la radiothérapie externe stipulant que le traitement de chaque patient est réalisé par deux manipulateurs au poste. Il conviendra d'effectuer une analyse des risques afin de déterminer, parmi les organisations envisagées, la plus sûre pour la sécurité des patients.

C2. Il conviendra de me tenir informé de l'évolution de vos effectifs d'oncologues radiothérapeutes et de radiophysiciens, afin de procéder à la mise à jour de vos autorisations.

C3. La procédure de validation des images de contrôle de positionnement et des formes de champs en vigueur dans votre service ne fait pas apparaître les modalités de validation récemment définies en interne. Il conviendra de formaliser les nouvelles modalités de validation des images et d'évaluer leur mise en œuvre.

C4. Il conviendra de me tenir informé de la teneur des conventions dont vous disposez avec d'autres établissements, existantes ou futures.

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'Agence régionale de santé, à sa délégation territoriale départementale et à l'Afssaps. 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, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Professeur, 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 :

Sylvain PELLETERET

