

DIVISION DE LYON

Lyon le 08 NOVEMBRE 2010

N/Réf. : Codep-Lyo-2010-060412

Monsieur le Directeur
Centre hospitalier de Moulins Yzeure
10 Avenue du Général de Gaulle
03006 MOULINS Cedex

Objet : Inspection du centre hospitalier de Moulins Yzeure
Inspection n° INSNP-LYO-2010-0198 du 14 octobre 2010
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 14 octobre 2010 du service de radiothérapie de votre établissement sur le thème de la radioprotection.

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 14 octobre 2010 du service de radiothérapie du centre hospitalier de Moulins Yzeure (03) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des personnels et des patients concernant la réalisation d'actes de radiothérapie.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante des enjeux de radioprotection. Toutefois, la mise en place progressive du système de management de la qualité du service de radiothérapie a pris du retard compte tenu des difficultés rencontrées au printemps 2010 en matière de renouvellement des compétences. De surcroît, cette inspection a permis de relever d'autres écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels et des patients qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Assurance de la qualité

Les obligations réglementaires d'assurance de la qualité en radiothérapie sont fixées par la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009. Un calendrier d'application de cette décision est fixé par son article 16. Les inspecteurs ont constaté que les dispositions entrées en vigueur le 25 mars 2010, soit un an après la parution au journal officiel de l'arrêté ministériel du 22 janvier 2009, ne sont pas appliquées dans leur intégralité par le service de radiothérapie.

Il n'existe pas de note d'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité en radiothérapie. Les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité n'ont pas été fixés. Le responsable opérationnel du système de management de la qualité n'a pas été désigné.

A1. Je vous demande de rédiger la note d'engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité en radiothérapie qui devra en particulier fixer les objectifs de la qualité et le calendrier de mise en œuvre du système de management de la qualité tels qu'exigés par l'article 3 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

A2. Je vous demande de désigner un responsable opérationnel du système de management de la qualité dans les conditions fixées par l'article 4 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

◆ Physique médicale

Les obligations réglementaires en physique médicale sont fixées par l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 modifié. Des mesures transitoires ont été introduites par le décret n° 2009-959 du 29 juillet 2009. Le jour de l'inspection, le plan d'organisation de la radiophysique médicale était en cours de révision afin de prendre en compte le renouvellement récent de l'équipe de radiophysique composée de trois radiophysiciens dont un assurant des vacances et d'un dosimétriste.

A3. Je vous demande d'adresser sous deux mois à la division de Lyon de l'ASN le plan d'organisation de la radiophysique médicale validé par le chef d'établissement, les radiothérapeutes et les radiophysiciens, en application de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 modifié. Ce plan devra préciser en particulier les responsabilités de chaque radiophysicien y compris pour le vacataire et du dosimétriste.

◆ Contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux

Les appareils utilisés par le service de radiothérapie (e.g. accélérateur, scanner du service d'imagerie médicale, etc.) constituant des dispositifs médicaux, doivent faire l'objet de contrôles de qualité tels que définis par les décisions AFSSAPS du 27 juillet 2007 et 22 novembre 2007. Les inspecteurs ont constaté que certains contrôles de qualité interne de périodicité mensuelle et semestrielle de l'accélérateur n'ont pas pu être effectués ces derniers mois par manque de formation des nouveaux radiophysiciens.

A4. Je vous demande de faire part à la division de Lyon de l'ASN des mesures arrêtées par votre établissement afin de pouvoir réaliser l'ensemble des contrôles de qualité interne de l'accélérateur de radiothérapie demandés par la décision AFSSAPS du 27 juillet 2007 et résorber le retard accumulé dans ce domaine.

◆ **Gestion des dysfonctionnements et des situations indésirables**

La gestion des dysfonctionnements et des situations indésirables a été présentée par le service de radiothérapie. Les inspecteurs ont relevé que les critères de déclaration à l'ASN ne sont pas utilisés dans l'analyse des dysfonctionnements et des situations indésirables afin d'identifier ceux qui doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.

A5. Je vous demande de corriger la fiche utilisée pour la déclaration interne et la gestion des dysfonctionnements et des situations indésirables afin de prévoir une prise en compte des critères de déclaration à l'ASN tels que définis par le guide ASN/DEU/03 en application de l'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008.

◆ **Formation des personnels à la radioprotection des patients**

Les professionnels médicaux, paramédicaux et biomédicaux qui réalisent des actes en radiothérapie ou assurent la maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux de radiothérapie, doivent suivre une formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants en application de l'article L1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté ministériel du 18 mai 2004 précise le contenu de cette formation et la rend obligatoire depuis juin 2009. Les inspecteurs ont constaté que cette disposition avait été respectée pour les professionnels en place et qu'un point de la situation doit être effectué pour les personnes recrutées ces derniers mois dans le service de radiothérapie.

A6. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels du service de radiothérapie est bien à jour de la formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants rendue obligatoire par l'article L1333-11 du code de la santé publique.

B/ Demande de compléments d'information

◆ **Contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux**

Les appareils utilisés par le service de radiothérapie (e.g. accélérateur, scanner du service d'imagerie médicale, etc.) constituant des dispositifs médicaux, doivent faire l'objet de contrôles de qualité externes tels que définis par les décisions AFSSAPS du 2 mars 2004 et 22 novembre 2007. Le contrôle de qualité externe de l'accélérateur de radiothérapie a été réalisé en septembre 2010 et celui du scanner d'imagerie est programmé en 2011.

B1. Je vous demande de transmettre sous deux mois à la division de Lyon de l'ASN le rapport du contrôle de qualité externe 2010 pour l'accélérateur de radiothérapie réalisé en septembre 2010.

B2. Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le calendrier 2011 de réalisation des contrôles de qualité externes des appareils de radiologie et du scanner d'imagerie de votre établissement prévus par les décisions AFSSAPS du 2 mars 2004 et 22 novembre 2007.

◆ **Equipements du service de radiothérapie**

Vous avez réalisé l'avant projet sommaire (APS) relatif à la construction d'un nouveau bunker de radiothérapie où sera installé le deuxième accélérateur.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le calendrier de ce projet en précisant en particulier les échéances retenues pour l'installation du nouveau réseau informatique du service de radiothérapie et la mise en service du nouvel accélérateur.

C/ Observation

C1. L'autorisation de l'ASN relative à l'accélérateur de radiothérapie arrive à échéance le 28 août 2011. En application de l'article R.1333-34 du code de la santé publique, le dossier de demande de renouvellement d'autorisation devra être transmis d'ici le 28 février 2011 à la division de Lyon de l'ASN.

C2. Vous avez réalisé en 2008 l'étude de risques du processus radiothérapique qui a permis de mettre en place des contre-mesures mises à jour périodiquement. Cette étude devra être révisée à l'occasion de l'installation du deuxième accélérateur de radiothérapie.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 9 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. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à d'autres institutions de l'Etat.

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).

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