

DIVISION DE LYON

Lyon, le 22 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-LYO-2010-069542

**Centre hospitalier Emile Roux
12 boulevard du Docteur Chantemesse
43012 LE PUY-EN-VELAY Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection du service de radiothérapie externe

Réf. : Inspection n°**INSNP-LYO-2010-0493** du **5 novembre 2010**

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre établissement le 5 novembre 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 5 novembre 2010 du Centre Hospitalier Emile Roux (CHER) au Puy en Velay (43) 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 externe.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie externe, fixées par la décision ASN 2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009, sont respectées et encourage le CHER à finaliser la rédaction des quelques procédures manquantes. Par ailleurs, des compléments sont attendus sur la réalisation des contrôles de qualité et sur le traitement des non-conformités qui y sont relevées.

A. Demandes d'actions correctives

L'établissement a rédigé des fiches de poste qui définissent les responsabilités de chaque personne concourant à la prise en charge du patient. Je vous rappelle que l'article 7 de la décision ASN n° 2008-DC-103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 prévoit que ces responsabilités, autorités et délégations sont communiquées à tous les agents du service de radiothérapie. Or, elles ne sont pas formalisées dans un document global communiqué au personnel.

A1. Je vous demande de rédiger un document regroupant les responsabilités, autorités et délégations des personnes concourant à la prise en charge du patient et de le communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

Le code de la santé publique prévoit, à l'article R.5212-28, qu'un document formalise les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe. Un document précise les modalités relatives au contrôle de qualité interne, mais aucun document ne concerne la maintenance et les contrôles de qualité externe.

A2. Je vous demande de rédiger un document précisant les modalités de l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité externe, aussi bien pour l'accélérateur que pour le scanner, conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Les contrôles de qualité internes sur l'homogénéité et la symétrie des champs électrons montrent parfois des valeurs en dehors des tolérances définies dans la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 27 juillet 2007. Il a été précisé aux inspecteurs que d'autres paramètres influent sur l'homogénéité et la symétrie et que suivant la valeur de ces paramètres, les résultats seraient conformes.

A3. Lors du contrôle qualité interne d'un équipement, dans le cas où vous détectez une non-conformité et que vous n'engagez pas d'action corrective, je vous demande de justifier pourquoi et de tracer cette justification. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la justification de l'absence d'action corrective suite à la détection des non-conformités concernant l'homogénéité et la symétrie des champs électrons.

B. Compléments d'information

Les inspecteurs ont noté la volonté du CHER de réaliser d'ici la fin de l'année 2010 une étude des risques encourus par les patients, conformément à l'article 8 de la décision ASN n° 2008-DC-103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

Par ailleurs, la procédure « Validation de la dosimétrie et contrôle des paramètres de traitement » est en cours de modification à la suite de l'acquisition du nouvel accélérateur.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon l'étude des risques encourus par les patients ainsi que la procédure « Validation de la dosimétrie et contrôle des paramètres de traitement » dès signature.

Les inspecteurs ont noté l'acquisition en septembre 2010 d'un logiciel vous permettant de réaliser, d'analyser et de tracer les contrôles de qualité internes. Vous avez précisé que la prise en main effective de ce logiciel pourrait prendre jusqu'à six mois.

B2. Je vous demande de confirmer auprès de la division de Lyon l'échéance de la mise en œuvre complète de ce logiciel.

C. Observations

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie in-vivo est utilisée sans qu'une procédure ait été formalisée. **L'ASN vous suggère d'établir un document qualité afin de formaliser les pratiques mises en œuvre pour la dosimétrie in-vivo et de définir les actions appropriées au regard des résultats obtenus, notamment en cas de détection d'un écart entre les doses mesurées et les doses attendues.**

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité mensuelle des contrôles de qualité interne n'est pas toujours réalisée toutes les quatre semaines. **L'ASN vous suggère de respecter cette périodicité à 8 jours de tolérance près.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la réalisation des contrôles de qualité interne pour le système de planification de traitement, l'imagerie portale, le collimateur multilames et le scanner n'était formalisée dans aucun document. **L'ASN vous suggère de rédiger des procédures de réalisation de ces contrôles de qualité interne**

Les effectifs pour les équipes paramédicales sont satisfaisants. Les inspecteurs ont noté qu'un poste de radiothérapeute reste encore vacant. La continuité des soins est assurée par quatre radiothérapeutes remplaçants.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points 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 amenés 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 ce courrier à l'inspection du travail et à la délégation territoriale départementale de l'Agence régionale de santé dont vous dépendez.

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 Directeur, 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

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

Code : INSNP-LYO-2010-0493

Date : 05/11/2010

Site : CH Emile Roux du Puy en Velay (43)

Complément de thème : radiothérapie externe

	OUI	NON
Consultation :		
Co-pilotes	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chargé de zone Division de Lyon	<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"/>	<input type="checkbox"/>
Si non, pourquoi :		

Date : 15/12/10

Visa du rédacteur : FBe