

DIVISION DE LYON

Lyon, le 14 juin 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-033679

**Directrice du Centre Hospitalier**  
**BP 249**  
**26216 Montélimar**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 7 juin 2011  
Installation : service de radiothérapie du centre hospitalier de Montélimar (Drôme)  
Nature de l'inspection : radiothérapie  
Identifiant : **INSNP-LYO-2011-0069**

**Réf. :** Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4  
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame la Directrice,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection dans votre établissement le 7 juin 2011 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 7 juin 2011 au service de radiothérapie du Centre Hospitalier de Montélimar (département de la Drôme) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des patients, des travailleurs et de la population concernant la radiothérapie.

Les inspecteurs ont constaté que le service est animé par une volonté de recherche de l'amélioration continue en radioprotection et ont relevé de nombreux points positifs concernant notamment l'implication du personnel et de la direction pour la radioprotection, la gestion de la qualité et la gestion des événements indésirables. Cependant, des améliorations peuvent être réalisées en particulier en ce qui concerne la déclaration des événements à l'ASN et à l'ARS et la formalisation de documents (manuel qualité, note d'organisation de la qualité, liste des procédures, procédure de gestion des non conformités).

## **A. Demandes d'actions correctives**

### Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que l'équipe biomédicale constituée d'un ingénieur et de trois techniciens ainsi que les deux nouvelles manipulatrices du service de radiothérapie n'ont pas bénéficié de la formation portant sur la radioprotection des patients. Cette disposition est une exigence réglementaire prévue à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. En effet cet article prévoit, notamment, que tout personnel participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doit bénéficier de cette formation. Le programme de cette formation pour cette catégorie de personnel est décrit dans l'annexe 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposé aux rayonnements ionisants.

**A1. Je vous demande de faire le nécessaire pour que l'équipe biomédicale constituée d'un ingénieur et de trois techniciens ainsi que les deux nouvelles manipulatrices du service de radiothérapie bénéficient de la formation portant sur la radioprotection des patients conformément aux exigences réglementaires de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et de l'annexe 1 de l'arrêté du 18 mai 2004.**

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la déclaration des événements indésirables programmée en fin d'année 2011 ne concernait que le personnel appartenant au comité de retour d'expérience (CREX). Or l'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit que cette formation bénéficie à tout le personnel impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie.

**A2. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tout le personnel impliqué dans la prise en charge thérapeutique des patients en radiothérapie bénéficie de la formation portant sur l'identification des situations indésirables et des dysfonctionnements conformément aux exigences réglementaires de l'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.**

Les inspecteurs ont constaté en examinant le registre des écarts que l'événement détecté le 31 mai 2011 concernant l'inversement des lames du champ d'un accélérateur n'a pas été déclaré à l'ASN et à l'ARS. Cette disposition est une exigence réglementaire prévue aux articles R. 1333-109 à R. 1333-111 du code de la santé publique.

**A3. Je vous demande de déclarer au plus tôt à l'ASN et à l'ARS, l'événement détecté le 31 mai 2011 concernant l'inversement des lames du champ d'un accélérateur conformément aux articles R. 1333-109 à R. 1333-111 du code de la santé publique.**

La chambre d'ionisation de l'accélérateur mis en service en juin 2008 a été changée le 26 octobre 2010. Un contrôle de qualité externe de cet accélérateur est programmé en juin 2011. Cependant la chambre d'ionisation n'a pas fait l'objet d'un contrôle de qualité externe dans un délai maximal d'un mois alors que cette disposition est une exigence réglementaire prévue à l'article 2 de la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007 modifiant la décision du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

**A4. Je vous demande de proposer une action corrective afin de vous assurer à l'avenir qu'en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement ou toute intervention sur celle-ci susceptible d'avoir modifié son étalonnage ou le paramétrage d'un élément logiciel de la chaîne, un contrôle de qualité externe soit mis en œuvre dans un délai maximal d'un mois suivant la modification conformément à l'article 2 de la décision de l'AFSSAPS du 27 juillet 2007.**

Assurance de la qualité

L'étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients a permis notamment d'identifier des modes opératoires qui n'ont pas encore été mis en oeuvre. L'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 prévoit que cette étude des risques et les actions qui en découlent soient achevées avant le 25 mars 2011.

**A5. Je vous demande de mettre en œuvre dès que possible les modes opératoires identifiés à la suite de l'étude des risques et de proposer un échéancier pour la rédaction de ces documents conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.**

Les inspecteurs ont noté l'absence de note d'organisation de la qualité signée par le chef d'établissement désignant le responsable opérationnel, définissant ses missions et les moyens notamment humains associés ainsi que le temps alloué (qui peut être exprimé en équivalent temps plein). Or l'article 4 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 prévoit que le chef d'établissement exerçant une activité de soins de radiothérapie externe met à disposition du service un responsable opérationnel du système de management de la qualité et de la sécurité des soins. Celui-ci doit avoir la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité, la responsabilité et disposer du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système en lien avec la direction de la qualité de l'établissement de santé.

**A6. Je vous demande d'établir une note d'organisation de la qualité du service de radiothérapie précisant les responsabilités, les missions, les moyens alloués notamment en temps disponible de chaque acteur concerné du service de radiothérapie conformément à l'article 4 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.**

Le manuel de la qualité est toujours en cours de rédaction alors que l'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 prévoit qu'il soit achevé avant le 25 mars 2011. Ce manuel doit comprendre la politique de la qualité de l'établissement, les exigences spécifiées à satisfaire, les objectifs de qualité et une description des processus et de leur interaction.

**A7. Je vous demande de finaliser la rédaction du manuel qualité dès que possible et de proposer une échéance pour la rédaction de ce document conformément aux exigences réglementaires prévues à l'article 5 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.**

Les inspecteurs ont noté l'absence de liste des procédures rédigées ou en cours de rédaction. Une liste des procédures contribue à la maîtrise du système documentaire conformément aux exigences réglementaires de l'article 6 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.

**A8. Je vous demande d'établir une liste des procédures rédigées ou en cours de rédaction afin de contribuer à la maîtrise du système documentaire conformément aux exigences réglementaires de l'article 6 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.**

Les inspecteurs ont noté l'absence de procédure de gestion des non conformités qui doit préciser les dispositions organisationnelles prises avec les responsabilités associées permettant :

- ✓ d'interrompre ou d'annuler les soins qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées,
- ✓ de reprendre des traitements interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été traité,
- ✓ de réaliser des soins qui ne satisfont pas à toutes les exigences spécifiées après en avoir évalué les bénéfices et les risques.

Cette disposition réglementaire est prévue à l'article 14 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009 et n'a pas été achevée avant le 25 mars 2011.

**A9. Je vous demande d'établir une procédure de gestion des non conformités dès que possible conformément aux exigences réglementaires de l'article 14 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 homologuée par l'arrêté du 22 janvier 2009.**

#### Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que votre programme des contrôles de radioprotection des travailleurs n'indique pas avec précision les contrôles que vous réalisez. Or l'article 3 de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux contrôles de radioprotection prévoit qu'un programme des contrôles externes et internes soit établi par l'employeur en précisant pour chaque contrôle à réaliser la fréquence de celui-ci.

**A10. Je vous demande de compléter votre programme des contrôles de radioprotection des travailleurs conformément aux exigences réglementaires de l'article 3 de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.**

Les inspecteurs ont constaté que certains contrôles internes techniques ne sont pas réalisés, notamment, le contrôle des dispositifs d'arrêt d'urgence électrique des appareils émetteurs de rayons X et le contrôle des voyants lumineux des salles contenant les appareils émetteurs de rayons X alors que ces dispositions réglementaires sont prévues à l'article R. 4451-29 du code du travail et au tableau 2 de l'annexe 3 de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

**A11. Je vous demande de réaliser tous les contrôles internes techniques de radioprotection comprenant notamment les contrôles des dispositifs d'arrêt d'urgence électrique et des voyants lumineux conformément aux exigences réglementaires de l'article R. 4451-29 du code du travail et du tableau 2 de l'annexe 3 de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.**

## **B. Compléments d'information**

### Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs documents rédigés sous assurance qualité, notamment des fiches de poste, n'avaient pas fait l'objet des émargements prévus dans votre système d'assurance qualité.

**B1. Je vous demande d'émarger les documents, notamment les fiches de poste, tels que prévus dans votre système d'assurance qualité.**

## **C. Observations**

Néant.

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 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, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, 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**
