

DIVISION DE LYON

Lyon, le 13/07/12

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-038458

Centre de radiothérapie Bayard
44, rue Condorcet
69100 VILLEURBANNE

Objet : Inspection de la radioprotection du 27 juin 2012
Installation : Centre de radiothérapie Bayard – 69100 VILLEURBANNE
Nature de l'inspection : radiothérapie externe
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2012-0043**

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 27 juin 2012 à une inspection de la radioprotection du centre de radiothérapie CERT Bayard (groupe ORLAM) à Villeurbanne (69).

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection 27 juin 2012 du centre de radiothérapie CERT Bayard (groupe ORLAM) à Villeurbanne (69) a été l'occasion de faire le point sur l'évolution des ressources humaines et matérielles, la maîtrise des risques au travers de l'application de la décision ASN n°2008-DC-0103 du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie, la gestion des compétences des professionnels du centre, la prise en charge du patient lors de la mise en place du traitement, ainsi que sur la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que le centre de radiothérapie a développé son système de management de la qualité de façon significative. La gestion des événements en interne évolue dans une bonne dynamique. Ces démarches doivent être poursuivies. En particulier, l'étude des risques a priori doit être étendue à l'utilisation des nouveaux dispositifs d'imagerie de contrôle et à la mise en œuvre de la radiothérapie de contact. Des actions correctives devront également être menées dans le cadre des contrôles techniques de radioprotection.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Systeme de management de la qualite

L'article 2 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie prévoit qu'un système de management de la qualité est mis en œuvre dans tout établissement exerçant une activité de soins de radiothérapie externe destiné à assurer la qualité et la sécurité des traitements. « *A cette fin, la direction [...] veille à ce que les processus couvrant l'ensemble de l'activité de soins soient identifiés puis analysés pour notamment réduire les risques inhérents à leur mise en œuvre* ».

De plus, en application des articles 5 et 8 de la décision susmentionnée, le système documentaire établi contient les procédures élaborées « *afin d'assurer que la dose délivrée, le volume traité et les organes irradiés ou protégés sont conformes à ceux de la prescription médicale et des modes opératoires permettant l'utilisation correcte des équipements* ».

Les inspecteurs ont constaté que le système de management de la qualité (SMQ) est opérationnel et le système documentaire développé : le parcours du patient est défini, la cartographie des processus est établie. Une cellule qualité pluridisciplinaire est active. Les macro-processus identifiés font l'objet de procédures et instructions de travail, des formulaires d'enregistrement sont mis en œuvre. Les documents consultés dans le cadre de l'inspection ont été régulièrement actualisés et sont disponibles aux postes de travail concernés.

Les inspecteurs ont cependant relevé que la prise en charge des patients par radiothérapie de contact, débutée en février 2012, n'a pas été intégrée dans le SMQ et ne fait pas l'objet de procédures et instructions de travail.

A1. Je vous demande d'inclure l'activité de radiothérapie de contact dans le système de management de la qualité, en application des articles 2, 5 et 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie.

En application de l'article 5 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN du 1^{er} juillet 2008, le manuel de la qualité doit comprendre les exigences spécifiées à satisfaire. L'annexe de la décision susmentionnée définit une exigence spécifiée comme « *l'ensemble des exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire et des exigences liées aux patients et aux autres prestataires de soins. Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables* ».

Les inspecteurs ont constaté que des exigences de qualité et de sécurité de prise en charge des patients sont spécifiées dans votre système documentaire et que la conduite à tenir en cas de non satisfaction est prévue dans divers documents. Cependant, le centre ne fait pas référence dans son manuel de la qualité à l'ensemble des exigences spécifiées telles que définies au point 11 de l'annexe à la décision précitée.

A2. Je vous demande de compléter votre manuel de la qualité afin de faire référence à l'ensemble des exigences que vous vous imposez, garantissant la qualité des traitements et de la prise en charge du patient, en application du point 1.b de l'article 5 de la décision ASN susmentionnée et de son annexe définissant les exigences spécifiées.

Etude des risques a priori

L'article 8 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée précise qu'une étude des risques a priori encourus par les patients doit être établie. « *Cette étude porte a minima sur les risques pouvant aboutir à une erreur de volumes irradiés ou de dose délivrée à chaque étape du processus clinique de radiothérapie et prend en compte l'utilisation des différents dispositifs médicaux. Cette étude doit comprendre une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables* ».

Les inspecteurs ont constaté que le service de radiothérapie a procédé en 2010 à une étude des risques a priori concernant le processus de prise en charge des patients en radiothérapie, sur la base du guide ASN n°4 « *d'auto-évaluation des risques encourus par les patients en radiothérapie externe* ». Cette étude est en cours de révision pour réévaluer l'efficacité des mesures prises et cibler de nouvelles actions.

Cependant, les inspecteurs ont relevé que l'analyse des risques en cours de révision n'inclut pas les risques inhérents aux nouveaux dispositifs installés dans le centre et non pris en compte dans le guide n°4 : dispositifs d'imagerie embarquée, dispositifs de basse énergie pour la radiothérapie de contact notamment. En revanche, l'utilisation de l'imagerie embarquée a fait l'objet de plusieurs procédures et instructions de travail, ainsi que de signalements internes d'événements précurseurs ayant permis de mettre en place des actions préventives.

A3. Je vous demande d'étendre, sous 6 mois, l'étude des risques a priori à l'utilisation des dispositifs d'imagerie embarquée et à la radiothérapie de contact, conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2008-DC-0103 susmentionnée, en prenant en compte les risques déjà identifiés via le système de déclaration interne des événements.

Radioprotection des travailleurs – Contrôles de radioprotection

En application des articles R.4451-29 et R.4451-31 du code du travail, « *l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection (...) des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés* ».

De plus, selon l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 relative aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection « *l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes de radioprotection* ». Les modalités du contrôle externe sont fixées par l'annexe 1 à la décision susmentionnée. Les modalités du contrôle interne sont « *par défaut, celles définies pour le contrôle externe. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustés sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'en ce qui concerne les contrôles internes de radioprotection, seul le contrôle d'ambiance est réalisé.

A4. Je vous demande de procéder aux contrôles internes de radioprotection de vos sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés en application de l'article R.4451-29 du code du travail. Le cas échéant, vous justifierez les ajustements réalisés au regard des modalités de contrôle fixées à l'annexe 1 à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

Les inspecteurs ont relevé que le dernier contrôle externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé n'a pas pris en compte les systèmes d'imagerie embarquée couplés aux accélérateurs.

A5. Je vous demande de faire procéder sous 6 mois à un contrôle de radioprotection externe des générateurs embarqués et de veiller au respect de la périodicité fixée par l'annexe 3 à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN (3 ans).

Les inspecteurs ont relevé l'absence de programme formalisé des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

A6. Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Vous incluez dans ce programme les instruments de mesure et les générateurs embarqués.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Gestion des compétences

Les inspecteurs ont relevé la stabilité des effectifs, tout métier confondu. Ils ont constaté qu'une procédure d'accueil des nouveaux arrivants (au poste de manipulateur en électroradiologie médicale) est en cours d'écriture. Les critères et modalités d'évaluation pour l'habilitation au poste sont en discussion.

- B1. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le document d'accueil des nouveaux arrivants finalisé. Vous précisez également les dispositions retenues pour accompagner le retour en poste des personnels absents sur une longue durée.**

Contrôle des instruments de mesure

Les inspecteurs ont constaté que l'absence du contrôle interne de radioprotection, de périodicité annuelle, d'un appareil de mesure (Babyline) a été relevée lors des deux derniers contrôles externes de radioprotection. Ils ont relevé que ce contrôle est programmé.

- B2. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN la réalisation effective du contrôle périodique de la Babyline et précisez l'organisation retenue pour le suivi des actions correctives à mener au regard des écarts relevés par l'organisme agréé de radioprotection.**

C. OBSERVATIONS

Accès aux résultats dosimétriques

- C1. En application de l'article R.4451-71 du code du travail, je vous rappelle qu'aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à l'analyse des postes de travail, « *la personne compétente en radioprotection [...] demande communication des doses efficaces reçues sous forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois* ». Je vous invite à consulter le site <http://siseri.irsln.fr> pour connaître les modalités de cette consultation.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

Signé par

Sylvain PELLETERET

